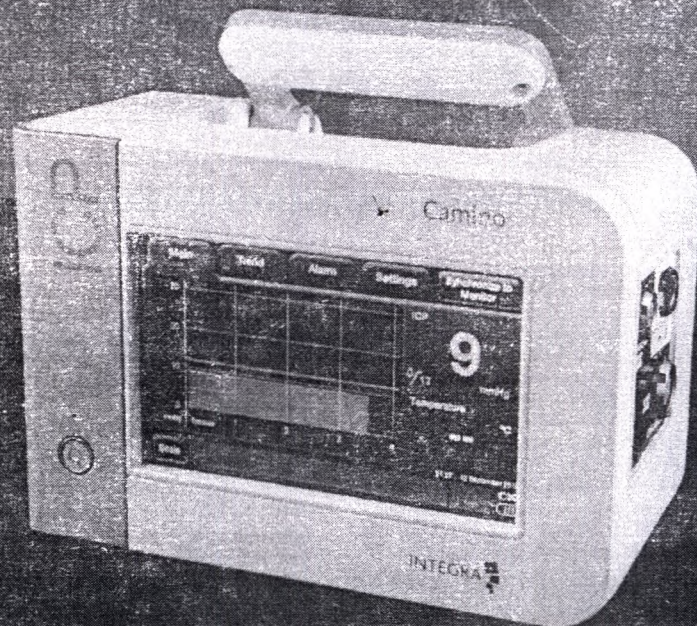


Integra® Camino® ICP Monitor

USER'S MANUAL

Intracranial Pressure and Temperature Monitor



INTEGRA

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Publication Name

Integra Camino ICP Monitor User's Manual

Integra Part Number 60903733 (Rev. B)

Effective Date September 2012

Trademark Acknowledgements

Integra, the Integra logo, and Camino are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. Delta-Col is a trademark of Utah Medical Products, Inc. Semi-Cloth is a registered trademark of Professional Disposables International, Inc. Aptimax, Sealsure, and Sterrad are registered trademarks of Johnson and Johnson. Tyvec is a registered trademark of E. I. duPont. Kimguard and One-Step are registered trademarks of Kimberly-Clark Worldwide, Inc.

Copyright Information

© 2012 Integra LifeSciences Corporation. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means—electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise—without the expressed, written consent of Integra LifeSciences Corporation. Additional copies of this document can be ordered from Integra LifeSciences Corporation.

Manufacturers

Integra LifeSciences(Ireland) Limited
IDA Business and Technology Park
Sragh, Tuillamore, County Offaly, Ireland

Distributed by:

Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Tel: 1-800-654-2873 (USA only)
1-(609) 275-0500
Fax: 1-609-275-5363

Internet Address: <http://www.integralife.com>

Made in Ireland. Printed in Ireland.

I, the undersigned

Elise GROSJEAN

certify that this copy is identical to the original.

At *St. Priest* on *September 14th, 2016*

Signature:

Maitre Stéphanie SENEYTERRE-DURAND Notaire

Agence d'une SCP. Titulaire d'un office notarial

51, rue Bugeaud 69006 LYON

Certifié véritable la signature de

Elise GROSJEAN

apposée ci-dessus.

TABLE OF CONTENTS

List of Symbols and Abbreviations

Packaging and Shipping	1
List of Symbols	2

Chapter 1: System Overview

Indications for Use / Intended Use	3
Contraindications	3
Intended User	3
Intended Population	3
Description of	3
• Integra Camino ICP Monitor	3
Key Functions of Monitor	3
• Monitoring Intracranial Pressure (ICP)	3
• Monitoring Intracranial Temperature (TIC)	3
List of Warnings	3
• Using the Monitor	3
Parts of the Monitor	3
About the Front Panel	3
About the Rear Panel	3
About the Right Panel	3
About the Bottom Panel	3
About the Left Panel	3

Chapter 2: Setting Up System for the First Time

Procedures for Initial Setup	4
------------------------------	---

Chapter 3: Setting Up System for Clinical Use

Setting Up System for Clinical Use	19
Positioning the Monitor	19
Attaching to Equipment Pole (if applicable)	19
Powering the System On and Off	20
Using the Battery for Power	21
Storing the Battery	22
About the Integra Catheters	23
Connecting the Integra® Camino® Fiber Optic Catheters (110-4)	24
Connecting the Integra® Camino® Flex Catheters	27
Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)	30

This page is intentionally left blank.





Procedures for Synchronizing the Two Monitors	30
About Pressure and Temperature Measurements on the Patient Bedside Monitor	31
Storing the System	31

Chapter 4: Monitoring the Patient's ICP and Temperature

About the Touch Screen	35
About the Synchronize to Monitor Button	36
Reviewing the Status Bar	36
Verifying Status of Battery and AC Power	36
Verifying Amount of Battery Charge Available	37
About the Alarms	37
Monitoring the Patient's ICP and Temperature	37
Monitoring Trend Data	39
Conditions that Reset Trend Data	40
Setting the High ICP Alarm Limit	41
Specifying the High ICP Alarm Limit	42
Disabling the High ICP Alarm	43
Silencing the High ICP Alarm Temporarily	43
Restoring Default High ICP Alarm Limit Values	43
Customizing the User Settings	44

Chapter 5: Responding to Physiological and Technical Alarms

About the Two Alarm Types	47
About the Technical Messages	47
Understanding the Alarm Symbols	48
How the Monitor Prioritizes the Alarms	48
Audio and visual indicators for Medium and Low Priority Alarms	49
Priorities of Physiological and Technical Alarms	49
List of Priorities for Each Alarm	50
Responding to the Physiological Alarm (ICP above alarm limit)	51
Responding to Technical Alarms	51
Responding to Irreversible System Failure Alarms	51
Responding to ICP Catheter Failure Alarm	52
Responding to Temperature Sensor Failure Alarm	52
Responding to Low Battery Alarm	52
Responding to Monitor Overheating Alarm	53
Responding to Cooling Fan Failure Alarm	53
Responding to Accuracy Range Alarm	54
Responding to Battery Failure Alarm	55

Chapter 6: Extracting Trend Data for Remote Evaluation

About Data Extraction	
Extracting Data to USB Drive	
How the Monitor Stores Trend Data for Up to 5 Days	
Extract Data via Digital Streaming	59
Conditions That Reset Trend Data During Recording	59

Chapter 7: Cleaning and Sterilizing the System

Cleaning the System and Components	61
Cleaning Guidelines	61
Sterilizing the Integrat [®] Camind [®] Fiber Optic Catheter Cable	63
Sterilizing the Integrat [®] Camind [®] Flex Extension Cable	65
Sterilization Parameters	66
About Single-Use Only Catheters	68
Disposal of the Monitor System and Components	68

Chapter 8: Troubleshooting the System

About the Troubleshooting Process	67
Responding to System Status Messages	67
Responding to Problems During Use	69
Responding to System Failure Messages	73

Chapter 9: Testing and Preventive Maintenance

About These Procedures	76
Use Fiber Optic Catheters for Each Test	76
Testing Pressure Input	76
Using a Graduated Drainage Bag	76
Using a Pressure Simulator (preferred method)	78
Testing Pressure Output	79
Testing Temperature Input	80
Testing Temperature Output	81
Testing High ICP Alarm Limit	84
Testing AC Power and Battery Charge	85
AC Power	85
Low Battery Alarm	85
Battery Charge	86
Inserting A New Battery	86
Determining Software Version	87

Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor

Chapter 10: Contacting Integra for Technical Support and Annual Maintenance

About Technical Support 89
About Annual Maintenance 89

Appendix A: Technical Specifications

List of Technical Specifications 91
Classifications and Standards 93
Manufacturer's Declaration Table 94
General Notes 94

Appendix B: Integra Warranty

Warranty

Index 103

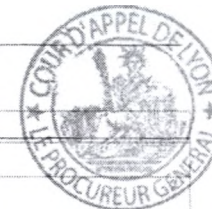
LIST OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

Packaging and Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow instructions for use		Defibrillation-proof type CF applied part
	Catalogue number		Direct current
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Class II equipment
	Serial number		Waste Electronics and Electrical Equipment
	Batch code		USB connection
	Manufacturer		Safety information for transporting lithium ion batteries.
	Date of manufacture		Due date for annual maintenance
	Temperature limitation		

List of Symbols and Abbreviations • v





Software Symbols

Symbol	Description	Symbol	Definition
	Active alarm		AC power not being used/available
	Audio paused		Battery charge indicator
	Inactive alarm		No battery connected or faulty battery
	High ICP alarm limit		Battery being charged
	AC power being used		System information panel
	On/Off power:		

List of Abbreviations

Abbreviation	Definition
AC	Alternating Current
°C	Celsius
CAMCABL	Preamplification cable used with Integra fiber optic catheters
CSV	Comma-separated values
CT	Computer tomography
dB	Decibels
DC	Direct Current
DMM	Digital Multimeter
EtO	Ethylene oxide
°F	Fahrenheit
FLEX	Flex Catheter
FLEXEXT	Flex Extension Cable
hPA	Hectopascal pressure unit
ICP	Intracranial pressure
ICT	Intracranial temperature
IPA	Isopropyl alcohol
LED	Light Emitting Diode
mm	Millimeters
mmHg	Millimeters of mercury
MR	Magnetic resonance
OR	Operating Room
PMIO	Patient Monitor Input Output
TBI	Traumatic brain injury
USB	Universal Serial Bus
V	Volt
W	Watt

CHAPTER 1 SYSTEM OVERVIEW

Indications for Use / Intended Use	1
Contraindications	1
Intended User	1
Intended Patient Population	1
Description of the Integra Camino ICP Monitor	2
Reviewing the User's Manual	2
List of Warnings for Using the Monitor	3
Parts of the Monitor	6

This page is intentionally left blank

Indications for Use / Intended Use

The Integra Camino ICP Monitor is indicated for use by **qualified** neurosurgeons or neurointensivists for measurement of intracranial pressure and temperature.

Contraindications

The Integra Camino ICP Monitor and its accessories are contraindicated for use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Intended User

The Integra Camino ICP Monitor is intended to be used by the following **qualified** medical and biomedical professionals:

- A qualified neurosurgeon should perform the placement and handling of the catheters.
- Designated qualified hospital staff (e.g., neurosurgeon, nurse, intensivist, trauma physician, or physician's assistant) should perform the operation of the monitor.

Chapter 9 provides instructions for testing and maintaining the monitor. The procedures in this chapter are intended to be performed by the hospital's biomedical engineering staff.

Intended Patient Population

Patients undergoing treatment with this monitor under the cranial applications are expected to have had a TBI, undergone a major neurosurgical procedure, or some other traumatic, ischemic or hemorrhagic incident requiring controlled monitoring of ICP and brain temperature.



Description of the Integra Camino ICP Monitor

The Camino ICP Monitor is a compact, portable device that provides tools for continuously determining and monitoring intracranial pressure (ICP) and intracranial temperature (ICT) directly in the brain, on which catheters are connected to the system. This monitor supports the following catheters:

- Camino® Fiber Optic Catheters (mo-4) measuring both ICP and temperature.
- Camino® Flex Catheter for measuring ICP values.

All Integra catheters measure their respective values at the tip of the catheter. This design eliminates the need for a fluid-filled system to communicate pressure (and carry pressure waves) to an external transducer.

Key Functions of Monitor

During clinical use, the Integra Camino Monitor provides several key functions to facilitate the process for monitoring and analyzing patient data:

- Touch screen interface for evaluating patient ICP/ICT data and setting patient (see page 35).
- Physiological alarm that activates if the Mean ICP value exceeds a user-specified limit for more than 5 seconds (see page 41).
- Rechargeable lithium ion battery that supplies power to monitor during patient transport (see page 23).
- Storage of patient's ICP trend data for up to 5 days (see page 39).
- Outputs for transferring patient data to a patient bedside monitor (see page 30).
- Outputs for extracting patient data to remote media types via USB drive or digital streaming (see page 37).

For instructions on using the Integra catheters, see the directions for use supplied with each respective catheter.

Reviewing the User's Manual

Integra recommends that all physicians, nurses, and technicians who will be using, operating, and maintaining the Integra Camino ICP Monitor review this user's manual prior to using the system. If there are additional questions after reading this manual, contact Integra.

List of Warnings for Using the Monitor

Failure to observe one or more of the following warnings could compromise patient safety or result in measurement errors.

Warnings

- Use of the Integra Camino ICP Monitor is restricted to one patient at a time.
- The Integra Camino ICP Monitor, its accessories, is contraindicated for use in a Magnetic Resonance (MR) environment.
- Always verify the high ICP alarm limit is set appropriately for each patient prior to treatment.
- Selecting the **Alarm Off** feature or the **Alarm** panel will disable the high ICP alarm limit indefinitely. Use **Exit** or **Feature** is selected. To re-enable this alarm, press the **Alarm On** and **Accept** buttons.
- No modification of the Camino ICP Monitor is allowed.
- The Integra Camino ICP Monitor is a sensitive electronic device. When using the monitor, always handle with care. If damage is suspected, contact Integra.
- Read the user's manual from the patient bedside manufacturer before connecting the Integra Camino ICP to a patient bedside monitor.
- To prevent injury to the patient, user, or other persons, no damage to the monitor, always verify that the monitor is clamped securely to the patient's head.
- To reduce the risk of electric shock, do not disassemble the Integra Camino ICP Monitor. Refer all servicing to qualified service personnel at Integra.
- To prevent electrical shock, only use the AC power adapter supplied by Integra. **REF # MONPWRT**. Using a different AC power adapter, which will not provide protection against electric shock.
- **Danger - Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anaesthetics.**
- Only use Integra supplied accessories on the Integra Camino ICP Monitor. This applies in particular to catheters, catheter cables, battery, AC adapter, USB-to-R232 cable.
- If the Integra Camino ICP Monitor loses power and shuts down while it is connected to a patient bedside monitor, do not use the ICP values on the patient bedside monitor for patient measurements; the ICP on the patient bedside monitor will be invalid.
- Connect the monitor to an AC power supply immediately if the low battery alarm is activated.



Warnings

- When using the battery
 - Do not heat above 80 °C.
 - Do not open battery
 - Do not dispose of in fire
 - Do not short circuit as battery may ignite, explode, leak, or get hot causing personal injury
 - Replace battery with same part number only (see a BATT001)
 - Use of another battery may present a risk of fire or explosion
- To prevent injury to the patient, users or other persons, make sure that the battery cover is locked securely during monitor use.
- Do not connect an Integra Camino Fiber Optic Catheter and an Integra Camino Flex Catheter simultaneously to the monitor. The Integra Camino ICP Monitor is designed to report ICP measurements with either the Flex Catheter or Fiber Optic Catheter connected to the monitor, but not both together.
- To prevent possible patient injury resulting from incorrect ICP measurements, always perform the steps listed on page 25 before implanting a new Integra Camino Fiber Optic Catheter into the patient. In particular, always make sure to adjust the new Fiber Optic Catheter's ICP value to zero before implantation while the catheter is in the air. Never attempt to zero a catheter while the catheter is inside the patient.
- Once the Integra Camino Fiber Optic Catheter has been zeroed to the Integra Camino ICP Monitor, do not replace the Fiber Optic Catheter Cable being used for patient measurement, replacing the Fiber Optic Catheter Cable with another cable after the catheter has already been zeroed may result in inaccurate patient measurements.
- Once the Integra Camino Fiber Optic Catheter has been zeroed to the Integra Camino ICP Monitor, do not transfer this zeroed catheter to any other monitor. Transferring a zeroed catheter to a different monitor may result in inaccurate ICP measurements.
- To prevent possible patient injury resulting from incorrect ICP measurements, always perform each of the steps listed on page 26 before implanting a new Integra Camino Flex Catheter into the patient. In particular, always leave the Flex Catheter in the air until the monitor completes the autozero (i.e. initialization) process successfully.
- Once the Integra Camino Flex Catheter has been initialized (autozeroed) by the Integra Camino ICP Monitor, do not replace the Integra Camino Flex Extension Cable being used for patient measurement. Replacing the Flex Extension Cable with another cable after the Flex Catheter has already been initialized may result in inaccurate ICP measurements.
- Once the Integra Camino Flex Catheter has been initialized (i.e. autozeroed) by the Integra Camino ICP Monitor, do not transfer this initialized catheter to any other monitor. Transferring an initialized catheter to a different monitor may result in inaccurate ICP measurements.

4.4.2

- Integra Camino ICP Monitor will only store 1 year ICP data from the monitor's internal memory. All stored trend data older than 5 days will be lost. If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new catheter under sterile conditions is recommended. Note that replacing a catheter's reservoir does not reset the trend data. Preserve trend data that you wish to retain prior to replacing the catheter.
- Do not use the monitor to measure the patient's temperature. The monitor is not designed to measure body temperature. If the monitor is exposed to liquids, turn off the unit, remove the AC power adapter, and the unit thoroughly, and send to a medical staff for evaluation before reusing power.
- Only use the cleaning agents listed in Chapter 7 for cleaning and disinfecting the Integra Camino ICP Monitor system. Using isopropyl alcohol, gauze, or other listed Chapter 7 may damage the plastic exterior of the Integra Camino ICP Monitor.

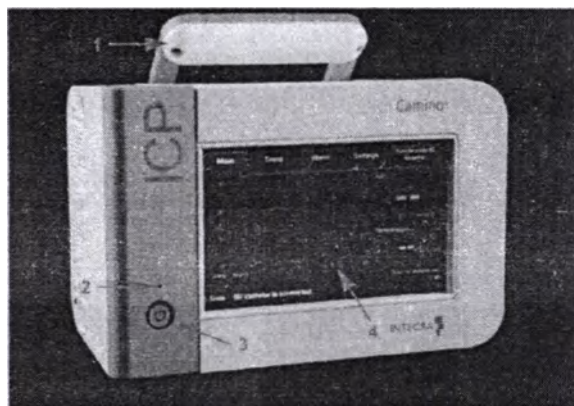




Parts of the Monitor

The Integra Camino ICP Monitor contains hardware, software, and electrical components that support specific Integra catheters for monitoring the patient's ICP and temperature. The following section provides information on the different parts of the monitor.

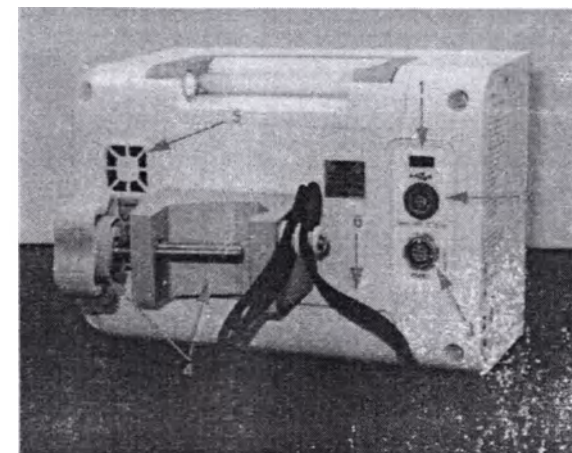
About the Front Panel



The front panel contains:

Number	Item	Description
1	Handle	Handle used for carrying the monitor.
2	Power Status	Green LED button that indicates the monitor is being powered by the AC power adapter. Note that this button does not illuminate if the monitor is being powered by the battery.
3	Power Button	Turns the monitor on and off. This button is illuminated when the power is on.
4	Touch Screen	Provides software tools for viewing data and controlling parameters for monitoring the patient's iCP and iCT levels.

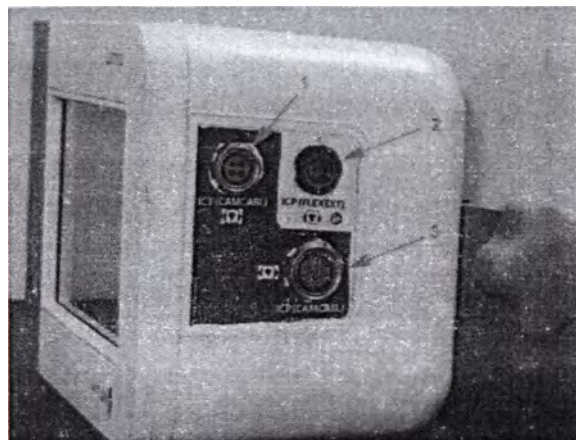
About the Rear Panel



The rear panel contains:

Number	Item	Description
1	USB Port	Connection port for extracting trend data via USB transfer or digital streaming.
2	AC Power Adapter Port	Connection port for the AC power cord.
3	PMIO Port	Connection port for PMIO cable. This cable is used to connect the Integra Camino iCP Monitor to a patient bedside monitor.
4	Pole Clamp	Clamping system for securing monitor to an equipment pole.
5	Air Vent	Grated opening that allows air being circulated by the internal cooling fan to leave the monitor.
6	Cable Strap	Rubber strap used to secure AC power adapter during transport.

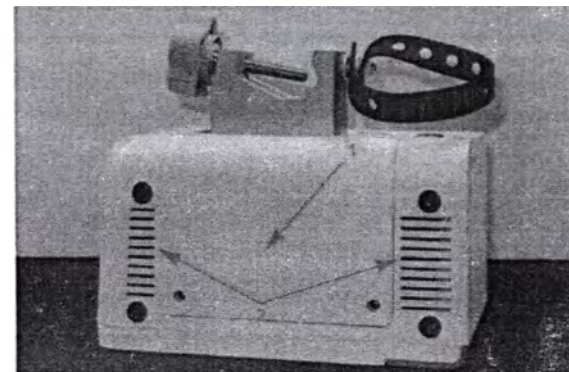
About the Right Panel



The right panel contains:

Number	Item	Description
1	Temperature Port	Connection port for the temperature connector on the Fiber Optic Catheter Cable.
2	Pressure Port	Connection port for the ICP connector on the Integra Camino Flex Extension Cable (pressure only).
3	Pressure Port	Connection port for the ICP connector on the Fiber Optic Catheter Cable.

About the Bottom Panel

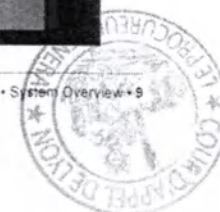
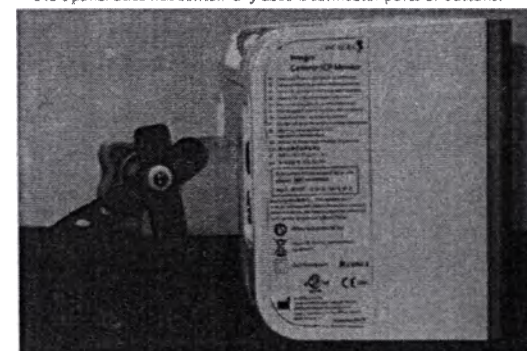


The bottom panel contains:

Number	Item	Description
1	Battery Door Cover	Removable cover for accessing/replacing the 14.4V lithium ion battery.
2	Air Vent	Grated opening that allows air being circulated by the internal cooling fan to leave the monitor.

About the Left Panel

The left panel does not contain any usable connector ports or buttons.





Procedures for Initial Setup

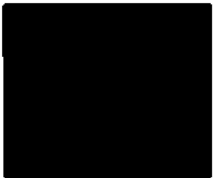
Step 1: Unpack the System (REF # CAM02)

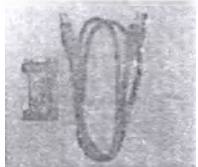
Remove the contents from the Integra® Camino® ICP Monitor shipping box and verify the following items are included.

...

Only use Integra supplied accessories on the Integra Camino ICP Monitor. This applies in particular to catheters, catheter cables, battery, AC power adapter, and USB-to-R232 adapter cable.

This page is intentionally left blank.

Content	Description
	• Integra Camino ICP Monitor • Quantity = 1
	• AC power adapter (18 V DC , 1.67 A, 30 W) • REF # MONPWR • Quantity = 1
	• 14.4 V lithium ion battery • REF # BAT1001 • Quantity = 1

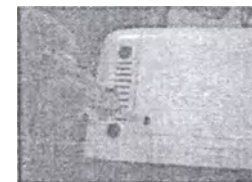
Content	Description
	• Integra® PMIO patient bedside monitor cable • REF # PMIO/PM • Quantity = 1
	• Integra® Camino® Fiber Optic Camera Cable • REF # CAMCABL • Quantity = 1
	• Integra® Camino® Flex Extension Cable • REF # FLEXEXT • Quantity = 1
	• USB-to-RS232 adapter cable • REF # EXPORTCAB • Quantity = 1
• User manual • REF # UM-CAM02XX (where XX refers to the country's language code) • Quantity = 1	

After unpacking the contents, inspect the shipment for any signs of damage or loss. If any damages are discovered, notify the carrier, the supplier, and retain all shipping cartons for examination.

Step 2: Install the Battery

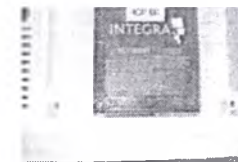
Perform the following steps with a Phillips screwdriver and the Integra supplied 12.4 V Lithium Ion battery.

1. Make sure the monitor is unplugged and turned off.
2. Turn the monitor upside down so the handle is facing downward.
3. Remove the 2 screws to take off the battery cover.

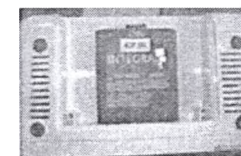


4. Verify the Integra logo on the battery is facing up and insert the battery.

A. Align the battery's connectors on the front of the battery to the connector slots on the monitor.



B. Slide the battery's connector into the monitor's connector slots until the battery is fully inserted into place.

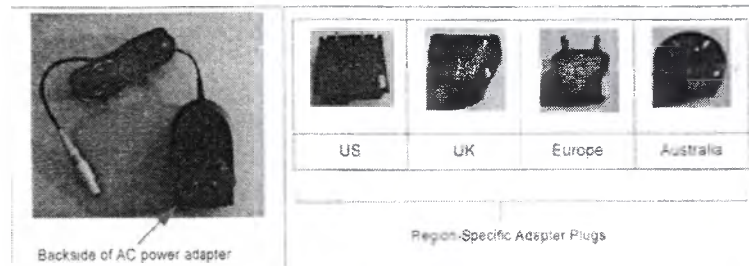


5. Secure the battery cover to the monitor by re-inserting the two small screws.

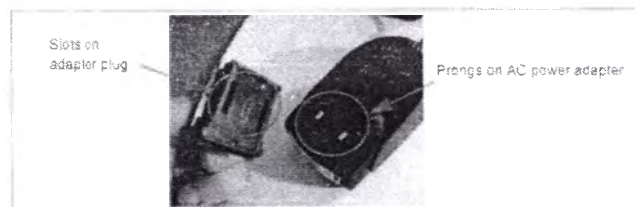


Step 3: Prepare the AC Power Adapter with Region-Specific Plug

1. Remove the AC power adapter from the package and attach the region-specific adapter plug to the backside of the AC power adapter.



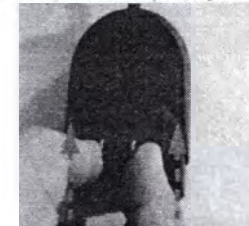
- A. Align the two slots on the adapter plug over the two prongs on the AC power adapter.



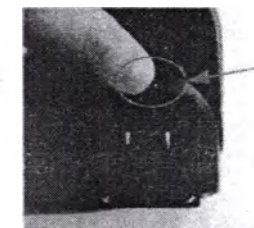
- B. Push the adapter plug down over the two prongs until the entire base of the plug sits flush against the AC power adapter.



- C. Gently slide the adapter plug forward until it snaps into place.



2. To remove the adapter plug, press the release button on the AC power adapter and pull the plug away from the adapter.

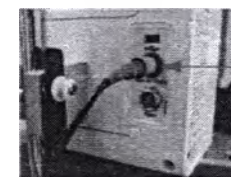


Press the release button to remove adapter plug

Step 4: Plug the Monitor into AC Power

Perform the following steps with the Integra-supplied AC power adapter:

1. Place the monitor on a flat surface.
2. Connect the AC power adapter to the Integra Camino ICP Monitor:
 - A. On the back of the monitor, attach the connector end of the AC power adapter into the port labeled Input: 18 V.



Connector end of AC power adapter

- B. Insert the plug end of the AC power adapter into a grounded AC wall outlet.
3. Turn on the monitor. On the front of the monitor, press the power button; the Integra Camino ICP Monitor will display the Integra logo before initiating the monitor setup process.

- After the initial setup process completes, the Integra Camino ICP Monitor sounds a one-second startup tone and displays the Main panel on the touch screen.

Caution

The purpose of the startup tone verifies that the audio alarms are functioning correctly. If this tone does not sound during the startup process, contact Integra for service.

Step 5: Set the Time and Date

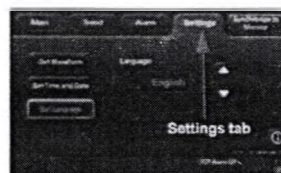
- On the touch screen, press the Settings tab and select Set Time and Date.



- On the displayed panel, press the desired field (hour, minutes, date, month, or year) and use the arrows to specify the appropriate setting. Note that you may adjust each of these settings prior to accepting them in the following step.
- Press Accept; the Integra Camino ICP Monitor will display the selected time/date on the touch screen.

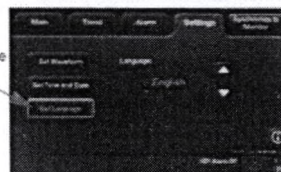
Step 6: Specify the Language

- On the touch screen, press the Settings tab (fourth tab from the left)



- Press Set Language.

Set Language button



- In the displayed Language menu, use the arrows to select the desired language.



- Press Accept; the Integra Camino ICP Monitor will display all of the text that appears on the touch screen in the selected language.

Step 7: Use AC Power to Charge the Battery to Full Capacity

- Turn off the monitor. On the front of the monitor, press the power button.
- Keep the Integra Camino ICP Monitor on AC power with the monitor turned off for 5 hours. This will re-charge the battery to full capacity.
- After 5 hours, turn on the monitor by pressing the power button.
- On the touch screen, view the battery power symbol on the status bar to verify the symbol displays four green bars; this indicates the battery has full charge.





CHAPTER 3 SETTING UP SYSTEM FOR CLINICAL USE

Setting Up System for Clinical Use	19
About the Integra Catheters	23
Connecting the Integra® Camino® Fiber Optic Catheters (110-4 Series)	24
Connecting the Integra® Camino® Flex Catheters	27
Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)	30
Storing the System	33

Setting Up System for Clinical Use

The following section contains instructions for positioning the monitor, positioning the monitor, and connecting catheters to the monitor prior to clinical use.

Positioning the Monitor

The Integra® Camino® ICP Monitor is intended to be positioned on a hard flat surface or securely clamped to an equipment pole or bed support next to the patient. The distance between the patient and the monitor is restricted by the length of the Integra catheter cable. It is not permitted to extend the Integra catheter cable with non-Integra extension cables.

Caution

To prevent the monitor from overheating

- Do not block the air vents on the rear and bottom of the unit
- Do not place the monitor on a soft or uneven surface, which may result in blockage of the monitor's air vents. For example, do not place the monitor on the bed during patient transport.

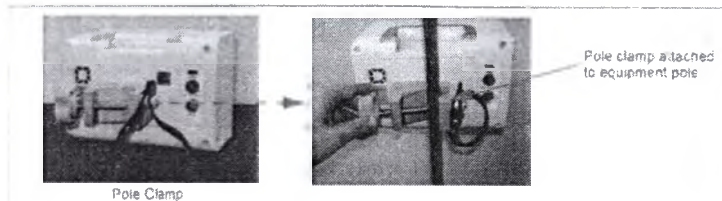
Attaching to Equipment Pole (if applicable)

The Integra Camino ICP Monitor includes a clamp for attaching the monitor to an equipment pole. To attach:

1. On the rear of the monitor, fit the pole clamp around the equipment pole.

This page is intentionally left blank.

2. Tighten the knob on the pole clamp to secure the monitor to the equipment pole.



Note that the pole clamp supports equipment poles between 0.5 and 1.2 inches (12.7 and 30.5 mm) in diameter.

Warning

To prevent injury to the patient, user, or other persons, or damage to the monitor, always verify that the monitor is clamped securely to the equipment pole.

Caution

To prevent liquid from dripping inside the monitor and damaging the internal components, do not mount the monitor underneath an IV bag or tube feed. If liquid does drip onto the monitor, dry the monitor immediately.

Powering the System On and Off

Turning On the System

Warning

To prevent electrical shock, only use the AC power adapter supplied by Integra (R.F. # MONPWR). Using a different AC power adapter may not provide protection against electric shock.

1. Plug the monitor to an AC power outlet:
 - A. On the back of the monitor, attach the connector end of the AC power adapter into the port labeled Input: 18 V.



- B. Insert the plug end of the AC power adapter into a grounded AC wall outlet.

2. Turn on the monitor:

- A. On the front of the monitor, press the power button.
- B. Once the button illuminates, the Integra logo will appear on the touch screen for a few seconds before initiating the setup process.



3. After the setup process completes, the monitor will sound a one-second startup tone and display the Main panel.

Caution

The purpose of the startup tone verifies that the audio alarms are functioning correctly. If this tone does not sound during the startup process, contact Integra for service.

Warning

To prevent injury to the patient, user, or other persons, or damage to the monitor, make sure to position the cables so that they are free from all foot traffic.

Turning Off the System

On the front of the monitor, press the power button. If the monitor ever freezes and does not turn off, press and hold the power button for several seconds to perform a forced shutdown of the system.

Using the Battery for Power

The Integra Camino ICP Monitor includes a rechargeable 14.4 V lithium ion battery that supplies power to the monitor for at least 1.5 hours when the battery is fully charged; the battery is only intended for use during patient transport.

- To charge the battery to full capacity, turn off the monitor and plug it into an AC outlet for at least 5 hours prior to use.
- To ensure the battery maintains charge during patient use, always plug the monitor to an AC outlet whenever possible.

If the battery exhibits problems powering the monitor for 1.5 hours, perform the "Battery Charge" test on page 86 to ensure the battery is functioning properly.

Battery Power Indicator

On the touch screen, a battery power indicator appears in the status bar that displays the amount of battery charge available (see page 36).



- If the battery charge level drops to 15 minutes or less, the monitor will activate visual warnings.
- If the battery charge level drops to 5 minutes or less, the monitor will sound an alarm.

For more information on responding to low battery alarms, see page 52. For specific information on testing/replacing the battery, see page 85.

Warning

When using the battery:

- Do not heat above 80 °C.
- Do not open battery.
- Do not dispose of in fire.
- Do not short circuit as battery may ignite, explode, leak, or get hot causing personal injury.
- Replace battery with same part number only (REF # BAT1001).
- Use of another battery may present a risk of fire or explosion.

Warning

To prevent injury to the patient, user, or other persons, make sure that the battery cover is closed securely during monitor use.

Caution

To ensure appropriate battery power with use of the Integra Camino ICP Monitor, only use batteries supplied by Integra (REF # BAT1001). To order replacement batteries, contact Integra.

Notice

The Integra Camino ICP Monitor has been designed to operate during use while a battery is installed in the unit (even if the battery is not being used for power). As a result, always use the monitor with a battery installed.

Storing the Battery

If the Integra Camino ICP Monitor will not be used for several months or longer, remove the battery from the monitor prior to storing the monitor. Ensure the battery is stored in a cool, dry, and well-ventilated area.

Notice

If the Integra Camino ICP Monitor is not used for a long duration of time, the battery will lose charge. Always make sure the battery is charged to full capacity prior to use. The Integra Camino ICP Monitor will charge the battery while the monitor is plugged into AC power.

About the Integra Catheters

The Integra Camino ICP Monitor supports the following Integra catheters:

Catheter	Measurements	Description
Integra Camino Fiber Optic (110-4 Series)	ICP/Temperature	Fiber optic pressure/temperature catheters with pressure transducer-tipped catheters.
Integra Camino Flex	ICP	A silicon strain gauge pressure transducer-tipped 9/10 FR catheter.

For complete instructions on using catheters, see the directions for use supplied by Integra with each respective catheter.

Warning

Do not connect a Fiber Optic Catheter and a Flex Catheter simultaneously to the monitor. The Integra Camino ICP Monitor is designed to report ICP measurements with either the Flex Catheter or Fiber Optic Catheter connected to the monitor, but not both together.



Connecting the Integra® Camino® Fiber Optic Catheters (110-4 Series)

Connecting the Fiber Optic Catheters (110-4 series) to the Integra Camino ICP Monitor requires the Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable (REF # CAMCABL).

Warning

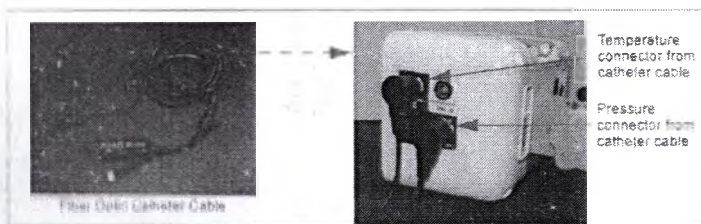
To prevent possible patient injury resulting from incorrect ICP measurements, always perform each of the following steps before implanting a new Fiber Optic Catheter into the patient. In particular, always make sure to adjust the new Fiber Optic Catheter's ICP value to zero before implantation while the catheter is in the air. Never attempt to change the zero adjustment while the catheter is inside the patient.

Notice

Before implanting the catheter into the patient, ensure that the temperature is at a reasonable value, such as room temperature.

To connect:

1. On the monitor's right side, connect the Fiber Optic Catheter Cable to the ICP and temperature ports:



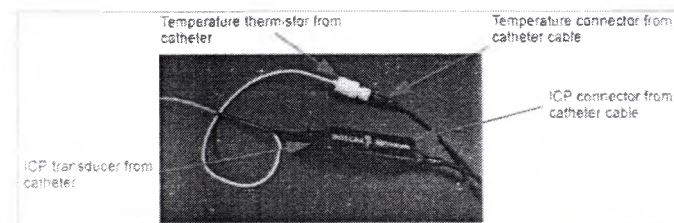
- A. Attach the cable's ICP connector (P) into the port labeled ICP (CAMCABL) to attach:

- Align the red dot on the cable connector with the red triangle on the monitor's port and push firmly.
- Verify the cable is completely connected to the monitor before proceeding.

- B. If temperature will be monitored for the patient, attach the cable's temperature connector (T) into the port labeled ICT (CAMCABL). To attach:

- Align the red dot on the cable connector with the red triangle on the monitor's port and push firmly.
- Verify the cable is completely connected to the monitor before proceeding.

2. When operating in the sterile field, select the desired Integra® Camino® Pressure Monitoring Kit (model 110-4 series). For instructions on using the kit, see the directions for use supplied with each kit.
3. Remove the catheter from its sterile tray and firmly attach its ICP and temperature connections to the Fiber Optic Catheter Cable:
 - A. Attach the ICP transducer from the catheter to the ICP connector on the Fiber Optic Catheter Cable.
 - B. If applicable, attach the temperature thermistor from the catheter to the temperature connector on the Fiber Optic Catheter Cable.



4. Note that when the temperature catheter is first connected and in open air (room temperature), the Integra Camino ICP Monitor will:

- Sound an alarm; and
- Display "Temperature out of accuracy range" on the status bar.

To silence the alarm temporarily (3 minutes) while the catheter is still in air, press the yellow alarm button.



5. Verify that the ICP value reads 0 mmHg on the monitor. To verify, press the Main tab on the touch screen and view the ICP value. If the ICP value does not read 0 mmHg:

- A. Press the Scale button on the Main tab to select a waveform range of -10 to 20 mmHg. Note that pressing the Scale button each time advances to the next range.

- B. Remove the black zero adjustment tool from the catheter kit.

- C. Use the tool to adjust the screw located on the bottom of the catheter's transducer to increase/decrease the ICP value.



- D. Set the ICP value to 0 mmHg.

6. Prior to implanting the catheter into the patient, disconnect the Fiber Optic Catheter from the Fiber Optic Catheter Cable.
7. After implanting the catheter into the patient, reconnect the catheter to the Fiber Optic Catheter Cable.

Warning

Once the Fiber Optic Catheter has been zeroed to the Integra Camino ICP Monitor, do not replace the Fiber Optic Catheter Cable being used for patient measurement. Replacing the Fiber Optic Catheter Cable with a different cable after the ICP catheter has already been zeroed may result in inaccurate patient measurements.

Warning

Once the Fiber Optic Catheter has been zeroed to the Integra Camino ICP Monitor, do not transfer this zeroed catheter to any other monitor. Transferring a zeroed catheter to a different monitor may result in inaccurate ICP measurements.

Notice

If the patient only requires an ICP catheter, the temperature value on the touch screen will appear blank (with two dashed lines).

Connecting the Integra® Camino® Flex Catheters

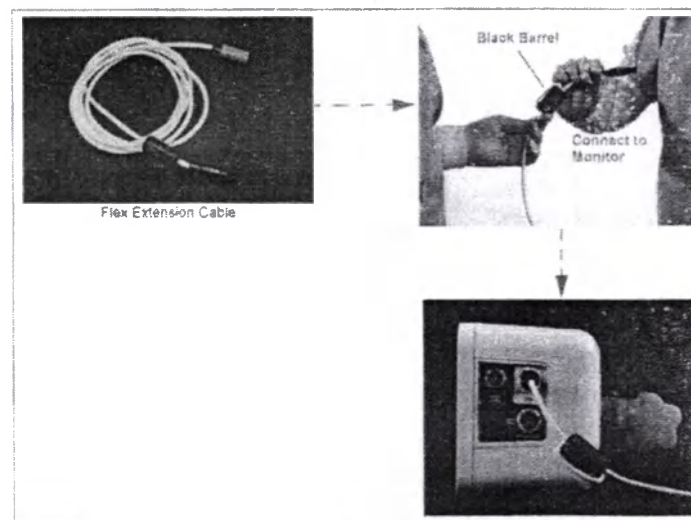
Connecting the Integra Camino Flex Catheter to the Integra Camino ICP Monitor requires the Integra Camino Flex Extension Cable (REF: FLEXEXT).

Warning

To prevent possible patient injury resulting from incorrect ICP measurements, always perform each of the following steps before implanting a new Integra Camino Flex Catheter into the patient. In particular, always leave the Flex Catheter in the air until the monitor successfully completes the initialization (i.e. autozero) process.

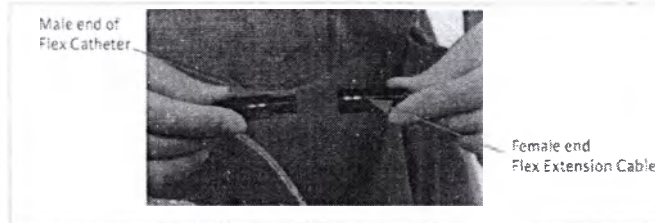
To connect:

1. On the monitor's right side, attach the end of the Flex Extension Cable closest the black barrel to the port labeled ICP (FLEXEXT).

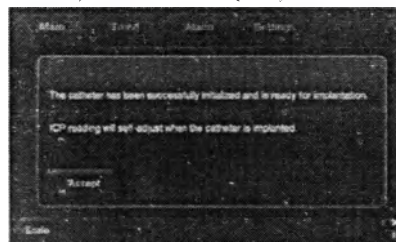


2. Remove the Flex Catheter from its packaging. For complete instructions on using this catheter, see the directions for use supplied in the Flex Catheter packaging.

- When operating in the sterile field, attach the male end of the Flex Catheter connector to the female end of the Flex Extension Cable connector (note the alignment arrows on each connector).

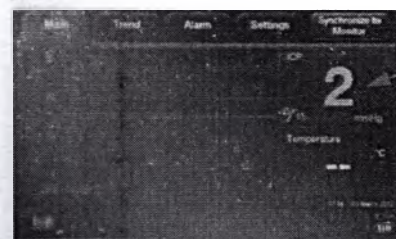


- When attached correctly, the Integra Camino ICP Monitor will display "Catheter is initializing" in the status bar.
- Verify the following message appears to ensure that the initialization (i.e. autozero) process has successfully completed:



If the monitor reports a "Catheter failure" message in the status bar, replace with a new catheter.

- Press Accept; the ICP value, which may be non-zero, will appear on the Main panel.



ICP value on Main panel

Notice

Note the ICP value displayed may be non-zero; this value reflects the hydration offset of the catheter while it is still in air. This value will self-adjust automatically when the catheter is implanted into the patient.

- Prior to implanting the catheter into the patient, disconnect the Flex Catheter from the Flex Extension Cable. This will prevent the monitor from measuring ICP while the catheter is traveling, which may trigger alarms caused by the sudden changes in pressure (see the following section for details).
- After implanting the catheter into the patient, reconnect the Flex Catheter to the Flex Extension Cable.

Warning

Once the Flex Catheter has been initialized (i.e. autozeroed) by the Integra Camino ICP Monitor, do not transfer this initialized catheter to any other monitor. Transferring an initialized catheter to a different monitor may result in inaccurate ICP measurements.

Warning

Once the Flex Catheter has been initialized (i.e. autozeroed) by the Integra Camino ICP Monitor, do not replace the Flex Extension Cable being used for patient measurement. Replacing the Flex Extension Cable with a different cable after the Flex Catheter has already been initialized may result in inaccurate ICP measurements.

Transient Pressure Changes During Implantation or Removal of Catheter May Trigger Alarm

If the Flex Catheter is connected to the monitor during the implantation or removal of a catheter, a sudden change in ICP measurements may occur while the catheter is traveling. Depending on the level of pressure change, the ICP measurements may temporarily exceed the ICP accuracy range for the monitor (between -10 mmHg and 125 mmHg) and trigger one of the following alarms:

- "ICP out of accuracy range"; or
- "ICP catheter failure"

If either of these alarms is triggered during implantation or removal of the catheter, disconnect and re-connect the Flex Catheter to the Flex Extension Cable.



Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)

The Integra Camino ICP Monitor provides outputs for connecting to a patient bedside monitor. This connection requires two Integra cables:

Cables	REF #	Description
PMIO	PMIO/MPM	Main cable for connecting Integra monitor to patient bedside monitor.
Monitor Adapter Cable	ICPXX and ICTXX	Adapter cables that fit between the PMIO cable and the vendor-specific patient bedside monitor.

To determine which monitor adapter cables are required for your particular patient bedside monitor, contact Integra (see page 89).

Warning

Read the user's manual from the patient bedside monitor's manufacturer before connecting the Integra Camino ICP Monitor to a patient bedside monitor.

Procedures for Synchronizing the Two Monitors

Perform the following steps to verify that both the Integra Camino ICP Monitor and the patient bedside monitor report the same ICP values, ± 1 mmHg or 1 % of monitor reading (whichever is greater). Note that these steps should be performed in each of the following situations:

- When first connecting the Integra Camino ICP Monitor to a patient bedside monitor.
- If the Integra Camino ICP Monitor becomes disconnected from a patient bedside monitor (e.g. due to patient transport to CT or OR), and then needs to be re-connected.
- If, during use, the reported ICP values between the Integra Camino ICP Monitor and the patient bedside monitor differ by more than ± 1 mmHg or 1 % of monitor reading (whichever is greater).

Step 1: Connect the Two Monitors

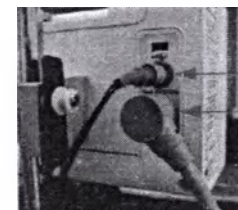
Notice

To cancel the synchronization process during any of the following steps, press Done.

Connect the Integra Camino ICP Monitor to the patient bedside monitor:

- A. On the rear panel of the Integra monitor, attach the connector end of the PMIO cable to the port labeled PMIO.
1. If the ICP value is above 100 mmHg, the difference between both monitors can differ by 2 mmHg.

- Align the red dot on the PMIO cable connector with the red triangle on the monitor's port and push firmly.
- Verify the cable is completely connected to the monitor before proceeding.



- B. On the other end of the PMIO cable, attach the monitor adapter cable for pressure (and temperature if applicable).
- C. Attach the PMIO cable and adapter cable to the temperature/pressure modules on the patient bedside monitor.

Notice

The Integra Camino ICP Monitor does not measure Cerebral Perfusion Pressure (CPP) ranges. As a result, the CPP connector on the PMIO cable will not be used.

Step 2: Press the "Synchronize to Monitor" Button

On the Integra Camino ICP Monitor's touch screen, press the Synchronize to Monitor button; the Integra monitor will transmit an ICP value of 0 mmHg for up to one minute. A countdown will appear to display the amount time left to zero the patient bedside monitor.



Step 3: Zero the Patient Bedside Monitor to the Integra Monitor

On the patient bedside monitor, follow the manufacturer's instructions to zero the monitor.

Step 4: Check Additional Values to Confirm Synchronization

Notice

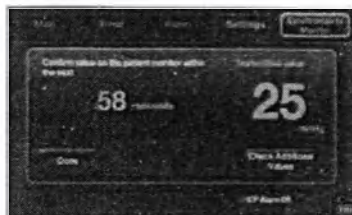
The following synchronization checks at 25 mmHg, 50 mmHg, and 100 mmHg are not required, but are recommended by Integra.

On the Integra ICP Camino's touch screen, press the Check Additional Values button to transmit additional ICP values to the patient bedside monitor for scaling verification:

- 25 mmHg
- 50 mmHg
- 100 mmHg

Note that pressing Check Additional Values each time advances to the next ICP value. If you are not checking additional values, proceed to the final step, "Complete the Synchronization Process" on page 32.

- A. On the Integra Camino ICP Monitor's touch screen, press the Check Additional Values button to transmit an ICP value at 25 mmHg for up to one minute to the patient bedside monitor.



A countdown will appear to display the amount time left to confirm that the value is also displayed on the patient bedside monitor.

- B. Once the ICP value on the patient bedside monitor stabilizes, verify that the patient bedside monitor reads the same value as the Integra Camino ICP Monitor:
25 mmHg $\pm$ 1 mmHg
- C. Repeat steps A to B in this section for each additional value that you want to check.

Step 5: Complete the Synchronization Process

After completing the synchronization process, press Done. Once the ICP value on the patient bedside monitor stabilizes, verify that the patient bedside monitor reads the same ICP value as the Integra Camino ICP Monitor ($\pm$ 1 mmHg or 1 % of monitor reading, whichever is greater).

During patient treatment, Integra recommends comparing the ICP values between the two monitors while the clinical staff is:

- Recording ICP
- Treating ICP
- Per the hospital's unit policy.

Warning

If the Integra Camino ICP Monitor loses power and shuts down while it is connected to a patient bedside monitor, do not use the ICP values on the patient bedside monitor for patient measurements; the ICP values on the patient bedside monitor will be invalid.

Notice

After completing the synchronization process, always use the Integra Camino ICP Monitor's measurements over the patient bedside monitor's measurements. If drift occurs between the two monitors, use the Integra Camino ICP Monitor's ICP values for the patient's measurements and repeat the procedures for synchronizing the two monitors (see page 30).

About Pressure and Temperature Measurements on the Patient Bedside Monitor

The Integra Camino ICP Monitor is designed to measure tissue pressure between the range of -10 mmHg to 125 mmHg, and tissue temperature between the range of 30 °C and 42 °C. If the pressure or temperature value is outside these specific ranges on the Integra Camino ICP Monitor while it is connected to the patient bedside monitor, the Integra monitor will activate a low priority alarm for either an ICP or temperature accuracy range alarm condition (see page 54). Depending on the type of alarm condition, the Integra monitor will also transmit either a pressure value of -15 mmHg or a temperature value of 15 °C to the patient bedside monitor to indicate that the Integra monitor is unable to make accurate measurements.

Storing the System

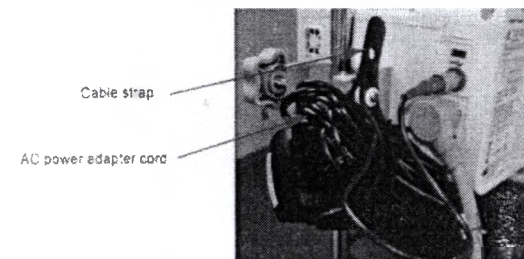
If the Integra Camino ICP Monitor will not be used for several months or longer, remove the battery from the monitor prior to storing the monitor. During storage, keep the monitor in a dry location that meets the following environmental conditions:

- Temperature: -20 °C to 50 °C
- Humidity: 25% to 80% RH, non-condensing

Also ensure the storage location is safe from any liquids that may drip inside the monitor and damage its internal components.

Using the Cable Strap to Wrap the AC Power Adapter

The Integra Camino ICP Monitor also includes an adjustable strap for securing the AC power adapter cord during patient transport or storage. To use this cable strap, wrap the rubber strap around the bundled adapter cord and secure it by inserting the round plastic fastener through the desired hole.





CHAPTER 4 MONITORING THE PATIENT'S ICP AND TEMPERATURE

About the Touch Screen 35

About the Alarms 37

Monitoring the Patient's ICP and Temperature 37

Monitoring Trend Data 39

Setting the High ICP Alarm Limit 41

Customizing the User Settings 44

This page is intentionally left blank.

About the Touch Screen

The Integra® Camino® ICP Monitor includes a touch screen for evaluating and controlling parameters for monitoring the patient's ICP and temperature. The touch screen provides the following tabs for accessing and activating different parameter:



Tab	Description
Main	Provides tools for evaluating the patient's Mean ICP (mmHg) and temperature (°C). For details, see page 37.
Trend	Provides tools for monitoring for up to a 5-day history of the patient's intracranial pressure values. For details, see page 39.
Alarm	Provides tools for specifying a high ICP alarm limit the monitor will tolerate before sounding an alarm. For details, see page 37.
Settings	Provides tools for specifying languages, date and time. This panel also contains settings for specifying the animated waveform graph that appears on the Main panel. For details, see page 44.

About the Synchronize to Monitor Button

If you are planning to display patient data from the Integra Camino ICP Monitor to a patient bedside monitor, press the Synchronize to Monitor button to initiate the process of synchronizing the two monitors with each other. This process ensures that both monitors are displaying identical ICP values for the patient. Note that this feature provides synchronization checks at 0 mmHg, 25 mmHg, 50 mmHg, and 100 mmHg. Pressing the Check Additional Values button each time will advance to the next measurement. For instructions on synchronizing the monitors, see page 30.



Reviewing the Status Bar

When using the Integra Camino ICP Monitor, the status bar on the bottom of the touch screen will display messages to indicate the current states of alarms, catheters, and AC/battery power.



Status bar

Verifying Status of Battery and AC Power

The Integra Camino ICP Monitor may be powered by either AC power or battery charge. To determine the status of power for the monitor, view the battery and plug symbols that appear on the bottom right of the touch screen:

Symbol	Status
	Indicates AC power is being used.
	Indicates AC power is not being used/available.
	Indicates battery power is being used to power the monitor. Each green bar represents the level of remaining battery charge (see following section).
	Indicates AC power is being used to charge the battery.
	Indicates that either a battery is not connected or a battery is not functioning properly.

For instructions on powering the monitor, see page 20.

Verifying Amount of Battery Charge Available

The Integra Camino ICP Monitor displays the following symbols on the status bar to indicate battery charge levels:

Symbol	Color	Available Charge
	Green	75% to 100%
	Green	50% to 75%
	Green	25% to 50%
	Green	Less than 25%
	Flashing Yellow	Less than 5 minutes

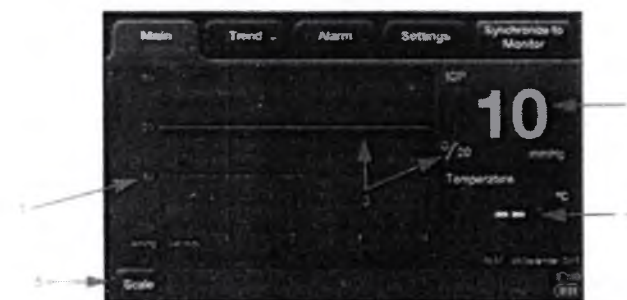
If the level of battery charge falls to 15 minutes or less, the monitor will display an error message on the status bar. If the level of battery charge falls to 5 minutes or less, the monitor will activate a technical alarm. For more information, see page 52.

About the Alarms

The Integra Camino ICP Monitor activates one physiological alarm for exceeding the high ICP alarm limit and several technical alarms for indicating equipment-related problems. For instructions on setting the high ICP alarm limit, see page 41. For detailed information on responding to each of these alarm types, see Chapter 5.

Monitoring the Patient's ICP and Temperature

Press the Main tab to view the patient's Mean ICP and temperature values as numerical data. The ICP may also be viewed as an animated waveform.



The information on this screen includes:

Parameter	Description
1	Displays a graph showing the ICP in mmHg versus time as an animated waveform (solid or line). To specify the waveform type, e press the Settings tab. For instructions, see page 45.
2	Displays the Mean ICP in mmHg as numerical values.
3	Displays the high ICP alarm limit for the patient. If the patient's Mean ICP exceeds this limit for more than 5 seconds, an alarm will sound. To specify this limit, see page 42.
4	Displays tissue temperature in degrees Celsius (°C).
5	Specifies the scales of pressure ranges for the ICP waveform.

About the Numerical Display of Mean ICP Values

The numerical ICP value that is displayed on the touch screen is the patient's Mean ICP value, which is a time-averaged representation of the continuously measured ICP. This displayed value is rounded to the nearest 1 mmHg.

Scaling the ICP Waveform Ranges

If the ICP waveforms on the Main panel require resizing for clarity, press the Scale button to specify different waveform ranges. The ranges include:

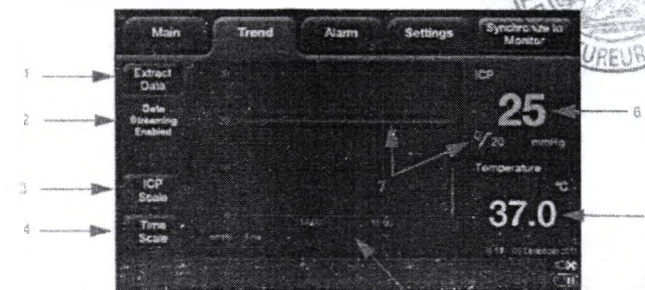
Ranges (mmHg)	Increments (mmHg)
0 to 30	5
0 to 50	10
0 to 100	10
0 to 150	25
-10 to 20	5

Pressing the Scale button each time advances to the next range. Note that the purpose of the -10 to 20 mmHg range is to provide appropriate scaling when zeroing the Fiber Optic Catheter (see page 24 instructions on zeroing the Fiber Optic Catheter).



Monitoring Trend Data

Press the Trend tab to view a graph of recorded Mean ICP trend data in mmHg at one-minute intervals. The Integra Camino ICP Monitor stores up to five days of trend data that may be viewed in specific ranges of time. This data may also be extracted from the monitor to other media types by either USB transfer or by digital streaming. For instructions on extracting data, see page 57.



The information on this panel includes:

Items	Description
1	Extract Data Copies the patient's trend data to a USB drive that has been connected to the USB port on the rear of the monitor.
2	Data Streaming Enabled Indicates that the feature for streaming patient trend data digitally to another media type has been activated. This feature requires the use of the USB-to-RS232 adapter cable (see Chapter 6).
3	ICP Scale Specifies the range of the ICP values displayed on the Trend graph.
4	Time Scale Specifies the range of time displayed on the Trend graph.
5	Displays the patient's ICP trend data.
6	Displays Mean ICP in mmHg as a numerical value.
7	Displays the high ICP alarm limit. If the patient's Mean ICP value exceeds this limit for more than 5 seconds, an alarm will sound. To specify this limit, see page 42.
8	Displays tissue temperature in degrees Celsius (°C).

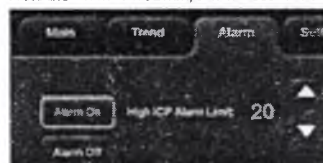
About the High ICP Alarm Limit Calculation

The Integra Camino ICP Monitor bases the high alarm limit on the patient's Mean ICP value, which is represented by the numerical ICP value that appears on the touch screen (see page 38). The high ICP alarm is triggered if the patient's displayed Mean ICP value continuously remains above the high ICP alarm limit for a period of 5 seconds.

Specifying the High ICP Alarm Limit

Warning
Always verify the high ICP alarm limit is set appropriately for each patient prior to treatment.

1. On the touch screen, press the Alarm tab.
2. Press the Alarm On button; this will activate the alarm settings.

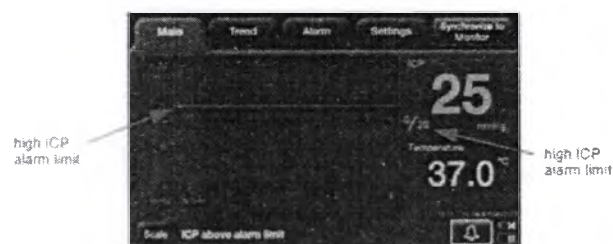


3. In the High ICP Alarm Limit field, use the arrows to specify the high ICP alarm limit value for the patient. Note that the range limits are between -10 to +125 mmHg in 5 mmHg increments.
4. Press Accept. If the patient's Mean ICP value exceeds this specified limit for more than 5 seconds, the monitor will activate the physiological alarm. Note that pressing Cancel will revert all changes back to the previous values. To respond to this alarm, see page 51.

Touch Screen Labels Indicating High ICP Alarm Limit

Note that the alarm limit specified in step 3 appears in the Main and Trend screens as the following indicator labels:

- A horizontal line in the graph corresponding to the specified high ICP alarm limit
- A numerical value next to the alarm limit symbol



Disabling the High ICP Alarm

To turn off the high ICP alarm and prevent the Integra Camino ICP Monitor from sounding a physiological alarm, press Alarm Off and then Accept. If this option is selected, the monitor will display ICP Alarm Off in the status bar. The monitor will also remove the corresponding high ICP alarm limit indicator labels from the Main and Trend screens. To turn on the high ICP alarm, press Alarm On and then Accept.

Warning
Selecting the Alarm Off feature will disable the physiological alarm indefinitely. Use caution if this feature is selected.

Silencing the High ICP Alarm Temporarily

To silence the physiological alarm temporarily, press the active alarm symbol on the status bar. This will silence the alarm for either 3 minutes or until the patient's Mean ICP value falls within the specified limit. In this silenced state, the status bar will display **Alarm Silenced** and change the alarm symbol from active to inactive (see page 48). If the patient's Mean ICP value does not fall to within the specified alarm limit, the alarm tone will resume.



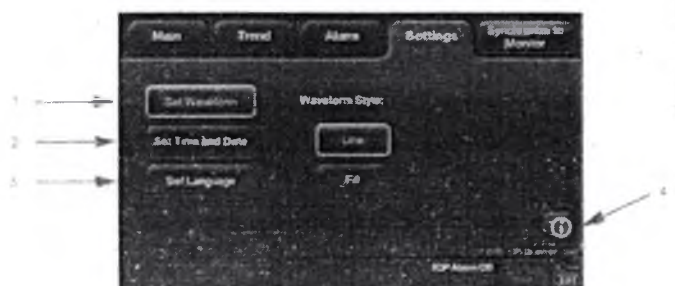
Restoring Default High ICP Alarm Limit Values

After specifying the high ICP alarm limit value on the Alarm tab, the Integra Camino ICP Monitor saves this current value into memory. If the monitor is turned off for any duration of time and then turned back on, the last saved high ICP alarm limit value will be restored. To restore the high ICP alarm limit from a customized setting to the factory default settings (20 mmHg), press Restore Defaults and then Accept. Note that pressing Restore Defaults button will also activate the Alarm On mode automatically.



Customizing the User Settings

Press the Settings tab to control the appearance of specific graphical and textual information that appears on the touch screen. This panel also includes a button for determining system information regarding software and firmware.



The information on this panel includes:

Number	Description
1	Set Waveform Specifies the type of ICP waveform (line or fill) that is displayed on the Main panel.
2	Set Time and Date Specifies the time and date that is displayed on the monitor. The purpose of the time/date display is for the Extract Data feature (see page 57).
3	Set Language Specifies the language that is displayed on the software interface.
4	System Information Displays information regarding the system's software and firmware.
	Service Mode Provides diagnostic information for errors. This mode appears on the System Information panel. This mode is password protected and is only accessible by Integra staff.

Specifying Waveform Type

The Integra Camino ICP Monitor provides options for displaying the ICP waveform as either a line or filled graph.



1. On the touch screen, press the Settings tab.
2. Press Set Waveform.
3. Specify the waveform type by selecting either Line or Fill.
4. Press Accept.

The selected waveform type will appear on the Main panel.

Specifying Time and Date

The Integra Camino ICP Monitor provides tools for setting the current time and date that appears on the touch screen.



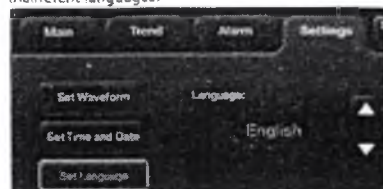
To set this information:

1. On the touch screen, press the Settings tab.
2. Press the Set Time and Date button.
3. On the displayed panel, press the desired field (hour, minutes, date, month, or year) and use the arrows to specify the appropriate setting. Note that you may adjust each of these settings prior to accepting them in the following step.
4. Press Accept; the Integra Camino ICP Monitor will display the selected time/date on the touch screen.



Specifying Languages

The Integra Camino ICP Monitor provides options for displaying the onscreen text in different languages:



The list of supported languages include:

- English • Spanish • Danish • Chinese (Simplified)
- French • Dutch • Polish • Portuguese (Brazilian)
- Italian • Japanese • Korean
- German • Russian

To change languages from any screen:

1. On the touch screen, press the Settings tab.
2. On the left side of the panel, press Set Language.
3. In the displayed Language: menu, use the arrows to select the desired language.
4. Press Accept; the Integra Camino ICP Monitor will display all onscreen text to the selected language.

Determining System Information

If you experience technical problems with your Integra Camino ICP Monitor, you may need to provide Integra with information regarding the system's software and firmware versions. To determine this information, press the information symbol.



About Extract Log and Service Mode Buttons

The Extract Log button only appears on the System Information panel if a USB drive is connected to the Integra Camino ICP Monitor. Note that when attaching a USB drive, this button may take several seconds to appear. Pressing the Extract Log button will copy system log information from the monitor to the USB drive. During a troubleshooting session, the Integra technical staff may request this log file.

The Service Mode button provides diagnostic information for Integra staff to troubleshoot errors. This button is only intended for Integra staff.



CHAPTER 5 RESPONDING TO PHYSIOLOGICAL AND TECHNICAL ALARMS

About the Two Alarm Types	47
Understanding the Alarm Symbols	48
About the Technical Messages	47
How the Monitor Prioritizes the Alarms	48
Responding to the Physiological Alarm (ICP above alarm limit)	51
Responding to Technical Alarms	51

About the Two Alarm Types

The Integra® Camino® ICP Monitor activates two types of audio/visual alarms to indicate problems that require immediate attention:

Alarm Type	Description
Physiological	Alerts the nurse/physician that the patient's Mean ICP value being monitored has exceeded the specified limit for more than 5 seconds.
Technical	Alerts the nurse/physician that there is a problem with the monitor's battery, electrical components, software version, or catheter connections. These technical alarms include: • Irreversible System Failures • ICP catheter failure • Temperature sensor failure • Low battery level (5 minutes or less) • Monitor overheating • Cooling fan failure • Mean ICP is out of accuracy range • Temperature range is out of accuracy range • Battery failure

Warning

Do not block the alarm speaker with any materials that might muffle the alarm sound.

About the Technical Messages

In addition to the technical alarms, the Integra Camino ICP Monitor also displays technical messages on the status bar to indicate problems with:

- Low battery level (15 minutes or less)
- Multiple catheters are connected
- Catheter initializing
- No catheter is connected
- Catheter initialization failure
- Cannot write to log file

For information on responding to these messages, see page 67.

Understanding the Alarm Symbols

On the status bar, the Integra Camino ICP Monitor displays different variations of the alarm bell symbol to indicate three different alarm states: Active, Audio Paused, and Inactive:

Symbol	State	Description
 (yellow borders)	Active	Indicates an active physiological or technical alarm. In this state, the status bar displays the description of the error that activated the alarm.
 (crossed-out yellow borders)	Audio Paused	Indicates an active physiological or technical alarm that has been paused temporarily by pressing the active alarm symbol. In this state, the status bar displays Audio Paused. After 3 minutes of silence, the Audio Paused message disappears and the alarm will re-activate automatically.
 (greyed out)	Inactive	Indicates no physiological or technical alarms are active.

How the Monitor Prioritizes the Alarms

The Integra Camino ICP Monitor assigns each error condition that may activate a physiological or technical alarm type with a range of clinical priorities between medium and low. These priorities are determined by two factors:

- The potential harm that may occur to the patient
- How quickly the onset of potential harm may occur if the user fails to respond to the cause of the alarm.

Clinical Priority	Potential Harm if Alarm is Ignored	Timeframe for Potential Harm to Occur
Medium	Reversible injury	Prompt
Low	Reversible injury	Delayed

Audio and Visual Indicators for Medium and Low Priority Alarms

Depending on the clinical priority of the error condition that is causing the alarm, the Integra Camino ICP Monitor activates audio and visual indicators to alert the user of the condition:

Clinical Priority	Audio Indicators	Visual Indicators
Medium	• Sounds an alarm containing a burst of three pulses, with a pulse separation of 180 milliseconds and a burst separation of 3 seconds. • The volume of each alarm pulse measures a sound pressure of 70 dB.	• A message will appear on the status bar that identifies the error • If a system failure occurs, a standalone message window will appear that identifies an error code and description of the failure • The borders surrounding specific symbols (e.g. alarm, battery) on the touch screen will flash yellow • For some error conditions, the patient values will flash yellow
Low	• Sounds an alarm containing a single pulse, with a burst separation of 16 seconds. • The volume of the single alarm pulse measures a sound pressure of 69 dB.	• A message will appear on the status bar that identifies the error. • The patient values will appear yellow (not flashing) • For battery-related errors, the battery symbol indicates the battery has no remaining charge.

For specific information on which audio/visual indicators occur for each medium priority and low priority alarm type, see Responding to the Physiological Alarm (ICP above alarm limit) on page 51, and Responding to Technical Alarms on page 51.

Priorities of Physiological and Technical Alarms

The Integra Camino ICP Monitor includes one medium priority physiological alarm that gets activated if a patient's Mean ICP value exceeds the user specified limit for more than 5 seconds; there are no other physiological alarms. If two or more error conditions occur simultaneously that can activate a physiological alarm and a technical alarm, the physiological alarm will always take precedence (unless the technical alarm is caused by an irreversible system failure, which results in the monitor being unusable; see page 51 for details). The remaining technical alarms will only become announced after the physiological alarm is resolved.

How the Monitor Prioritizes Between Two Technical Alarms

If two or more error conditions of the same clinical priority occur simultaneously that can activate different technical alarms, the Integra Camino ICP Monitor prioritizes which alarm it activates based on how the alarm condition affects the safety of the patient or stability of the equipment. Note that a technical alarm with a higher priority will always be activated over a technical alarm with a lower priority: a lower priority alarm will not be announced until the higher priority alarm is resolved.

List of Priorities for Each Alarm

Notice

If any of the software, firmware, or electrical components inside the monitor suffers a serious malfunction during a physiological alarm, the Integra Camino ICP Monitor will activate an irreversible technical alarm that will override the physiological alarm and indicate a system failure. If this irreversible technical alarm is activated, the monitor will no longer report patient values and the user will need to contact Integra for service. For more information on this error condition, see page 51.

The following table lists the priorities of each alarm condition:

Alarm Priority	Type of Error Condition	Type of Clinical Priority
1	Irreversible System Failures (see page 51)	Medium
2	High ICP alarm (see page 51)	Medium
3	ICP catheter failure (see page 52)	Medium
4	Temperature sensor failure (see page 52)	Medium
5	Low battery level (5 minutes or less) (see page 52)	Medium
6	Monitor overheating (see page 53)	Medium
7	Cooling fan failure (see page 53)	Low
8	Mean ICP is out of accuracy range (see page 54)	Low
9	Temperature range is out of accuracy range (see page 54)	Low
10	Battery failure (see page 55)	Low
11	Low Battery level (15 minutes or less)	N/A
12	Multiple catheters are connected	N/A
13	Catheter initializing	N/A
14	No catheter is connected	N/A
15	Catheter initialization failure	N/A
16	Cannot write to log file	N/A

Responding to the Physiological Alarm (ICP above alarm limit)

If the patient's Mean ICP value exceeds the specified limit for more than a second, the Integra Camino ICP Monitor will activate a medium priority physiological alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following error message on the status bar: "ICP above alarm limit"
- Flash the alarm symbol on status bar
- Flash the Mean ICP value in yellow on the Main, Trend, and Alarm screens

To silence the alarm temporarily, press the flashing alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for either 3 minutes or until the patient's Mean ICP value falls within the specified alarm limit for at least one measurement. After 3 minutes, the alarm will reactivate. To turn off the alarm completely, press the Alarm tab and select Alarm Off and Accept. For instructions on specifying the high ICP alarm limit, see page 41.

Warning

Selecting the Alarm Off feature will disable the high ICP alarm limit indefinitely. Use caution if this feature is selected.

Responding to Technical Alarms

Use the following guidelines to respond to each technical alarm.

Responding to Irreversible System Failure Alarms

If any of the software, firmware, or electrical components inside the monitor suffers a serious malfunction during use, the Integra Camino ICP Monitor will stop reporting measurement values on the touch screen and activate a medium priority technical alarm. During this alarm mode, the monitor will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display a standalone message window that specifies an error code and a description of the applicable system failure, which include the following:
 - Sensor board failure
 - Power board failure
 - General software programming error
 - Incompatible firmware error

For a complete list of error codes, see page 73. Please note that each of these alarm conditions are irreversible. If any of these alarms occur, tend to the patient's need, note the specific error code, and contact Integra for service.

Responding to ICP Catheter Failure Alarm

If the ICP catheter fails during use, the monitor will activate a medium priority alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following error message on status bar: **"Catheter failure"**
- Remove the ICP and temperature values from the screen

To resolve this problem, disconnect the catheter. To resume monitoring ICP, the entire catheter must be replaced.

Silencing the Catheter Failure Alarm Temporarily

Press the flashing alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes. If the catheter is not disconnected within 3 minutes, the alarm will reactivate.

Responding to Temperature Sensor Failure Alarm

If the temperature catheter fails during use, the monitor will activate a medium priority alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following error message on status bar: **"Temperature sensor failure"**
- Remove the ICP and temperature values from the screen

To resolve this problem, disconnect the temperature cable. To resume monitoring temperature, the entire catheter must be replaced.

Silencing the Temperature Sensor Failure Alarm Temporarily

Press the flashing alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes. If the catheter is not disconnected within 3 minutes, the alarm will reactivate.

Responding to Low Battery Alarm

The Integra Camino ICP Monitor includes a replaceable 14.4 V lithium ion battery that supplies power to the monitor for at least 1.5 hours. The battery is intended to power the monitor during patient transport only; use AC power whenever possible.

15 Minutes or Less of Remaining Power

If the battery power level drops to 15 minutes or less of remaining charge, the Integra Camino ICP Monitor will display the following message on status bar: **"Battery is low"**. If this occurs, plug in the monitor to an AC power outlet. This warning message will not disappear until the monitor is connected to AC power.

5 Minutes or Less of Remaining Power

If the battery power level drops to 5 minutes or less of remaining charge, the Integra Camino ICP Monitor will activate a medium priority alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following message on the status bar: **"Battery is low"**
- Flash the battery symbol in yellow on status bar

If this occurs, plug in the monitor to an AC power outlet immediately. This alarm will stop once the monitor is connected to AC power.

Silencing the Low Battery Alarm Temporarily

Connect the monitor to an AC power supply immediately if the low battery alarm is activated.

Silencing the Low Battery Alarm Temporarily

Press the flashing alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes while you plug the monitor into an AC power outlet to charge the battery. If the battery does not receive charge within 3 minutes, the alarm will reactivate.

The Integra Camino ICP Monitor battery may be replaced by the hospital's biomedical engineer. For instructions, see page 86.

Responding to Monitor Overheating Alarm

If the temperature inside the Integra Camino ICP Monitor exceeds 80 °C, the monitor will activate a medium priority alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following error message on status bar: **"Monitor overheating, check vent"**

To resolve this problem, check the vents on the rear and bottom panels of monitor to ensure nothing is blocking them. If something is blocking them, remove it immediately. Once the temperature inside the monitor falls below 80 °C, this alarm will stop and the message will disappear.

Silencing the Monitor Overheating Alarm Temporarily

Press the flashing alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes while you clean the vent from any obstructions. If the temperature inside the monitor does not fall below 80 °C within 3 minutes, the alarm will reactivate.

Responding to Cooling Fan Failure Alarm

The Integra Camino ICP Monitor contains an internal fan that circulates air to cool the internal electronic components. If the monitor detects the cooling fan has stopped running, the monitor will activate a low priority technical alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of one pulse every 16 seconds
- Display the following error message on status bar: **"Cooling fan failure"**



If this problem occurs, turn off the monitor to prevent possible overheating. After turning off the monitor, contact Integra for service.

Silencing the Cooling Fan Alarm Temporarily

Press the yellow alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes while you turn off the monitor's power to prevent possible overheating. If the monitor remains on for 3 minutes while there is still a cooling fan error condition, the alarm will reactivate.

Responding to Accuracy Range Alarm

The Integra Camino ICP Monitor is designed to measure ICP and tissue temperature between specific clinical ranges.

Measurements	Range
ICP	Between -10 to +125 mmHg that includes the following levels of accuracy depending on catheter type: Fiber Optic Catheter: -10 to 50 mmHg (± 2 mmHg) 51 to 125 mmHg ($\pm 6\%$) Flex Catheter: -10 to 10 mmHg (± 2 mmHg) 11 to 33 mmHg (± 3 mmHg) 34 to 125 mmHg ($\pm 6\%$ + 1 mmHg)
Temperature	Between 30 °C to 43 °C (± 0.3 °C)

If the measured ICP or temperature falls outside these ranges, the monitor will activate a low priority alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of one single pulse every 15 seconds
- Display one of the following messages on the status bar:

"ICP is out of accuracy range" or "Temperature is out of accuracy range"
- Display the Mean ICP or temperature value in yellow on the Main, Trend, and Alarm screens

To resolve this problem, the Mean ICP or temperature must fall within the rated accuracy ranges listed in the above table.

Silencing the ICP and Temperature Accuracy Range Alarm Temporarily

Press the yellow alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes while the Mean ICP or temperature values fall back within the rated accuracy ranges displayed in the above table. If the Mean ICP or temperature values remain outside the rated accuracy ranges for the 3 minutes, the alarm will reactivate.

Responding to Battery Failure Alarm

If the battery control system inside the Integra Camino Monitor fails during the use of the monitor, the monitor will no longer be able to measure the patient's remaining charge that battery has. If this problem occurs, the monitor will activate a low priority technical alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of one single pulse every 15 seconds
- Battery power symbol on the touch screen will appear faded-out.
- Displays the following message on the status bar:

"Battery Failure"

If this battery failure alarm activates, do not run the monitor on battery power. If necessary, plug the monitor into an AC outlet to maintain power. After patient treatment, try the following:

- Turn off the monitor and then turn it back on.
- Replace the battery.

If this alarm condition persists, contact Integra for service.

Silencing the Battery Failure Alarm Temporarily

Press the yellow alarm symbol on the touch screen. This will silence the alarm for 3 minutes. If the monitor remains on for 3 minutes while there is still a reported battery failure, the alarm will reactivate.



CHAPTER 6 EXTRACTING TREND DATA FOR REMOTE EVALUATION

About Data Extraction	57
Extracting Data to USB Drive	67
Extract Data via Digital Streaming	58
Conditions That Reset Trend Data During Recording	55

About Data Extraction

The Integrated ICF Monitor provides two options for extracting Mean ICF trend data:

- External Drive
- Digital streaming via the USB-to-RS232 adapter cable

Both media types are connected to the monitor via a USB connection that is located on the rear panel.

Notice

The USB connector port on the Integra Camino ICP Monitor is only intended for connecting a USB drive and USB-to-RS232 adapter cable for extracting ICP trend data. The USB port is not intended to be connected to a network connection (e.g. USB bluetooth adapter, USB ethernet adapter, etc.).

Extracting Data to USB Drive

Use the **Extract Data** feature to export up to 5 days worth of Mean ICP trend data from the monitor to an external USB drive. When using this feature, the Integra Camino ICP Monitor copies the data to the USB drive as a comma separated value (.csv) file. This .csv file records the date, time, and Mean ICP values in one-minute intervals and displays the information as ASCII text. The following text provides a sample .csv trend data entry:

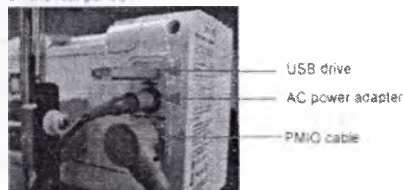
2011-04-20-13:38, 18.3

Year Day
Month Time Mean ICP (mmHg)

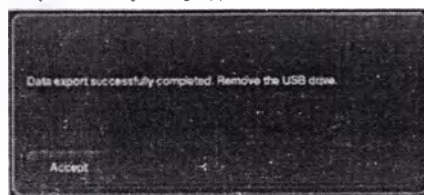
To extract the data to a USB drive:



1. On the rear panel, attach the USB drive to the USB connector.



2. On the touch screen, press the Trend tab and select Extract Data.
3. Verify the following message appears:



4. Press Accept, remove the USB drive, and view the .csv file in the desired output device (e.g. laptop).

Notice

To ensure the complete transfer of trend data to the USB drive, do not remove the USB drive until the message specified in step 3 appears confirming the extraction.

Note

In the .csv file, the timestamp for the data extraction is based on the monitor's date/time settings that are specified on the Settings tab. In countries where daylight savings are observed, the time must be adjusted manually. For instructions, see page 45.

How the Monitor Stores Trend Data for Up to 5 Days

The Integra Camino ICP Monitor will only store the Mean ICP data from the most recent 5 days. All stored trend data older than 5 days will be lost.

Warning

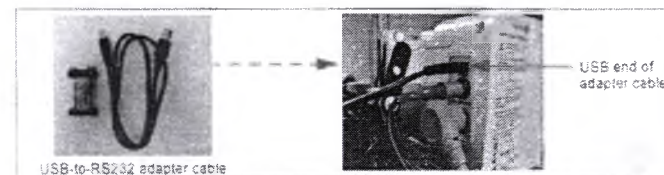
If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new catheter under sterile conditions is recommended. Note that replacing a catheter will reset the trend data. Please extract any data that you wish to retain prior to replacing the catheter.

Extract Data via Digital Streaming

Use the streaming data feature to export Mean ICP trend data digitally from the Integra Camino ICP Monitor to a remote device via a USB-to-RS232 adapter cable. Note that the Integra supplied USB-to-RS232 adapter cable is required to use this feature. When streaming data, the monitor reports the mean ICP value in mmHg of the current ICP trend data in one-minute intervals. The USB-to-RS232 adapter cable delivers the information as 9600 baud, 8 data bits, 1 stop bit, even parity configurations.

To connect the USB-to-RS232 adapter cable to a computer, you need a female to female, null modem RS232 cable. To extract the data via digital streaming:

1. On the rear panel, attach the USB end of the USB-to-RS232 adapter cable to the USB connector.



2. On the touch screen, press Trend and verify the following message appears on screen: "data streaming enabled"
3. Connect the other end of the USB-to-RS232 adapter cable to the external monitoring device.

Conditions That Reset Trend Data During Recording

Depending on the catheter type being used to record the patient's Mean ICP trend data, the following conditions will result in trend data being reset for that patient:

Catheter	Conditions
Integra® Camino® Fiber Optic (110-4 Series)	• Monitor is turned off and then turn back on. • Battery discharges completely, resulting in the monitoring being turned off and then turned back on. • The current ICP catheter is disconnected from the monitor and then re-connected. • The current temperature catheter is disconnected from the monitor and then re-connected. • The current catheter is replaced by a different catheter.
Integra® Camino® Flex	• The current catheter is replaced by a different catheter.

Warning

Replacing a catheter will reset the trend data. Please extract any data that you wish to retain prior to replacing the catheter.

CHAPTER 7 CLEANING AND STERILIZING THE SYSTEM

Cleaning the System and Components	51
Sterilizing the Integra® Camino® Fiber Optic Catheter Cable	63
Sterilizing the Integra® Camino® Flex Extension Cable	65
About Single-Use Only Catheters	66
Disposal of the Monitor System and Components	68

Cleaning the System and Components

Before cleaning the surface and touch screen of the Integra® Camino® ICP Monitor, note the following:

- Turn off the monitor before cleaning.
- To **AVOID** the risk of shock, follow all safety notices and never open the monitor case.
- The monitor is designed for surface cleaning only - do NOT immerse.
- Never spray cleaning agents or other fluids directly onto the monitor.
- Use particular care when cleaning around the vents, connectors, and USB slot. Be sure to **REMOVE** any excess fluid that accumulates in these areas.
- When cleaning the touch screen, do not use cloth or sponges that could scratch the surface.

Cleaning Guidelines

Use the following guidelines when cleaning the Integra Camino ICP Monitor and each of its system components that are listed in the box below:

- | | | |
|--------------------|---|---------------|
| • External surface | • Integra® Camino® Fiber Optic Catheter Cable | • Cable Strap |
| • Touch screen | • Integra® Camino® Flex Extension Cable | |

Note that each of these components should be cleaned immediately after contamination.

Warning

Only use the cleaning agents listed in this section for cleaning and disinfecting the Integra Camino ICP Monitor system. Using solvents or cleaning agents not listed in the cleaning guidelines may damage the plastic exterior of the Integra Camino ICP Monitor.



1. Trend Data for Evaluation



Warning

Do not autoclave or immerse the Integra Camino ICP Monitor in liquid as damage may occur. If the monitor is exposed to liquids, turn off the unit, remove the AC power adapter, dry the unit thoroughly, and send to biomed staff for evaluation before reapplying power.

Caution

The Fiber Optic Catheter Cable and Flex Extension Cable should not be cleaned using automated cleaning methods.

Item	Guideline
Preparation for Cleaning	Ensure that all the connections between the cables, catheter, cable strap, AC power adapter, USB-to-RS232 serial adapter, and monitor have been removed before cleaning the Integra Camino ICP Monitor.
Limits on Reprocessing	- The Fiber Optic Catheter Cable may be sterilized thirty (30) times and cleaned/disinfected one hundred (100) times. Do not use the cable after reaching these reprocessing limits. For tracking purposes, use the reprocessing record sheet (doc # 92903867) supplied with your Fiber Optic Catheter Cable. - The Flex Extension Cable may be sterilized thirty (30) times. Do not use the cable after reaching this sterilization limit. For tracking purposes, use the reprocessing record sheet (doc # MAN0000005) supplied with your FLEX Extension Cable. - There are no limits on reprocessing the Integra Camino ICP Monitor and cable strap.
Recommended Manual Cleaning Method	Using either 70% IPA with a lint free wipe or a Super Sani-Cloth® (or equivalent solution), thoroughly wipe all surfaces at least three (3) times and then inspect the surfaces for visible residues. If residues remain, use a new Super Sani-Cloth (or equivalent solution) or lint free wipe soaked with 70% IPA and continue wiping the surfaces until they are visibly free of residues. If the Flex Extension Cable or the Fiber Optic Catheter Cable cannot be thoroughly cleaned, discard and replace the cables.
Recommended Disinfection Method	Using either 70% IPA with a lint free wipe OR Super Sani-Cloth (or equivalent solution), thoroughly wipe all surfaces once. Ensure that the surfaces remain visibly wet for a minimum of two (2) minutes and use additional wipe(s), if needed, to ensure continuous two (2) minute wet contact time. Let the Integra Camino ICP Monitor and any of its system components air dry prior to reuse.
Inspection and Functional Testing	After each reprocessing event, visually inspect the Integra Camino ICP Monitor and any of its system components for any wear and tear.
Containment and Transportation	It is recommended that the Integra Camino ICP Monitor and any of its system components be cleaned and disinfected as soon as is reasonably practical after use.

Sterilizing the Integra® Camino® Fiber Optic Catheter Cable

The Fiber Optic Cable (REF # CAMCABL) is provided non-sterile.

Notice

The Fiber Optic Catheter Cable must be sterilized whenever it is to be used in the sterile field. Prior to sterilization, clean this cable using the guidelines listed on page 61.

Limits on Sterilization

The Fiber Optic Catheter Cable may be sterilized thirty (30) times and cleaned/disinfected one hundred (100) times. Do not use the cable after reaching these reprocessing limits. For tracking purposes, use the reprocessing record sheet (doc # 92903867) supplied with your cable.

Sterilization Parameters

The Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable supports EtO and Sterrad® sterilization methods.

Notice

Prior to EtO sterilization, the cable should be individually packaged in a self-sealing sterilization pouch with dimensions 12" x 15" (or equivalent pouches designed for EtO gas sterilization).

Notice

Prior to Sterrad sterilization:

- The cable should be placed in a 12" x 15" Tyvek® Self-Seal Pouch (or equivalent pouches designed for Sterrad sterilization).
- or -
- The cable should be placed in a 23" x 11" x 4" Sterrad® compatible Aptimax® tray (or an equivalent instrument tray designed for Sterrad sterilization) and wrapped in KlingGuard® One-Step® KC400 Sterilization wrap, then secured with Sterrad® compatible Sealsure® chemical indicator tape (or equivalent sterilization wrap and indicator tape designed for Sterrad sterilization).

**H₂O2 Sterilization Cycle Parameters
for Fiber Optic Cable**

Parameter	Specification
Temperature	55 ±3 °C
Exposure Time	60 minutes
Humidity	50-80% RH
Aeration at 55°C	> 8 hours
Concentration	725 ±25 mg/L

**Sterrad-100S Cycle Parameters
for Fiber Optic Cable**

Stage		Cycle Duration
Pre-Conditioning	Pre-Treat	10 minutes
	Injection I	6 minutes
	Diffusion I	2 minutes
Phase 1 - Exposure 1	Plasma I	2 minutes
	Injection II	2 minutes
	Diffusion II	2 minutes
Phase 2 - Exposure 2	Plasma II	2 minutes
	Injection H ₂ O ₂ Volume (55% nominal concentration by weight)	1500 ±50 pl

Following Sterilization

Allow cables to cool down to ambient temperature before starting the monitoring process. Before each use, visually inspect the sterilized cables for any possible defects. Do not use defective cables.

Sterilizing the Integra® Camino® Flex Extension Cable

The Flex Extension Cable (REF # FLEXEXT) is provided non-sterile.

Caution

A sterile Flex Extension Cable is required during implantation of the catheter. Prior to sterilization, clean this cable using the guidelines listed on page 61.

Limits on Sterilization

The Flex Extension Cable may be sterilized thirty (30) times. Do not use this cable after reaching the sterilization limit. For tracking purposes, use the reprocessing record sheet (doc # MAN0000005) supplied with your cable.

Sterilization Parameters

The Flex Extension Cable supports steam sterilization only. Prior to sterilization, the cables should be packaged individually in a self-sealing sterilization pouch with dimensions 7.5" x 11" or larger.

Steam Pre-Vacuum Sterilization Parameters

Option 1 (US)		Option 2 (EU)		Option 3 (EU)	
Parameters	Specifications	Parameters	Specifications	Parameters	Specifications
Temperature	132 °C (270 °F)	Temperature	134 °C to 137 °C (273 °F to 279 °F)	Temperature	134 °C (273 °F)
Exposure Time	4 minutes	Exposure Time	3 minutes	Exposure Time	10 minutes
Dry Cycle Time	20 minutes	Dry Cycle Time	16 minutes	Dry Cycle Time	20 minutes

The Option 2 and Option 3 sterilization cycles are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be standard sterilization cycles. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Following Sterilization

Allow cables to cool down to ambient temperature before starting the monitoring process. Before each use, visually inspect the sterilized cables for any possible defects. Do not use defective cables.

Containment and Transportation of Sterilized Cables

It is recommended that the FLEX Extension Cable be sterilized as soon as possible after use.

Storage of Sterilized Cables

Sterilized cables should be stored at room temperature in sterile pouches.



About Single-Use Only Catheters



Integra catheters are intended for single use only. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. This product should not be resterilized. Resterilization may affect the performance characteristics and the safety of the device.

Disposal of the Monitor System and Components



Unless stipulated otherwise in the sales contract, the end-of-life Integra Camino ICP Monitor, cables and AC power adapter must be returned to Integra for disposal or disposed according to the hospital recommended procedure. The devices must be clean and free from blood or other biological contaminants when returned for disposal. Please contact Integra for further details.

CHAPTER 8 TROUBLESHOOTING THE SYSTEM



About the Troubleshooting Process.....	67
Responding to System Status Messages.....	67
Responding to Problems During Use.....	69
Responding to System Failure Messages.....	73

About the Troubleshooting Process

This chapter provides guidelines for responding to technical errors, system failures, and system messages that appear on the touch screen. For instructions on responding to alarms, see Chapter 5.

Responding to System Status Messages

The following table lists each error message alphabetically that appears on the touch screen:

System Message	Cause	Recommendation
Battery failure	Battery's control system has failed.	Plug Integra® Camino® ICP Monitor into AC power outlet (see page 20).
		After patient treatment, turn off Integra Camino ICP Monitor and then turn back on.
		Replace the battery (see page 86).
		If problem persists, contact Integra.
Battery is low	Battery has 15 minutes or less of charge.	Plug Integra Camino ICP Monitor into AC power outlet (see page 20).
	Battery has 5 minutes or less of charge (accompanied by alarm tone).	Plug Integra Camino ICP Monitor into AC power outlet (see page 20).
Cannot write to log file	Cannot write data to log file that is used by Integra for servicing.	Not resolvable. Contact Integra.
Catheter failure	Sudden pressure change that may occur during implantation or removal of Flex Catheter.	Disconnect and re-connect Flex Catheter after completing the implantation or removal process (see page 29).

System Message	Cause	Recommendation
	Catheter breaks during use.	Disconnect catheter and replace with new one (see directions for use supplied with catheter).
	Catheter fails during initialization.	Disconnect catheter and replace with new one (see directions for use supplied with catheter).
Catheter is initializing	Integra Camino ICP Monitor is in process of initializing new catheter connection.	Wait until Integra Camino ICP Monitor completes catheter initialization process.
Cooling fan failure	Cooling fan inside Integra Camino ICP Monitor has stopped running.	Turn off Integra Camino ICP Monitor to prevent overheating and contact Integra (see page 53).
Data export failed. Could not detect or write to a USB drive.	Problem with connection or compatibility of USB drive.	See troubleshooting details on page 72. No transfer of trend data via USB connection.
ICP above alarm limit	Patient's Mean ICP value has exceeded user-specified high ICP alarm limit for more than 5 seconds	Respond to patient's need immediately. Once the patient's Mean ICP value falls within the alarm limit, the alarm will turn off (see page 51).
ICP is out of accuracy range	Mean ICP value has exceeded the range that the Integra Camino ICP Monitor can measure accurately (between -10 mmHg to +105 mmHg).	If message appears during implantation or removal of the Flex Catheter, disconnect and re-connect the Flex Catheter to the Flex Extension Cable (see page 29). If message appears during patient treatment, do not rely on ICP measurements until the Mean ICP value falls within the accuracy range.
Monitor overheating, check vent	Temperature inside Integra Camino ICP Monitor has exceeded 80 °C.	Check air vent on rear panel of Integra Camino ICP Monitor. If anything is blocking vent, remove it (see page 53).
More than one catheter connected.	Two ICP catheters types (Fiber Optic and Flex) are connected simultaneously.	Remove the ICP catheter that will not be used during patient treatment.
No catheter is connected	No ICP catheter is connected to Integra Camino ICP Monitor.	Connect ICP catheter (see page 24 for connecting fiber optic catheters; see page 27 for connecting Integra Camino Flex Catheters)

System Message	Cause	Recommendation
Temperature is out of accuracy range	Temperature value has fallen under range that the Integra Camino ICP Monitor can measure accurately (between 30 °C to 42 °C).	Do not rely on temperature measurements until the temperature value falls within the accuracy range (see page 54).
Temperature sensor failure	Temperature catheter broken.	Disconnect temperature catheter and replace with new one (see directions for use supplied with catheter).

Responding to Problems During Use

The following table provides guidelines for responding to technical problems that may occur with the Integra Camino ICP Monitor during use.

Problem	Cause	Recommendation
Integra Camino ICP Monitor does not operate with AC power.	AC power adapter not connected	Attach AC power adapter to Integra Camino ICP Monitor (see page 20).
	Faulty AC power adapter cord	Attach AC adapter cord to Integra Camino ICP Monitor. - Perform AC power test to ensure AC power works (see page 85). - Contact Integra to order new AC power adapter cord.
Integra Camino ICP Monitor does not operate on battery power.	Battery not installed	- Attach AC power adapter to Integra Camino ICP Monitor (see page 13). - On touch screen, check battery indicator on status bar to ensure the battery is installed (see page 36). - Install battery (see page 86).
	Battery not charged	- Attach AC power adapter to Integra Camino ICP Monitor (see page 13). - On touch screen, check battery indicator on status bar to ensure the battery is installed (see page 36).
	Faulty battery	- Attach AC adapter cord to Integra Camino ICP Monitor. - Perform battery charge test to ensure battery holds charge properly (see page 86). - Contact Integra to order new battery.

Problem	Cause	Recommendation
Touch screen freezes	System hardware error	- Press and hold the power button for several seconds to perform a forced shutdown of the system. - Press the power button to turn on the system.
Integra Camino ICP Monitor does not power on or off when power button is pressed	Firmware error	- Disconnect AC adapter cord from Integra Camino ICP Monitor and remove battery. - Re-insert battery. - Reconnect AC adapter cord to Integra Camino ICP Monitor. - Press the power button.
The Mean ICP value on the touch screen displays two dashes (- -)	Poor connection between Fiber Optic Catheter Cable and Integra Camino ICP Monitor.	Make sure the cable is properly connected to the Integra Camino ICP Monitor.
	Poor connection between Fiber Optic Catheter Cable or Flex Extension Cable and the catheter.	Replace the catheter (see directions for use supplied with catheter).
	Loose catheter	Replace the catheter (see directions for use supplied with catheter).
	Damaged Fiber Optic Catheter Cable	Replace Fiber Optic Catheter Cable (see page 24).
	Damaged Integra Camino Flex Catheter Cable	Replace Integra Camino Flex Catheter Cable (see page 27).
The temperature value on the touch screen displays two dashes (- -)	Faulty catheter	Replace the catheter (see directions for use supplied with catheter).
	ICP only catheter in use	Replace the catheter with ICP/temperature catheter (see directions for use supplied with catheter).
	Damaged Fiber Optic Catheter Cable	Replace Fiber Optic Catheter Cable (see page 24).
ICP waveform appears too small or too large.	ICP waveform not scaled correctly.	On touch screen, press Main tab and use the Scale button to adjust scaling factor (see page 8).

Problem	Cause	Recommendation
ICP waveform appears as a solid wave instead of a line wave.	Waveform Style is set to Fill mode.	On touch screen, press Settings tab and select Set Waveform → Line (see page 45).
ICP waveform appears as a line wave instead of solid wave.	Waveform Style is set to Line mode.	On touch screen, press Settings tab and select Set Waveform → Fill (see page 45).
Time/date appears incorrectly	Time and/or date is set incorrectly.	On touch screen, press Settings tab and select Set Time and Date to specify current time and date (see page 43).
Incorrect language is displayed.	Choice of language is set incorrectly.	On touch screen, press Settings tab and select Set Language to specify language (see page 46).
Discrepancy of ICP measurements between the Integra Camino ICP Monitor and the patient bedside monitor.	Patient bedside monitor is not synchronized to the Integra Camino ICP Monitor correctly.	On the Integra Camino ICP Monitor, press Synchronize to Monitor (in ICU → Calibrate the two monitors (see page 30)).
	Incorrect patient bedside monitor adapter cable being used.	Verify correct patient bedside monitor cable is being used (see page 30).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is faulty.	Replace PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable (see page 30).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is loose.	Check cable connections between Integra Camino ICP Monitor and patient bedside monitor (see page 30).
	Patient bedside monitor has malfunctioned.	Refer to manufacturer's troubleshooting guide for the patient bedside monitor.
Discrepancy of temperature measurements between the Integra Camino ICP Monitor and the patient bedside monitor.	Incorrect patient bedside monitor adapter cable being used.	Verify correct patient bedside monitor cable is being used (see page 30).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is faulty.	Replace PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable (see page 30).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is loose.	Check cable connections between Integra Camino ICP Monitor and patient bedside monitor (see page 30).

1000

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CHAPTER 9 TESTING AND PREVENTIVE MAINTENANCE



About These Procedures	75
Testing Pressure Input	76
Testing Pressure Output	79
Testing Temperature Input	80
Testing Temperature Output	81
Testing High ICP Alarm Limit	84
Testing AC Power and Battery Charge	85
Inserting A New Battery	86
Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor	87

This page is intentionally left blank.

About These Procedures

Notice

The procedures in this chapter are intended for the hospital's trained medical engineering staff.

Perform the following operational checks to verify that the Integra® Camino® ICP Monitor is operating safely and effectively. Some checks may be helpful to diagnose problems that may occur with the system. None of these checks require disassembling the monitor.

Notice

The operational checks may be performed in any order.

Use Fiber Optic Catheters for Each Test

Each of the following tests requires the use of the:

- Integra® Camino® Fiber Optic Catheters (110-4 series)
- Integra® Camino® Fiber Optic Catheter Cable



Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable

Testing Pressure Input

Perform the following ICP input tests with either a graduated drainage bag or a pressure simulator.

Using a Graduated Drainage Bag

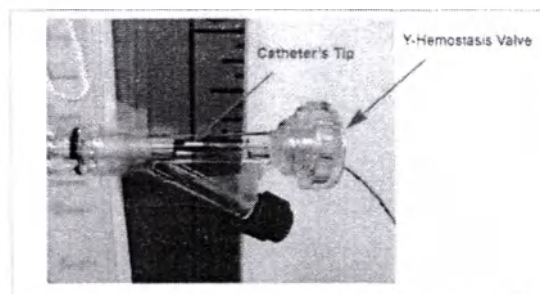
Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested.
Equipment	• Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable • New Integra Camino Fiber Optic Catheter (110-4 series, ICP measurements only) • I.V. bag with water • I.V. pole • Y-hemostasis valve • Ruler

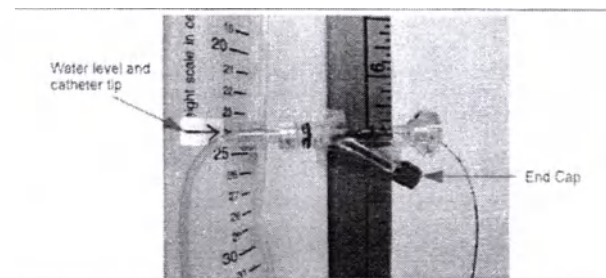
Notice

Before performing this test, verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

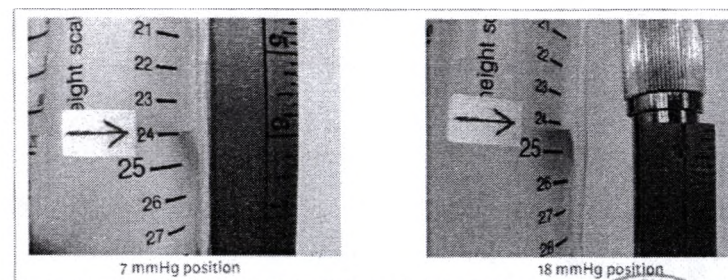
1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, attach the Fiber Optic Catheter Cable and a functional Fiber Optic Catheter to the ICP (CAMCABL) port.
3. Fill half of the I.V. bag with water.
4. Connect one end of the tubing to the I.V. bag and the other end to a Y-hemostasis valve.



5. Insert the tip of the Fiber Optic Catheter into the Y-hemostasis valve through the duckbill valve.
6. Open the valve from the I.V. bag and remove the end of the cap from the Y-hemostasis valve. Let water flow until the tubing and Y-hemostasis valve fill with water.
7. Verify that air bubbles are not present and replace the end cap.
8. Verify that the water level from the I.V. bag and the tip of the Fiber Optic Catheter are at the same level. In this example, the catheter's tip and the water are leveled with the 10-inch mark of the ruler.



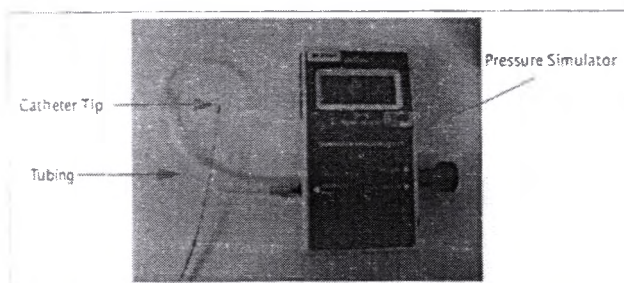
9. Turn on the monitor. On the touch screen, press the Main tab and verify the ICP value reads 0. If not, use the black zero adjustment tool from the catheter kit to set the ICP value to 0 mmHg.
10. Raise the I.V. bag 4 inches. The water level should be leveled with the 6-inch mark of ruler. Note the following unit conversion:
1 inch H₂O = 1.8683 mmHg
On the touch screen, verify the ICP value reads 7 ± 2 mmHg.
11. Raise I.V. bag for another 6 inches.
12. On the touch screen, verify the ICP value reads 18 ± 2 mmHg.



Using a Pressure Simulator (preferred method)

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance interval	Once every three months is suggested.
Equipment	• Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable • New Integra Camino Fiber Optic Catheter (part #110-4BT, ICP/temperature measurements) • Pressure simulator, between 0 and 125 mmHg (e.g. Delta-Cal™ 650-950) • Tubing and manifold assembly



Notice

Before performing this test, verify that the ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, attach the Fiber Optic Catheter Cable and a functional Fiber Optic Catheter to the ICP (CAMCABL) port.
3. Turn on the monitor. On the touch screen, press the Main tab and verify the ICP value reads 0. If not, use the black zero adjustment tool from the Fiber Optic Catheter kit to set the ICP value to 0 mmHg.
4. Insert the Fiber Optic Catheter into the manifold.
5. Connect the other end of the manifold to the pressure simulator.
6. If necessary, adjust the pressure simulator to 0 mmHg.
7. Verify that the ICP values on both the pressure simulator and the Integra monitor's touch screen read 0 mmHg.

8. Adjust the pressure simulator control knob to the following pressures and verify the Integra ICP monitor displays the ICP value within the stated limits. It will also be necessary to take into account the settings accuracy of the pressure simulator:

Applied Pressure (mmHg)	ICP Monitor (mmHg)
0	-2 to 2
20	18 to 22
40	38 to 42
60	56 to 64
100	94 to 106
125	117 to 133

Testing Pressure Output

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance interval	Once every three months is suggested.
Equipment	• Digital Multimeter (DMM), 1 mV (resolution) • PMIO cable (part #PMIO-MFM) • DC bench power supply (10 V DC)

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the rear of the monitor, connect a PMIO cable to the PMIO connector, but not to an external patient bedside monitor.
3. Using the DC bench power supply and the Digital Multimeter (DMM), do the following:
 - A. Set DC power supply to 10 ± 0.1 volts and connect "+" and "-" leads to pins "1" and "4" of the six pin cannon connector, respectively.
 - B. Connect the "+" and "-" leads of the DMM to pins "2" and "3" of the six pin cannon connector, respectively.

- Turn on the monitor. On the touch screen, press **Synchronize to Monitor** to the following values:

Simulated Pressure (mmHg)	Simulated Voltage (mVDC)
0	0.000 ± .25
25	1.250 ± .25
50	2.500 ± .25
100	5.000 ± .25

Note that pressing **Check Additional Values** each time will advance to the next fixed ICP value:

5. Turn off all test equipment, power down monitor, and then disconnect all test equipment.

Testing Temperature Input

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval:	Once every three months is suggested.
Equipment:	• Digital Multimeter (DMM), 1 mV (resolution) • Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable • Integra Camino Fiber Optic Catheter (part # 110-4BT, ICP/temperature measurements) • PMIO cable • Resistors (10kΩ ± .25) • Potentiometer (10KΩ ± .25, 10 turn)

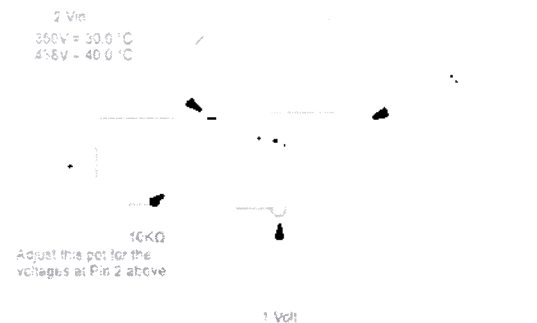
Notice

Before performing this test, verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, connect a Fiber Optic Catheter Cable to the ICP and Temperature connectors.
3. Using a functional Fiber Optic Catheter, firmly connect the pressure transducer connector to the Fiber Optic Catheter Cable.
4. Connect the leads of the Digital Multimeter (DMM) to pins 1 (1 Volt) and 3 (GND) of the Fiber Optic Catheter Cable temperature connector.
5. Turn on the monitor. Verify the DMM reads 1.0000 ± 0.002 VDC.

6. Turn off the monitor and remove the DMM leads from the Temperature connector.
7. Connect two 10KΩ resistors and a 10KΩ potentiometer to the temperature transducer connector. Connect the leads of the DMM to pins 1 (Vin) and 3 (GND).

Temperature Transducer Connector Test Circuit Diagram



8. Turn on the monitor, and adjust the 10KΩ potentiometer to produce a reading on the DMM of 0.350 VDC. On the touch screen, the Temperature value should read 30.0 ± 0.3 °C.
9. Adjust the 10KΩ potentiometer to produce a reading on the DMM of 0.438 VDC. On the touch screen, the Temperature value should read 40.0 ± 0.3 °C.
10. Turn off monitor. On the right side of the monitor, remove all components from the Temperature connector.

Testing Temperature Output

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval:	Once every three months is suggested.
Equipment:	• Digital Multimeter (DMM), 1 mV (minimum reading of 1 k and 2 k ohms having an accuracy of 1 ohm) • Water bath or beaker with thermometer (between 30 and 40 °C) • Fiber Optic Catheter Cable • Integra Camino Fiber Optic Catheter (part # 110-4BT, ICP/temperature measurements) • PMIO cable (part # PMIO-MPM)

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, connect a Fiber Optic Catheter Cable to the ICP and Temperature connections of the Camino.
3. Using a functional Fiber Optic Catheter, firmly connect the pressure transducer connector to the Fiber Optic Catheter Cable.
4. On the rear of the monitor, connect a PMIO cable to the PMIO connector. But not to an external patient bedside monitor.
5. Connect the Digital Multimeter (DMM) leads to a 1/4" jack connector:
 - Set red to tip
 - Set black to barrel
 - Set DMM to ohms.
6. Fill a water bath or beaker with warm water at approximately 32 °C and do the following:
 - A. Place the Fiber Optic Catheter in the water.
 - B. If necessary, place thermometer in water.
 - C. On the touch screen, press the **Main** tab and verify the **Temperature** value matches the thermometer reading to $\pm .3$ of a degree C.
7. Using the table that appears after step 10, verify that the measured resistance is between the low and high limits for the displayed temperature value.
8. Fill a water bath or beaker with warm water at approximately 38 °C and do the following:
 - A. Place the Fiber Optic Catheter in the water.
 - B. On the touch screen, press the **Main** tab and verify the **Temperature** value matches the thermometer reading to $\pm .3$ of a degree C.
9. Using the table that appears after step 10, verify that the measured resistance is between the low and high limits for the displayed temperature value.
10. Disconnect DMM, and turn off monitor.

Temperature vs. Resistance Table

Output Temperature Range: 31 °C to 33 °C			Output Temperature Range: 37 °C to 39 °C		
Temperature (°C)	Low (Ω)	High (Ω)	Temperature (°C)	Low (Ω)	High (Ω)
31	1732	1931	37	1337	1536
31.1	1718	1918	37.1	1335	1534
31.2	1709	1912	37.2	1330	1529
31.3	1692	1912	37.3	1325	1534
31.4	1692	1933	37.4	1320	1549
31.5	1684	1916	37.5	1310	1544
31.6	1676	1908	37.6	1303	1531
31.7	1676	1900	37.7	1300	1549
31.8	1668	1900	37.8	1295	1521
31.9	1660	1892	37.9	1290	1510
32	1652	1884	38	1285	1514
32.1	1645	1884	38.1	1280	1500
32.2	1638	1875	38.2	1275	1497
32.3	1627	1859	38.3	1270	1499
32.4	1627	1851	38.4	1265	1512
32.5	1620	1851	38.5	1260	1490
32.6	1612	1844	38.6	1256	1488
32.7	1604	1836	38.7	1251	1480
32.8	1597	1828	38.8	1242	1471
32.9	1582	1823	38.9	1238	1466
33	1582	1821	39	1237	1462

Testing High ICP Alarm Limit

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested.
Equipment	• Integra Camino Fiber Optic Catheter Cable • Integra Camino Fiber Optic Catheter (either part # 110-4BT or 110-4HMT) • Pressure source device (either graduated drainage bag; pressure gauge, between 0 and 125 mmHg (minimum); or electronic pressure simulator, 0 to 125 mmHg (minimum))

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, connect a Fiber Optic Catheter Cable to the ICP and Temperature connectors.
3. Using a functional Fiber Optic Catheter, firmly connect the pressure transducer connector to the Fiber Optic Catheter Cable. Do not connect the temperature transducer connector if you are using a 110-4BT or 110-4HMT model catheter.
4. Use one of the following pressure sources to provide pressure to the catheter by using any of the methods described in the ICP Input Tests section:
 - Graduated Drainage Bag (page 76)
 - Pressure Simulator (page 79)
5. Turn on the monitor. On the touch screen, press the Alarm tab and set the High ICP Alarm Limit to 4 mmHg.
6. Set the pressure source to 10 mmHg.
7. On the touch screen, press the Main tab and verify the ICP value displays approximately 10 ± 2 mmHg. After about 5 seconds, verify the monitor:
 - Sounds an alarm containing a burst of three pulses
 - Displays the following error message on status bar: "ICP above alarm limit"
 - Flashes the alarm symbol on status bar
 - Flashes the current ICP value in yellow on the Main, Trend, and Alarm screens
8. Silence the alarm temporarily. On the touch screen, press the flashing alarm symbol and verify the monitor:
 - Silences the alarm

- Changes the active alarm symbol to the silenced alarm symbol
- Displays Audio Paused on the status bar.

9. Wait approximately 3 minutes and verify the monitor re-activates the alarms specified in step 7.
10. Decrease simulated pressure to 0 mmHg, and verify the alarms turn off.
11. On the touch screen, press the Alarm tab and select Alarm Off.

Testing AC Power and Battery Charge

AC Power

Integra recommends performing this test once every three months:

1. Plug the Integra Camino ICP Monitor to an AC power outlet.
2. Press the power button to turn on the monitor.
3. Verify the following:
 - On the front of the monitor, check that the LED AC power indicator that appears above the power button is illuminated.
 - On the touch screen, verify the plug icon appears in the status bar.
4. On the rear of the monitor, disconnect the power cord and verify the following:
 - On the front of the monitor, check that the green LED AC power indicator turns off.
 - On the touch screen, verify the plug icon appears crossed-out in the status bar.

If you experience AC power problems, contact Integra.

Low Battery Alarm

Integra recommends performing this test once every three months:

1. Run the Integra Camino ICP Monitor on battery power until the following message appears: "Battery is low", indicating that the battery has 15 minutes or less of remaining charge before the monitor shuts off. Note a fully charged battery will take over an hour before falling to the charge level that displays the Battery is low message.
2. Keep running the monitor on battery power for another 10 minutes. After 10 minutes, verify that the monitor will:
 - Sound an alarm containing a burst of three pulses
 - Display the following error message on status bar: "Battery is low"
 - Flash the battery symbol in yellow on the status bar

These audible and visual alarms indicate that the battery has approximately 15 minutes or less of remaining charge before the monitor shuts off. If problems with low battery alarm persist, contact Integra.

Battery Charge

1. Run the Integra Camino ICP Monitor on battery power until the remaining battery charge is depleted. Note the when the battery power falls to approximately 5 minutes or less of remaining charge, the monitor will activate an audible alarm. After the alarm sounds for approximately 5 minutes, the monitor will automatically shut down.
2. Plug the monitor into an AC adapter outlet to start re-charging the battery.
3. Press the power button to turn on the monitor. On the touch screen, verify that the battery power symbol that appears on the status bar displays the electrical charge symbol. 
4. Press the power button again to turn off the monitor. Continue charging the battery to full capacity; The time for re-charging the battery while the monitor is turned off will take less than 5 hours.

Notice

If the battery takes more than 5 hours to charge to full capacity, try replacing the battery with a new one. To order a battery, contact Integra.

5. Once the battery reaches full charge, the battery power symbol will display four green bars. 
6. Unplug the monitor and run it on battery power only and verify that the battery charge lasts a minimum of 1 hour and 30 minutes. If the battery charge does not last a minimum of 1 hour and 30 minutes, contact Integra to order a new battery.

Inserting A New Battery

The Integra Camino ICP Monitor requires the Integra-supplied 14.4 V lithium ion battery (REF # BAT1001) to provide battery power to the monitor during transport. To order a replacement battery, contact Integra.

To insert the battery :

1. Verify that the Integra Camino ICP Monitor is turned off and the AC power adapter is unplugged.
2. Turn the monitor upside down so the handle is facing downward.
3. Remove the 2 screws and take off the battery cover.
4. If necessary, remove the old battery by gently pulling the battery from the monitor's connector slots. Make sure to dispose of the old battery according to local regulations.
5. Insert the new battery:
 - A. Verify the Integra logo on the battery label is facing up.
 - B. Align the battery's connectors on the front of the battery to the connector slots on the monitor.

- C. Slide the battery's connector into the monitor's connector slots until the battery is fully inserted into place.

Notice

The battery for the Integra Camino ICP Monitor can only be inserted in one orientation.

6. Secure the battery cover to the monitor by re-inserting the two small screws.

Warning

To prevent injury to the patient, user, or other persons, make sure to close the battery cover securely. Note that the battery cover should remain closed at all times during the monitor use.

Notice

If the monitor is not used, the battery will lose charge. Always make sure the battery is charged to full capacity prior to use. The Integra Camino ICP Monitor will charge the battery while the monitor is plugged into AC power.

Determining Software Version

On the touch screen, press the Settings tab and select System Information.

Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor

Perform the procedures for synchronizing the Integra Camino ICP Monitor to a patient bedside monitor on page 30.

CHAPTER 10 CONTACTING INTEGRA FOR TECHNICAL SUPPORT AND ANNUAL MAINTENANCE

About Technical Support

If the Integra® Camino® ICP Monitor fails to perform as specified, and the cause cannot be determined, do not use or attempt to repair it. Instead, contact Integra for technical service.

Integra LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Tel: 1-800-654-2873 (USA only)
1-(609) 275-0500
Fax: 1-609-275-5363

For service and repairs outside the United States, contact your local authorized Integra representative.

Warning

To reduce the risk of electric shock, do not disassemble the Integra Camino ICP Monitor. Refer all servicing to qualified service personnel at Integra.

Warning

No modification of the Integra Camino ICP Monitor is allowed.

About Annual Maintenance

The Integra Camino ICP Monitor requires annual maintenance to be performed by Integra at their service center to ensure proper function and calibration of the monitor. During this process, Integra will also evaluate the battery's usage, number of re-charge cycles, and calibration status and replace it with a new one if necessary.

- To determine the next due date for annual maintenance, see the label that appears on the rear panel.
- To schedule the Integra Camino ICP Monitor for annual maintenance, contact Integra.



This page is intentionally left blank.



Manufacturer's Declaration Table

The information contained in this section (such as declaration document) is in general specific to written with regard to the Integra Caméra ICP Monitor. The numbers provided will not guarantee further equipment but should provide reasonable assurance of use.

General Notes

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document and the remainder of the instructions for use this device.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Cables and accessories not specified within the instructions for use are not authorized. Using other cables and/or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Care should be taken if the equipment is used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is intended, the equipment should be observed to verify normal operation in the configurations in which it will be used.



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Integra Caméra ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Integra Caméra ICP Monitor should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Integra Caméra ICP Monitor uses RF energy only for its internal communications. 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 Integra Caméra ICP Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supply buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Integra Camino ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Integra Camino ICP Monitor should ensure that it is being used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±1 kV contact ±8 kV air	±10 kV ±8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile if floors are covered with synthetic material. The relative humidity should be at least 30 %.
IEC 61000-4-2			
Electrical fast transient/bursts	±2 kV for power supply lines ±1 kV for signal/cable lines	±2 kV ±1 kV	Main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4			
Surge	±1 kV (inductive links) ±2 kV (resistive links)	±1 kV ±2 kV	Main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5			
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	<5 % U _n for 0.5 cycle (0-95 % dip in U _n) for 0.5 cycle 40 % U _n for 5 cycles (60-90 % dip in U _n) for 5 cycles	<5 % U _n for 0.5 cycle 40 % U _n for 5 cycles	Main power supply should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Integra Camino ICP Monitor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Integra Camino ICP Monitor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
IEC 61000-4-11			
Power frequency magnetic field	150/60 Hz/1		Power frequency levels characterised by typical cosine
IEC 61000-4-8			
U _n - mains voltage			
U _n - the test level			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Integra Camino ICP Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Integra Camino ICP Monitor should ensure that it is being used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used - as close to any part of the Integra Camino ICP Monitor (including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation - applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6			
Radiated RF	3 V/m 80 MHz to 3 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.35 \sqrt{P}$ 800 MHz to 3 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. ^a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol
IEC 61000-4-3			

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.

^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 Integra Camino ICP Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level given in the Integra Camino ICP Monitor should be observed or indicating the Integra Camino ICP Monitor.

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



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Integra Camino ICP Monitor

The Integra Camino ICP Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Integra Camino ICP Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Integra Camino ICP Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter <i>P</i>	Separation distance according to frequency of transmitter <i>d</i>		
	160 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

If transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) 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 (W) 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.

APPENDIX B INTEGRA WARRANTY



1. Warranty

Integra LifeSciences Corporation ("Integra") warrants to the first bona fide purchaser only that each new Integra product is free from manufacturing defects in material and workmanship under normal use and service for a period of one year from the date of delivery by Integra to the first purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling.

- Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in material and workmanship when maintained and cleaned properly and used normally for their intended purpose.
- Any covered product that is placed by Integra under a lease, rental or installment purchase agreement and that requires repair service during the term of such placement agreement shall be repaired in accordance with the terms of such agreement.

If any covered defect occurs during the warranty period or term of such placement agreement, the purchaser should communicate directly with Integra's home office. If purchaser seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to Integra at its home office. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Integra shall be at Customer's risk. Integra's sole responsibility under this warranty shall be repair or replacement, at the sole discretion and expense of Integra, subject to the terms of this warranty and applicable agreements.

IN NO EVENT SHALL Integra BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF ANY INTEGRA PRODUCT. Further, this warranty shall not apply to, and Integra shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Integra product that has been repaired by anyone other than an authorized Integra service representative or altered in any way so as, in Integra judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by Integra. THIS LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF INTEGRA, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA PRODUCTS.

INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ANY IMPLIED WARRANTY ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, COURSE OF DEALING, USAGE OR TRADE OR OTHERWISE, OR APPLICATION OR WARRANTY OF QUALITY AS WELL AS ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO PATIENTS. No warranty or guarantee may be created by any act or statement nor may this

Standard Warranty be modified in any way, except as a result of a writing signed by an officer of INTEGRA. These limitations on the creation or modification of this warranty may not be waived or modified orally or by any conduct.

2. Service Repairs and Replacement

- 2.1 **Service and Repairs.** All service and repairs covered by this Warranty may be referred to hereinafter as "in-warranty repairs," and all service and repairs not covered by this Warranty may be referred to as "out-of-warranty repairs." Customer shall be responsible to pay Integra's then-standard charges for any out-of-warranty repairs performed by Integra. Integra's sole obligation for Equipment defects and failures of performance shall be to make all necessary adjustments and repairs in accordance with this Warranty.
- 2.2 **Equipment Replacement.** The defective Equipment or part thereof that is replaced in accordance with the Warranty shall be the property of Integra. Integra reserves the right to fill spare parts requests using refurbished sub-assemblies provided that such sub-assemblies are functionally equivalent to new sub-assemblies and carry the same warranty as the replaced sub-assemblies.
- 2.3 **Notification.** In order to avail itself of its rights under the Warranty, Customer must immediately notify Integra of any defects and provide Integra every opportunity to inspect and remedy defects.

3. Repair Parts and Services

- 3.1 Included under the Warranty are the following services:
 - 3.1.1 **Modifications to Covered Equipment.** From time to time, at its sole discretion, Integra may propose modifications to the covered Equipment and to the specifications for the Equipment ("Specifications"). Subject to Customer's approval and at its sole expense, the Customer may request Integra to make such modifications to the covered Equipment and to the Specifications. Integra shall make such modifications for the Customer, which modifications may include the installation of new parts in the Equipment, at a price equal to the then-current list price for such modifications, as such list price is established by Integra in its sole discretion.

4. Quality Control

- 4.1 Customer shall maintain reasonable standards of quality control, operations, procedures, safety testing and inspection of Equipment to ensure that unnecessary service or maintenance is not required hereunder.
- 4.2 Customer shall provide a technical counterpart to Integra's Service Agent for assistance in Integra's telephonic diagnosis of the malfunction with the Equipment. Customer shall reasonably accept Integra's determination whether a repair or service is an in-warranty repair or an out-of-warranty repair.

5. Limitation of Liability

- 5.1 THE WARRANTIES DESCRIBED IN SECTION 1 HEREOF ARE EXCLUSIVE AND ARE GIVEN AND ACCEPTED IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OF INTEGRA OR ITS SERVICE AGENTS WITH RESPECT TO THE QUALITY, PERFORMANCE AND OPERATION OF THE EQUIPMENT, WRITTEN OR ORAL, EXPRESSED OR IMPLIED, AND WHETHER OR NOT ATTRIBUTABLE TO SERVICE PERFORMED PURSUANT TO THE WARRANTY. ALL OTHER REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF INTEGRA OR ITS REPRESENTATIVES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE EQUIPMENT OR THE SERVICES, DIAGNOSES, ADVICE, ASSISTANCE OR PARTS TO BE TENDERED PURSUANT TO THE WARRANTY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL INTEGRA, ITS AFFILIATES, ASSIGNEES OR SERVICE AGENTS BE LIABLE FOR LOSS OF USE, REVENUE OR PROFIT OR ANY OTHER DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, EXEMPLARY, CONSEQUENTIAL, SPECIAL OR OTHER DAMAGES, WHETHER ARISING IN CONTRACT OR IN TORT BY VIRTUE OF THE WARRANTY OR ANY PERFORMANCE OR BREACH BY INTEGRA, ITS AFFILIATES, ASSIGNEES OR SERVICE AGENTS HEREUNDER OR PURSUANT HERETO IN EXCESS OF THE AMOUNTS PAID BY CUSTOMER TO INTEGRA DURING THE WARRANTY PERIOD.
- 5.2 Customer agrees that, notwithstanding the technical assistance provided pursuant to the Warranty by Integra or its representatives, Customer shall be fully responsible for all treatments performed or attempted with the Equipment. INTEGRA MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY AS TO THE EFFICACY OF THE EQUIPMENT OR OF THE TECHNICAL ASSISTANCE TO BE RENDERED BY INTEGRA, ITS AFFILIATES, ASSIGNEES OR SERVICE AGENTS, FOR PURPOSES OF THE PARTICULAR TREATMENT THAT CUSTOMER UNDERTAKES TO PERFORM FOR THIRD PARTIES. Moreover, Customer shall not make any claims against Integra NeuroSciences or any of its affiliates, assignees or representatives with respect to the efficacy of the Equipment or of said technical assistance or with respect to any claims by third parties related to any treatment undertaken by Customer.
- 5.3 **Force Majeure.** Notwithstanding anything to the contrary herein contained, if the performance of the Warranty by Integra or Customer or any obligation of Integra or Customer hereunder is prevented, restricted or interfered with by reason of fire, explosion, act of God, labor disputes or accidents affecting performance under the Warranty, or war, mobilization, civil commotions, blockade or embargo, or any future law, regulation, ordinance or requirement of any government or regulatory agency or any other act, whatsoever similar to those above enumerated, or any other circumstance being beyond the reasonable control of Integra or Customer, then and in that event Integra or Customer, as the case may be, shall promptly notify the other party hereto of the resulting difficulties therefrom, and any of the foregoing events shall excuse any performance required under the Warranty.



INDEX

- A**
abbreviations, list of vi
AC observer
checking status of 35
connecting to 20
testing 85
accuracy ranges, ICP and temperature 54
alarm priorities 48–50
alarm symbols 48
alarms
accuracy range for ICP and temperature 54
battery failure 53
catheter failure, ICP 53
cooling fan failure 53
ICP above alarm limit 51
low battery 52
monitor overheating 53
sensor failure, temperature 52
system failure 51
assembly
for clinical use 19–33
for first time use 11–17
audio paused symbol 48
- B**
battery
alarm for low charge 55
installing for first time 11
replacing 26
storage 22
usage 21
battery charge
determining status of 16
indicator symbols for 17
testing 85
bedside monitor, connecting to 30–33
brained tests 75–87
- C**
CAMICAB, See "Fiber Optic Extension Cable"
catheter failure alarm, responding to
ICP 52
temperature sensor 52
catheters
connecting fiber optic 46–48
connecting Flex 27–29
cleaning system components 91–92
contraindications 1
cooling fan failure alarm, responding to 53
- customizing user settings
D
date and time
setting for first time 16
specifying 43
defaults, restoring 43
definitions of abbreviations vi
digital streaming, extracting trend data 79
display, monitor 63
- E**
equipment pole, attaching to 39
error codes, list of system 23
error messages, IIC of 67–69
extracting information 46
- F**
factory default, restoring 43
fan failure, cooling 53
fiber optic catheters
connecting to monitor 24–26
requirements for brained tests 75
sterilizing cables 43
flex cables, specifying 45
flex catheters, connecting 27–29
Flex extension cable
cleaning 81
connections 65
FLEXET, see Flex Extension Cable
flexion 65
- G**
GUI symbols vi
- H**
high ICP alarm limit
disabling 43
responding to alarm 51
specifying 43
testing 84
- I**
IV pole, attaching to 19
icons, list of software vi
ICP alarms
responding to accuracy range 54
responding to high 51
setting limits for 42
triggered during implantation 29
ICP output, testing 79

This page is intentionally left blank.





sets, preventive maintenance 75-87
time and date, setting 43
touch screen, about 35
transducer, ICP fiber optic 45
trend data
 conditions that reset 59
 extracting 57-59
 monitoring 39-40
 troubleshooting 67-73
 problems during use 69-73
 system failure messages 73
 system messages 62-69
U
 USB, extracting trend data 60 57
W
 warranty, integrity 59
 waveforms
 scaling 38
 specifying 45

attaching flex 27
pressure input, testing 76
pressure output, testing 76
pressure spikes, Flex catheter 29
preventive maintenance tests 75-87
priorities, alarm 48-50
R
 restore defaults 28
 RS232 adapter cable, streaming trend data 50
S
 scaling
 ICP waveforms 38
 trend data, ICP 40
 trend data, time 40
 service mode, accessing 46
 settings, customizing 44
 setup
 for clinical use 19-31
 for first time use 71-77
 single alarm symbol 48
 single-use only about 66
 software symbols vi
 software version, checking 87
 status messages
 responding to 67
 using the status bar 36
 sterilization
 fiber optic catheter cable 63
 flex extension cable 65
 storage
 battery 22
 monitor 65
 trend data library 58
 streaming, extracting trend data 50
 symbols
 packaging v
 software vi
 synchronizing two monitors
 about the Synchronize to Monitor button 16
 connecting to a bedside monitor 30-35
 system failure
 list of error codes 73
 responding to 51
 system information, checking 46
 system messages, responding to 67
T
 technical alarms
 list of 47
 properties of 50
 temperature alarms, responding to 54
 temperature input, testing 80
 temperature output, testing 81

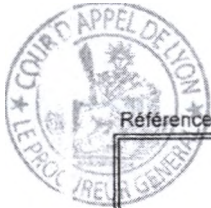
implantation
 ICP pressure changes during 29
 preparing Flex catheters for 24-26
 preparing Flex catheters for 27-30
 reactive alarm symbol 48
 indications for use v
L
 label, symbols v
 languages
 setting up for first time use 16
 specifying 46
 line waveforms, specifying 45
 log files, extracting 46
 losing trend data 59
 low battery
 alarm for 52
 testing 85
 low priority alarm 48
M
 Main tab, using the 37
 monitors, preventive 75-87
 Main ICP Values, about the 38
 medium priority alarms 48
 monitor, overhauling alarm, responding to 53
O
 on/off
 powering the system 20
 turning ICP alarm off 43
 turning ICP alarm on 42
 overhauling, monitor 53
P
 package symbols v
 parts of monitor 6-9
 bottom panel 9
 front panel 6
 left panel 9
 rear panel 7
 right panel 8
 patient bedside monitor, connecting to 30-33
 patient population, intended 1
 physiological alarm
 about 47
 responding to 51
 pole, attaching to LV 19
 positioning, monitor 19
 power status, AC and battery 36
 powering the system
 AC power 20
 battery 21
 pressure catheters
 attaching fiber optic 24



This page is intentionally left blank.

For more information or to place an order, please contact:
Integra • 211 Enterprise Drive, Hambourg, NE 08536
USA and Canada: 800 894 2876 • 408 275 4900 (Outside USA)
info@integrallife.com
integrallife.com

INTEGRA 



Référence interne : 16/03712

RUSSIE

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française
Le présent acte public
2. a été signé par **Stéphanie SENETERRE-DURAND**
3. agissant en qualité de **notaire associé**
4. est revêtu du sceau/timbre de son étude à **LYON (RHONE)**

Attesté

5. à **LYON**
6. le **28 Octobre 2016**
7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon
8. sous le n° **16 830 - 59 pgs**
9. Sceau

10. Signature
Bérengère SINEMIAN



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."



Перевод с английского языка на русский язык

/Круглая печать/:

Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

Integra®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Монитор ВЧД Camino®

Монитор внутричерепного давления и температуры

INTEGRA®

Предупреждение

Согласно ограничениям федерального законодательства (США) продажи данного прибора осуществляются только по заказу врачей.

Наименование издания

Инструкция по эксплуатации Монитора ВЧД Camino®

Номер по каталогу Integra 60903733 Ред. Т

Дата вступления в силу сентябрь 2012 г.

Подтверждение торговой марки

Integra (Интегра), логотип Integra (Интегра) и Camino (Камино) являются зарегистрированными торговыми марками «Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн» (Integra LifeSciences Corporation) или ее дочерних компаний в Соединенных Штатах и/или в других странах. Delta-Cal (Дельта-Кол) является зарегистрированной торговой маркой компании «Юта Медикал Продактс, Инк.» (Utah Medical Products, Inc.) Sani-Cloth (Сани-Клоз) является зарегистрированной торговой маркой компании «Профешинал Диспозаблс Интернэшнл, Инк.» (Professional Disposables International, Inc.). Aptimax (Аптимакс), Sealsure (Силшуа) и Sterrad (Стеррад) являются зарегистрированными торговыми марками компании Johnson and Johnson (Джонсон и Джонсон). Tyvec (Тайвек) является зарегистрированной торговой маркой компании E.I. DuPont (Э.И. дюПон), Kinguard (Кимгард) и One-Step (Уан-Степ) являются зарегистрированными торговыми марками компании Kimberly-Clark Worldwide, Inc. (Кимберли-Кларк Уорлдуайд, Инк.).

СЕ 0086 Информация об авторских правах

© 2013 Integra LifeSciences Corporation. Все права защищены.

Никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, сохранена в поисковой системе или передана в любой форме или любыми средствами - электронными, механическими, путем копирования, записи или иным образом, без выраженного в письменной форме согласия компании «Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн». Дополнительные копии настоящего документ можно заказать у компании «Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн».

Производитель:

«Интегра ЛайфСаенсиз (Ирландия) Лимитэд»
Ай-Ди-Эй Бизнес энд Текнолоджи Парк,
Срагх, Талламор, графство Оффали, Ирландия

Дистрибьютор:

«Интегра ЛайфСаенсиз Корпорейшн»
311 Энтерпрайз Драйв
г. Плейнсборо, штат Нью-Джерси 08536, США
Тел.: 1-800-654-2873 (только США)

1(609) 275 -0500

Факс: 1-609-275-5363

Интернет-страница: <http://www.integralife.com>

Сделано в Ирландии. Отпечатано в Ирландии.

/Штамп на французском языке/:

Мэтр Стефани СЕНЕТЭР-ДЮРАН, нотариус

Член Частного Профессионального Объединения, Владелец Нотариальной Конторы

ул. Бужо, 51, 69006 ЛИОН

Свидетельствую подлинность подписи

Элиз Грожан

проставленной выше

/Штамп/: Я, нижеподписавшаяся Элиз Грожан, удостоверяю, что настоящая копия полностью соответствует оригиналу.

Сен Прист, 14 сентября 2016 г.

Подпись: /подписано/ /подписано/

/Круглая печать/:

Стефани СЕНЕТЭР-ДЮРАН

/Круглая печать/:

Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

СОДЕРЖАНИЕ

Список обозначений и сокращений

Символы на упаковке и этикетках.....	v
Символы программного обеспечения.....	vi
Список сокращений.....	vii

Глава 1: Обзор системы

Показания к применению / Целевое назначение.....	1
Противопоказания к применению.....	1
Требования к пользователю.....	1
Целевая категория пациентов.....	1
Описание изделия Integra Монитор ВЧД Camino.....	2
Основные функции монитора.....	2
Обзор руководства пользователя.....	2
Список предупреждений при использовании монитора.....	3
Составные части монитора.....	6
О передней панели.....	6
О задней панели.....	7
О правой панели.....	8
О нижней панели.....	9
О левой панели.....	9

Глава 2: Настройка системы перед началом работы

Порядок начальной настройки.....	11
----------------------------------	----

Глава 3: Настройка системы для клинического применения

Настройка системы для клинического применения.....	19
Размещение монитора.....	19
Присоединение к полюсу устройства (если применимо).....	19
Включение и выключение питания системы.....	20
Использование аккумулятора для питания.....	21
Хранение аккумулятора.....	22
О катетерах Integra.....	23
Подключение оптоволоконных катетеров Integra® Camino® (серия 110-4).....	24
Подключение гибких катетеров Integra® Camino®.....	27
Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо).....	30

Порядок синхронизации двух мониторов.....	30
Об измерении давления и температуры на прикроватном мониторе пациента.....	33
Хранение системы.....	33

Глава 4: Мониторинг внутричерепного давления и температуры пациента

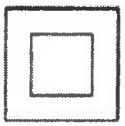
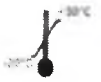
О сенсорном экране.....	35
О синхронизации с кнопкой монитора.....	36
Обзор строки состояния.....	36
Проверка состояния аккумулятора и сети переменного тока.....	36
Проверка доступного заряда аккумулятора.....	37
О сигнализации.....	37
Мониторинг внутричерепного давления и температуры пациента.....	37
Мониторинг динамики данных показателей.....	39
Условия сброса динамики данных.....	40
Установка предела высокого внутричерепного давления для срабатывания сигнала.....	41
Определение предела высокого внутричерепного давления для срабатывания сигнала.....	42
Отключение сигнала высокого внутричерепного давления.....	43
Временное отключение сигнала высокого внутричерепного давления.....	43
Восстановление значений параметров сигнала высокого внутричерепного давления по умолчанию.....	43
Изменение пользовательских настроек.....	44

Глава 5: Реакция на сигналы о физиологической опасности и технических неисправностях

О двух типах сигнализации.....	47
О технических сообщениях.....	47
Пояснения к символам сигналов.....	48
Приоритеты сигналов в мониторе.....	48
Звуковые и визуальные индикаторы для сигналов со средним и низким приоритетом.....	49
Приоритеты сигналов о физиологической и технической опасности.....	49
Список приоритетов для каждого сигнала.....	50
Реакция на сигналы о физиологической опасности (внутричерепное давление выше установленного предела срабатывания сигнала).....	51
Реакция на сигналы о технических неисправностях.....	51
Реакция на сигналы о необратимом отказе системы.....	51
Реакция на сигнал о сбое катетера внутричерепного давления.....	52
Реакция на сигнал о сбое датчика температуры.....	52
Реакция на сигнал о разрядке аккумулятора.....	52
Реакция на сигнал о перегреве монитора.....	53
Реакция на сигнал о сбое вентилятора охлаждения.....	53
Реакция на сигнал диапазона точности измерений.....	54
Реакция на сигнал о сбое аккумулятора.....	54

Глава 6: Получение динамики данных для удаленной оценки	
Об извлечении данных	57
Выгрузка данных на USB-накопитель	57
Как монитор хранит динамику данных показателей до 5 дней	58
Извлечение данных с помощью цифрового потока	59
Условия сброса динамики данных во время записи	59
 Глава 7: Очистка и стерилизация системы	
Очистка системы и ее компонентов	61
Указания по проведению очистки	61
Стерилизация оптоволоконного кабеля катетера Integra® Camino®	63
Стерилизация гибкого кабеля-удлинителя Integra® Camino®	65
Параметры стерилизации	65
О катетерах одноразового использования	66
Утилизация системы монитора и его компонентов	66
 Глава 8: Устранение неисправностей системы	
Порядок устранения неисправностей	67
Реакция на сообщения о состоянии системы	67
Реакция на проблемы во время использования	69
Реакция на сообщения о сбое системы	73
 Глава 9: Тестирование и профилактическое обслуживание	
Порядок тестирования и профилактического обслуживания	75
Применение оптоволоконных катетеров для каждого теста	75
Тестирование давления на входе	76
Тестирование при помощи градуированного дренажного мешка	76
Тестирование при помощи симулятора давления (предпочтительный способ)	78
Тестирование давления на выходе	79
Тестирование температуры на входе	80
Тестирование температуры на выходе	81
Тестирование сигнализации при достижении предела значения высокого внутричерепного давления	84
Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора	85
Сеть переменного тока	85
Сигнал низкого заряда аккумулятора	85
Зарядка аккумулятора	86
Вставка нового аккумулятора	86
Определение версии программного обеспечения	87

Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента.....	87
Глава 10: Связь с компанией Интегра для технической поддержки и ежегодного профилактического обслуживания	
О технической поддержке.....	89
О ежегодном техническом обслуживании.....	89
Приложение А: Технические характеристики	
Список технических характеристик.....	91
Классификации и стандарты.....	93
Таблица заявлений производителя.....	94
Общие примечания.....	94
Приложение Б: Гарантия компании Интегра	
Гарантия.....	99
Алфавитный указатель.....	103

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следуйте инструкции по применению		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Номер по каталогу		Постоянный ток
	Предупреждение: Согласно ограничениям федерального законодательства (США) продажи данного прибора осуществляются только по заказу врачей		Оборудование II класса
	Серийный номер		Утилизация отработавшего электрического и электронного оборудования
	Код партии		USB-соединение
	Производитель		Информация по технике безопасности при транспортировке литий-ионных аккумуляторов
	Дата производства		Дата ежегодного профилактического обслуживания
	Температурное ограничение		

Список обозначений и сокращений •v

Символы программного обеспечения

Символ	Описание
	Активный сигнал
	Звук выключен
	Неактивный сигнал
	Высший предел срабатывания сигнала по ВЧД
	Используется сеть переменного тока
	Питание включено/выключено

Символ	Описание
	Не используется/недоступна сеть переменного тока
	Индикатор заряда аккумулятора
	Аккумулятор не вставлен или аккумулятор неисправен
	Аккумулятор заряжается
	Информационная панель системы

Символы программного обеспечения

AC (Пер.ток)	Переменный ток
°C	Градус Цельсия
CAMCABL	Кабель предварительного усилителя, используемый с оптоволоконными катетерами Integra
CSV (ЗРЗ)	Значения, разделенные запятыми
CT (КТ)	Компьютерная томография
dB (дБ)	Децибелы
DC (Пост. Ток)	Постоянный ток
DMM (ЦМИП)	Цифровой многофункциональный измерительный прибор
EtO (ЭТО)	Этиленоксид
°F	Градус Фаренгейта
FLEX	Гибкий катетер
FLEXEXT	Гибкий кабель-удлинитель
hPa (гПа)	Гектопаскаль – единица давления
ICP	Внутричерепное давление
ICT	Внутричерепная температура
IPA (ИПС)	Изопропиловый спирт
LED (СИД)	Светоизлучающий диод
mm (мм)	Миллиметры
mmHg (мм рт.ст.)	Миллиметры ртутного столба
MR (МР)	Магнитный резонанс
OR (Опер.)	Операционная
PMIO (ВВМП)	Вход/выход монитора пациента
TBI (ТПГМ)	Травматическое повреждение головного мозга
USB	USB (универсальная последовательная проводная шина)
V (В)	Вольт
W (Вт)	Ватт

ГЛАВА 1 ОБЗОР СИСТЕМЫ

Показания к применению / Целевое назначение	1
Противопоказания к применению	1
Требования к пользователю	1
Целевая категория пациентов	1
Описание изделия Монитор ВЧД Camino	2
Обзор руководства пользователя	2
Список предупреждений при использовании монитора	3
Составные части монитора	6

Показания к применению / Целевое назначение

Монитор ВЧД Camino предназначен для использования только квалифицированными нейрохирургами либо нейрореаниматологами с целью измерения внутричерепного давления и температуры.

Противопоказания к применению

Монитор ВЧД Camino и его принадлежности противопоказаны для использования в условиях магнитного резонанса (МР).

Требования к пользователю

Монитор ВЧД Camino предназначен для использования следующими квалифицированными медицинскими и медико-биологическими специалистами:

- Размещение катетеров должен выполнять квалифицированный нейрохирург.
- Эксплуатацию монитора должен осуществлять уполномоченный квалифицированный персонал медицинского учреждения (например, нейрохирург, медсестра, реаниматолог, терапевт или фельдшер).

В главе 9 приведены указания по тестированию и обращению с монитором. Указания, описанные в этой главе, предназначены для выполнения биомедицинским и инженерно-техническим персоналом медицинского учреждения.

Целевая категория пациентов

Предполагается, что пациенты, в отношении которых применяется данный монитор для определения черепно-мозговых показателей, имели травматическое повреждение головного мозга, перенесли серьезное нейрохирургическое вмешательство, либо с ними произошел какой-либо другой травматический, ишемический или геморрагический инцидент, требующий управляемого мониторинга внутричерепного давления и температуры мозга.

Описание Монитор ВЧД Camino

Монитор ВЧД Camino является компактным переносным устройством, которое предоставляет инструментарий для непрерывного определения и контроля внутричерепного давления (ВЧД) и внутричерепной температуры (ВЧТ) непосредственно в головном мозге, в зависимости от того, какой из катетеров подключен к системе. Этот монитор поддерживает следующие типы катетеров:

- Модельный ряд оптоволоконных катетеров Integra® Camino® (серия 110-4) для измерения как ВЧД, так и температуры.
- Гибкий катетер Integra® Camino® для измерения значений ВЧД.

Все катетеры Integra измеряют соответствующие им значения на наконечнике катетера. Такая конструкция исключает необходимость наличия жидкостной системы для связи давления (и передачи волн давления) с внешним передатчиком.

Основные функции монитора

Во время клинического использования Монитор ВЧД Camino предоставляет несколько ключевых функций для облегчения процесса мониторинга и анализа данных пациента:

- Интерфейс с сенсорным экраном для оценки данных по ВЧД/ВЧТ пациента и настройки параметров пациента (см. страницу 35)
- Сигнал о физиологической опасности, который активируется, если среднее значение ВЧД пациента превышает заданный пользователем предел в течение более 5 секунд (см. страницу 41)
- Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор, который обеспечивает питание монитора во время транспортировки пациента (см. стр. 21)
- Хранение динамики данных по ВЧД пациента в течение до 5 дней (см. страницу 39)
- Выходы для передачи данных пациента на прикроватный монитор пациента (см. страницу 30)
- Выходы для выгрузки данных пациента на удаленные типы носителей через USB-диск или цифровой поток (см. страницу 57)

Указания по использованию катетеров Integra смотрите в инструкции по применению, поставляемой с каждым соответствующим катетером.

Обзор руководства пользователя

Integra рекомендует ознакомиться с данным руководством пользователя перед использованием системы всем врачам, медсестрам и техникам, которые будут использовать, проводить эксплуатацию и техническое обслуживание Монитор ВЧД Camino. Если у вас появились дополнительные вопросы после прочтения данного руководства, свяжитесь с компанией Integra.

Список предупреждений при использовании монитора

Несоблюдение одного или нескольких из следующих предупреждений может негативно повлиять на безопасность пациента или привести к ошибкам измерения.

Предупреждения

- Монитор ВЧД Camino должен использоваться только для одного пациента одновременно.
- Монитор ВЧД Camino и его оборудование не подходит для использования в условиях магнитного резонанса (МР).
- Всегда проверяйте до начала лечения, установлен ли предел сигнала ВЧД соответствующим образом для каждого пациента.
- Выбор функции «Отключение сигнализации на панели сигнализации» отключит предел сигнала ВЧД на неопределенное время. При выборе этой функции действуйте с осторожностью. Чтобы повторно включить эту сигнализацию, нажмите «Включить сигнализацию» и кнопку «Принять».
- Никакие модификации Монитор ВЧД Camino не допускаются.
- Монитор ВЧД Camino является чувствительным электронным устройством. При использовании монитора всегда обращайтесь с ним с осторожностью. Если у вас появились подозрения, что монитор поврежден, свяжитесь с компанией Integra.
- Прочитайте руководство пользователя от производителя прикроватного монитора пациента перед подключением Монитор ВЧД Camino к прикроватному монитору пациента.
- Чтобы избежать травм пациента, пользователя, других лиц и не допустить повреждения монитора, всегда проверяйте, надежно ли монитор прикреплен к полюсу устройства.
- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не разбирайте Монитор ВЧД Camino. Все работы по техническому обслуживанию предоставьте выполнять квалифицированному обслуживающему персоналу компании Integra.
- Для предотвращения поражения электрическим током используйте только адаптер переменного тока, поставляемый компанией Integra (REF # MONPWR). Использование другого адаптера переменного тока может не обеспечивать защиту от поражения электрическим током.
- Опасность: Возможная взрывоопасность при использовании в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Используйте только те принадлежности, которые поставляются компанией Integra вместе с Монитор ВЧД Camino. В частности, это относится к катетерам, кабелям катетеров, аккумулятору, адаптеру питания переменного тока, а также соединительному кабелю с адаптером USB-R232.
- Если Монитор ВЧД Camino был обесточен и выключен, когда он подключен к прикроватному монитору пациента, не используйте значения ВЧД на прикроватном мониторе пациента для измерений параметров пациента: значения ВЧД на прикроватном мониторе пациента будут недействительны.
- Если сработал сигнал низкого заряда аккумулятора, немедленно подключите монитор к источнику питания переменного тока.

Предупреждения

При использовании аккумулятора:

- Не нагревайте выше 80°C.
- Не открывайте аккумулятор.
- Не бросайте в огонь.
- Не создавайте короткое замыкание, поскольку аккумулятор может загореться, взорваться, протечь или нагреться и стать причиной травм персонала.
- Замените на аккумулятор только с таким же номером по каталогу (REF # BAT1001).
- Использование другого аккумулятора может повлечь за собой опасность возгорания или взрыва.
 - Во избежание травм пациента, пользователя или других лиц, убедитесь, что крышка аккумуляторного отсека надежно закрыта во время использования монитора.
 - Не подключайте оптоволоконный катетер и гибкий катетер Integra Camino к монитору одновременно. Монитор ВЧД Camino предназначен для регистрации измерений ВЧД при подключении к монитору либо гибкого катетера, либо оптоволоконного катетера, но не обоих катетеров вместе.
 - Чтобы предотвратить возможные травмы пациента в результате неверных измерений ВЧД, всегда выполняйте действия, перечисленные на странице 23, прежде чем имплантировать пациенту новый оптоволоконный катетер Integra Camino. В частности, всегда выполняйте установку значения ВЧД нового оптоволоконного катетера на ноль перед имплантацией, пока катетер находится на воздухе. Никогда не пытайтесь повторно установить катетер на ноль, пока катетер находится внутри пациента.
 - После того, как оптоволоконный катетер Integra Camino был установлен на ноль в Мониторе ВЧД Camino, не заменяйте оптоволоконный кабель катетера, который используется для измерения показателей пациента. Замена оптоволоконного кабеля катетера другим кабелем после того, как катетер уже был обнулен, может привести к неверным результатам измерений показателей пациента.
 - После того, как оптоволоконный катетер Integra Camino был установлен на ноль в Мониторе ВЧД Camino, не подключайте обнуленный катетер к любому другому монитору. Подключение обнуленного катетера к другому монитору может привести к неверным результатам измерений ВЧД.
 - Чтобы предотвратить возможные травмы пациента в результате неверных измерений ВЧД, всегда выполняйте действия, перечисленные на странице 26, прежде чем имплантировать пациенту новый гибкий катетер Integra Camino. В частности, всегда оставляйте гибкий катетер в воздухе, пока монитор успешно не завершит процесс автоматической установки на ноль (т.е. инициализацию).
 - После того, как гибкий катетер Integra Camino был инициализирован (установлен на ноль) в Мониторе ВЧД Camino, не заменяйте гибкий кабель-удлиннитель катетера, который используется для измерения показателей пациента. Замена кабеля-удлиннителя гибкого катетера другим кабелем после того, как катетер уже был проинициализирован, может привести к неверным результатам измерений ВЧД пациента.
 - После того, как гибкий катетер Integra Camino был проинициализирован (т.е. установлен на ноль) в Мониторе ВЧД Camino, не подключайте обнуленный катетер к любому другому монитору. Подключение обнуленного катетера к другому монитору может привести к неверным результатам измерений ВЧД.

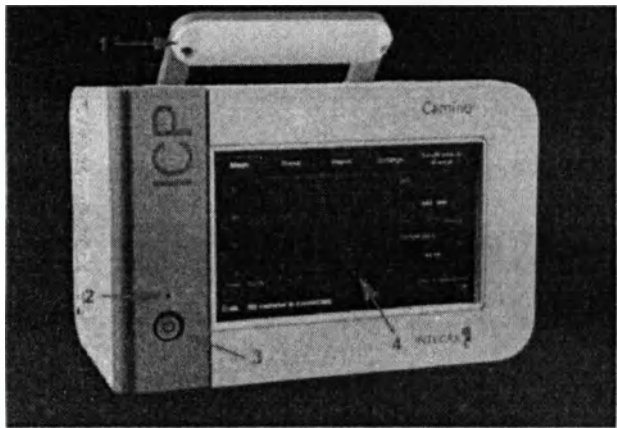
Предупреждения

- На Мониторе ВЧД Camіno будут храниться только средние показатели ВЧД за последние 5 дней. Вся динамика данных старше 5 дней будет утеряна. Если мониторинг длится более 5 дней, рекомендуется имплантация нового катетера в стерильных условиях. Обратите внимание, что при замене катетера произойдет сброс динамики данных. Пожалуйста, извлеките любые данные, которые Вы желаете сохранить, до замены катетера.
- Не подвергайте Монитор ВЧД Camіno паровой стерилизации и не погружайте его в жидкость, поскольку это может привести к поломке. Если монитор подвергается воздействию жидкостей, выключите устройство, отключите адаптер питания переменного тока, тщательно просушите блок и вызовите биомедицинский персонал, прежде чем повторно подключить питание.
- Для очистки и дезинфекции системы Монитора ВЧД Camіno используйте только чистящие средства, перечисленные в главе 7. Использование растворителей или чистящих средств, не указанных в главе 7, может повредить пластиковую поверхность Монитора ВЧД Camіno.

Составные части монитора

Монитор ВЧД Camino состоит из аппаратного, программного обеспечения и электрических деталей, которые совместимы со специальными катетерами Integra для мониторинга ВЧД и температуры пациента. В следующем разделе приведена информация о различных частях монитора.

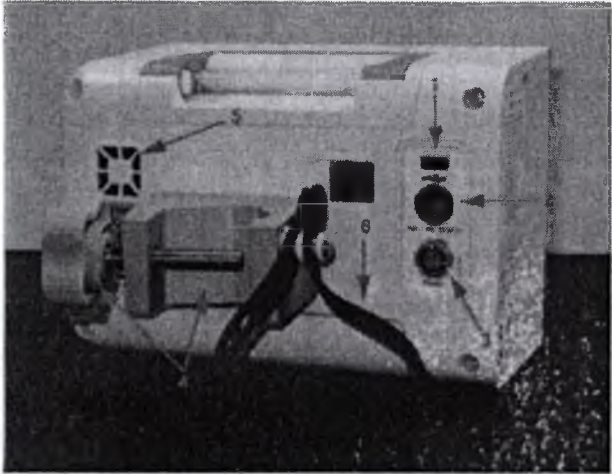
О передней панели



Передняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	Ручка	Ручка используется для переноски монитора.
2	Индикатор переменного тока	Зеленый светодиодная кнопка указывает на то, что монитор получает питание от адаптера переменного тока. Обратите внимание, что эта кнопка не горит, если монитор подпитывается от аккумулятора.
3	Кнопка питания	Включает и выключает монитор. Обратите внимание, что эта кнопка будет светиться, если монитор включен.
4	Сенсорный экран	Предоставляет программные средства для просмотра данных и контроля параметров для мониторинга уровня ВЧД и ВЧТ пациента.

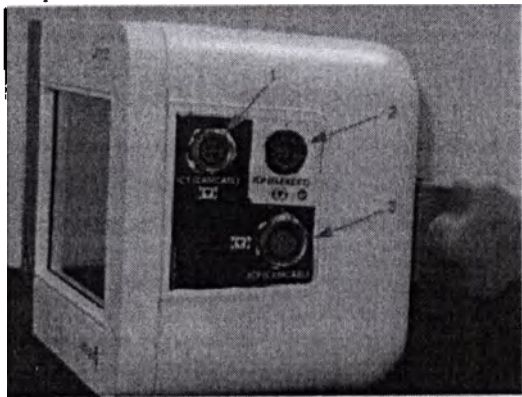
О задней панели



Задняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	USB-порт	Порт подключения для извлечения динамики данных с помощью передачи через USB или цифрового потокового.
2	Порт адаптера переменного тока	Порт подключения для кабеля питания переменного тока.
3	Порт PMIO	Порт подключения для PMIO кабеля. Этот кабель используется для подключения Монитора ВЧД Camino к монитору пациента.
4	Полусный наконечник	Зажимная система для крепления монитора к полюсу оборудования.
5	Вентиляционное отверстие	Решетчатое отверстие, которое позволяет воздуху, циркулирующему от внутреннего вентилятора, покидать монитор.
6	Кабельная стяжка	Резиновая полоска, используемая для защиты адаптера переменного тока и других кабелей во время транспортировки.

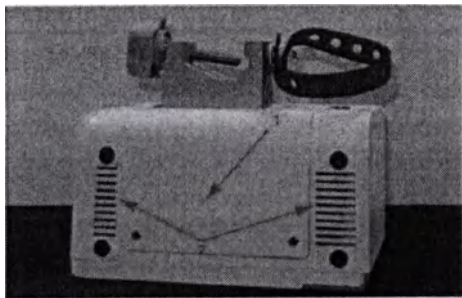
О правой панели:



Правая панель содержит:

Номер	Элемент	Описание
1	Порт температуры	Порт подключения к разъему температуры кабеля оптоволоконного катетера.
2	Порт давления	Порт подключения к разъему ВЧД гибкого кабеля-удлинителя Integra (только для измерения давления).
3	Порт давления	Порт подключения к разъему ВЧД оптоволоконного кабеля катетера.

О нижней панели

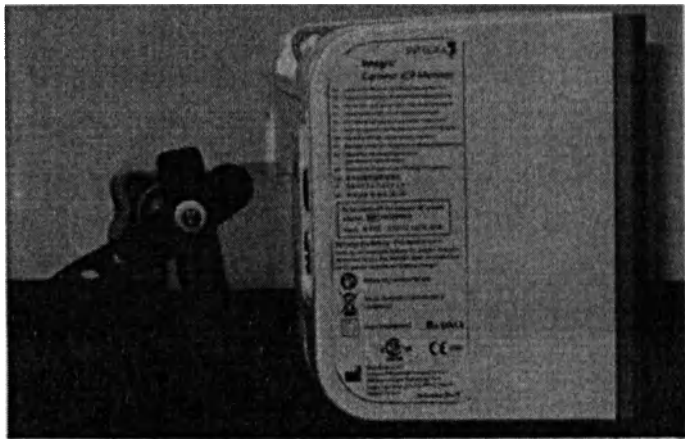


Нижняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	Крышка аккумуляторного отсека	Съемная крышка для доступа к литиевому аккумулятору 14,4 В или его замены.
2	Вентиляционное отверстие	Решетчатое отверстие, через которое циркулирующий воздух от охлаждающего внутреннего вентилятора может выходить из монитора.

О левой панели

Левая панель не содержит никаких используемых портов подключения или кнопок.



ГЛАВА 2: НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

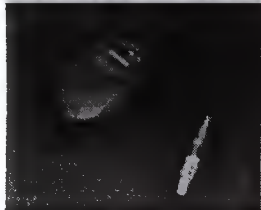
Порядок начальной настройки

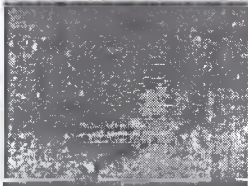
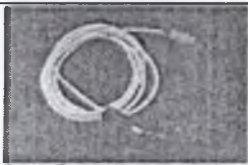
Шаг 1: Распакуйте систему (REF # CAM02)

Извлеките содержимое из упаковочной коробки Integra® Монитора ВЧД Camino® и проверьте наличие следующих единиц:

Предупреждение

Используйте только те принадлежности, которые поставляются вместе с Монитором ВЧД Camino®. В частности, это относится к катетерам, кабелям катетеров, аккумулятору, адаптеру питания переменного тока, а также соединительному кабелю с адаптером USB-R232.

Компонент	Описание
	Монитор ВЧД Camino® Количество = 1
	Адаптер питания переменного тока (18 В постоянного тока, 1,67 А, 30 Вт) REF # MONPWR Количество = 1
	Литий-ионный аккумулятор 14,4 В REF # BAT1001 Количество = 1

Компонент	Описание
	Integra® PMIO кабель для подключения к прикроватному монитору пациента REF # PMIOMPM Количество = 1
	Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® REF # CAMCABL Количество = 1
	Гибкий кабель-удлинитель Integra® Camino® REF # FLEXEXT Количество = 1
	Соединительный кабель с адаптером USB-RS232 REF # EXPORTCAB Количество = 1

Руководство пользователя

REF # UM-CAM02XX (где XX обозначает код страны)

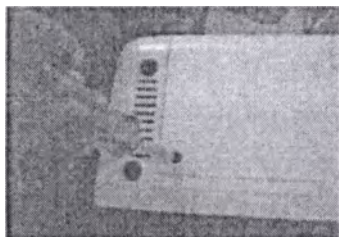
Количество = 1

После распаковки содержимого проверьте поставку на наличие признаков повреждения или утери. Если какие-либо повреждения обнаружены, уведомите об этом перевозчика, поставщика, и сохраните все упаковочные коробки для осмотра.

Шаг 2: Установка аккумулятора

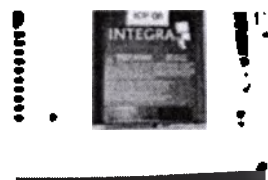
Выполните следующие действия, используя крестообразную отвертку и поставляемую компанией Integra литий-ионный аккумулятор 14,4В.

1. Убедитесь, что монитор отключен от сети и выключен.
2. Поверните монитор вверх дном, так чтобы ручка была направлена вниз.
3. Удалите два винта, чтобы снять крышку аккумуляторного отсека.



4. Убедитесь, что логотип Integra на аккумуляторе расположен лицевой стороной вверх и вставьте аккумулятор:

А. Совместите разъем аккумулятора впереди аккумулятора с гнездами разъемов на мониторе.



- В. Вставьте соединительный разъем аккумулятора в гнезда разъемов монитора, чтобы аккумулятор полностью встал на место.



5. Закрепите крышку аккумуляторного отсека на мониторе, повторно вставив два небольших винта.

Шаг 3: Подготовьте адаптер питания переменного тока с учетом специфики регионов подключения

1. Извлеките адаптер питания переменного тока из пакета и прикрепите предназначенный для конкретного региона штепсель к задней стороне адаптера переменного тока.

				
	США	Великобритания	Европа	Австралия
Задняя сторона адаптера переменного тока	Предназначенные для конкретного региона штепсели			

А. Совместите два отверстия на штепселе адаптера с двумя штырьками адаптера переменного тока.

Разъемы в штепселе адаптера		Штырьки на адаптере переменного тока.
-----------------------------	--	---------------------------------------

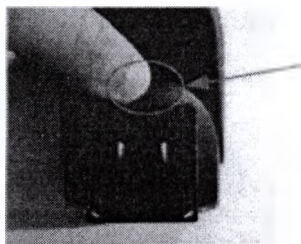
В. Наденьте штепсель адаптера на два штырька, чтобы весь корпус штепселя был на одном уровне с адаптером питания переменного тока.



С. Аккуратно сдвиньте штепсель вперед, чтобы он встал на место.



2. Для удаления штепселя адаптера нажмите на кнопку фиксатора на адаптере питания переменного тока и снимите штепсель с адаптера.



Нажмите кнопку фиксатора для удаления штепселя с адаптера

Шаг 4: Подключите монитор к сети переменного тока

Выполните следующие действия, используя поставляемый компанией Integra адаптер питания переменного тока:

1. Разместите монитор на плоской поверхности.
- 2 Подключите адаптер питания переменного тока к Монитору ВЧД Camino®

А. На задней панели монитора соедините красную присоединительную головку адаптера питания переменного тока с красным портом с маркировкой **Входная мощность: 18 В**



Присоединительная головка адаптера питания переменного тока

В. Вставьте конец кабеля со штепселем адаптера питания переменного тока в розетку питающей сети переменного тока.

3. Включите монитор. На передней панели монитора нажмите кнопку питания; Монитор ВЧД Camino® будет отображать логотип Integra перед началом процесса запуска монитора.

4. После завершения начального процесса установки Монитор ВЧД Camino® издаст однократный звуковой сигнал запуска и отобразит **Главную** панель на сенсорном экране.

Предупреждение

Цель сигнала запуска – проверка правильности функционирования звуковой сигнализации. Если этот звук отсутствует в процессе запуска, обратитесь в сервисную службу компании Integra.

Шаг 5: Установите дату и время

1. Нажмите на вкладку «Настройки» на сенсорном экране и выберите «Установка времени и даты».



2. Нажмите нужное поле на отображаемой панели (часы, минуты, день, месяц, год), и используйте стрелки, чтобы выбрать нужный параметр. Обратите внимание, что вы можете настроить каждый из этих параметров до их принятия на следующем шаге.

3. Нажмите «Принять»; на сенсорном экране Монитора ВЧД Camino® отобразится выбранное время и дата.

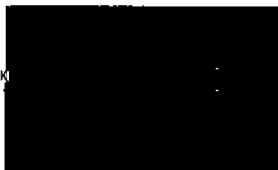
Шаг 6: Выберите язык

1. Нажмите на вкладку «Настройки» на сенсорном экране (четвертая вкладка слева)

вкладка «Настройки».

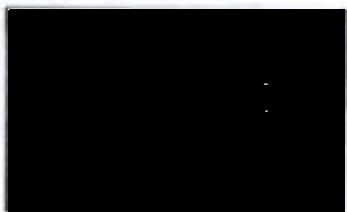


Кнопка «Выбор языка»



2. Нажмите «Выбор языка».

3. В открывшемся меню «Язык» используйте стрелки, чтобы выбрать желаемый язык.



4. Нажмите «Принять»; весь текст, который отображается на сенсорном экране Монитора ВЧД Camino®, будет на выбранном языке.

Шаг 7: Используйте сеть переменного тока для полной зарядки аккумулятора

1. Выключите монитор. Нажмите кнопку включения питания на передней панели монитора.
2. Оставьте Монитор ВЧД Camino® подключенным к сети переменного тока в выключенном состоянии в течение 5 часов. Это позволит повторно зарядить аккумулятор на полную емкость.
3. Через 5 часов включите монитор, нажав кнопку включения питания.
4. На сенсорном экране обратите внимание на символ заряда аккумулятора в строке состояния и убедитесь, что символ отображает четыре зеленые полосы: это указывает на то, что аккумулятор имеет полный заряд.



ГЛАВА 3: НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настройка системы для клинического использования	19
О катетерах Integra	23
Подключение оптоволоконных катетеров Integra® Camino® (серия 110-4)	24
Подключение гибких катетеров Integra® Camino®	27
Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо)	30
Хранение системы	33

Настройка системы для клинического использования

В данном разделе содержатся указания по размещению монитора, подключению питания монитора и подключению катетеров к монитору перед началом клинического использования.

Размещение монитора

Монитор ВЧД Camino® предназначен для размещения на твердой ровной поверхности или надежного присоединения к полюсу устройства или каркасу кушетки рядом с пациентом. Расстояние между пациентом и монитором ограничивается длиной кабеля датчика Integra. Запрещено удлинять кабель датчика Integra при помощи удлинителей других производителей.

Предупреждение

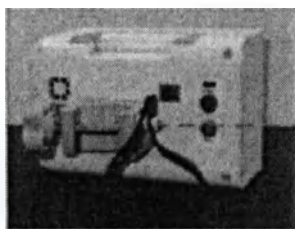
Во избежание перегрева монитора:

- Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней и нижней части устройства.
- Не устанавливайте монитор на мягкой или неровной поверхности, это может привести к блокированию вентиляционных отверстий монитора. Например, не устанавливайте монитор на кровати во время транспортировки пациента.

Присоединение к полюсу устройства (если применимо)

Монитор ВЧД Camino® содержит полюсный наконечник для присоединения монитора к полюсу оборудования. Чтобы присоединить:

1. На задней панели монитора разместите полюсный наконечник вокруг полюса устройства.
2. Затяните ручку фиксации на полюсном наконечнике, чтобы прикрепить монитор к полюсу устройства.



Полосный наконечник,
присоединенный к полюсу устройства

Полосный наконечник

Обратите внимание, что полюсный наконечник совместим с полюсами устройства от 0,5 до 1,2 дюйма (12,7 и 30,5 мм) в диаметре.

Предупреждение

Чтобы избежать травм пациента, пользователя, других лиц и не допустить повреждения монитора, всегда проверяйте, надежно ли монитор прикреплен к полюсу устройства.

Предупреждение

Чтобы предотвратить попадание жидкости внутрь монитора и повреждение внутренних компонентов, не устанавливайте монитор под с пакетом-капельницей для внутривенного вливания или подающей трубкой. Если жидкость попала на монитор, незамедлительно протрите его насухо.

Включение и выключение питания системы

Включение системы



Предупреждение

Для предотвращения поражения электрическим током используйте только адаптер переменного тока, поставляемый компанией Integra (REF # MONPWR). Использование другого адаптера переменного тока может не обеспечивать защиту от поражения электрическим током.

1. Подключите монитор к розетке переменного тока:

А. На задней панели монитора соедините красную присоединительную головку адаптера питания переменного тока с красным портом с маркировкой **Входная мощность: 18 В**



Присоединительная головка адаптера
питания переменного тока

Адаптер питания переменного тока

В. Вставьте конец кабеля со штепселем адаптера питания переменного тока в розетку питающей сети переменного тока.

2. Включите монитор:

А. На передней панели монитора, нажмите кнопку питания.



Кнопка питания

В. Как только загорится кнопка, за несколько секунд до начала процесса запуска монитор отобразит логотип Integra на сенсорном экране.

3. После завершения процесса запуска монитор издаст односекундный сигнал запуска и отобразит Главную панель:

Предупреждение

Цель сигнала запуска – проверка правильности функционирования звуковой сигнализации. Если этот звук отсутствует в процессе запуска, обратитесь в сервисную службу компании Integra.

Предупреждение

Чтобы избежать травм пациента, пользователя, других лиц и не допустить повреждения монитора, убедитесь в том, что кабели расположены таким образом, что не находятся под ногами.

Выключение системы

На передней панели монитора нажмите кнопку питания. Если монитор когда-либо зависнет и не будет выключается, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, чтобы выполнить принудительное завершение работы системы.

Использование аккумулятора для питания

Монитор ВЧД Camino® содержит перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 14,4 В, который подает питание на монитор в течение не менее 1,5 часов, если аккумулятор полностью заряжен; аккумулятор предназначен только для использования во время транспортировки пациента.

- Для того чтобы полностью зарядить аккумулятор, выключите монитор и подключите его к сети переменного тока не менее, чем на 5 часов до использования.
- Чтобы обеспечить сохранение заряда аккумулятора при использовании пациентом, всегда при возможности подключайте монитор к розетке сети переменного тока.

Если возникает проблема подпитки монитора аккумулятором в течение 1,5 часов, проведите проверку «Заряда аккумулятора», приведенного на стр. 86, чтобы проверить надлежащее функционирование аккумулятора.

Индикатор заряда аккумулятора

На сенсорном экране обратите внимание на символ заряда аккумулятора в строке состояния и убедитесь, что символ отображает доступный заряд (см. стр. 36).



- Если уровень заряда аккумулятора падает до 15 минут или ниже, монитор активирует визуальные предупреждения.
- Если уровень заряда аккумулятора падает до 5 минут или ниже, монитор подает звуковой сигнал.

Для получения дополнительной информации о реагировании на сигнал низкого заряда аккумулятора смотрите страницу 52. Для получения более подробной информации о тестировании / замене аккумулятора смотрите страницу 85.

Предупреждение

При использовании аккумулятора:

- Не нагревайте выше 80°C.
- Не открывайте аккумулятор.
- Не бросайте в огонь.
- Не создавайте короткое замыкание, поскольку аккумулятор может загореться, взорваться, протечь или нагреться и стать причиной травм персонала.
- Замените на аккумулятор только с таким же номером по каталогу (REF # BAT1001).
- Использование другого аккумулятора может повлечь за собой опасность возгорания или взрыва.

Предупреждение

Во избежание травм пациента, пользователя или других лиц, убедитесь, что крышка аккумуляторного отсека надежно закрыта во время использования монитора.

Предупреждение

Чтобы обеспечить надлежащий заряд аккумулятора при использовании Монитора ВЧД Camino®, используйте только аккумуляторы, поставляемые компанией Integra (REF# BAT1001). Для заказа аккумулятора на замену свяжитесь с компанией Integra.

Примечание

Монитор ВЧД Camino® разработан для эксплуатации с установленным аккумулятором (даже если аккумулятор не используется для питания энергией). В результате монитор должен всегда использоваться со вставленным аккумулятором.

Хранение аккумулятора

Если Монитор ВЧД Camino® не будет использоваться в течение нескольких месяцев или дольше, удалите аккумулятор из монитора перед хранением. Обеспечьте хранение аккумулятора в прохладном, сухом и хорошо вентилируемом месте.

Примечание

Если Монитор ВЧД Camino® не будет использоваться в течение длительного времени, аккумулятор разрядится. Перед началом использования всегда проверяйте, что аккумулятор заряжен на полную мощность. В Мониторе ВЧД Camino® аккумулятор зарядится, если монитор будет подключен к сети переменного тока.

О катетерах Integra
Монитор ВЧД Camino® поддерживает следующие типы катетеров:

Катетер	Измерение	Описание
Оптоволоконный Integra Camino (серия 110-4)	ВЧД/Температура	Оптоволоконные катетеры для измерения давления/температуры и катетеры с датчиком давления в наконечнике.
Гибкий Integra Camino	ВЧД	Катетер с кремниевым тензометрическим датчиком давления в наконечнике (длина 9/10 FR).

Для получения полных инструкций по использованию катетеров смотрите указания по применению, поставляемые компанией «Integra» с каждым соответствующим катетером.

Внимание

Не подключайте одновременно оптоволоконный катетер и гибкий катетер к монитору. Монитор ВЧД Camino® предназначен для регистрации измерений ВЧД при подключении к монитору либо гибкого катетера, либо оптоволоконного катетера, но не обоих катетеров вместе.

Подключение оптоволоконных катетеров Integra® Camino® (серия 110-4)

Подключение оптоволоконных катетеров (серии 110-4) к Монитору ВЧД Camino® требует наличия оптоволоконного кабеля катетера Integra Camino (REF # CAMCABL):

Внимание

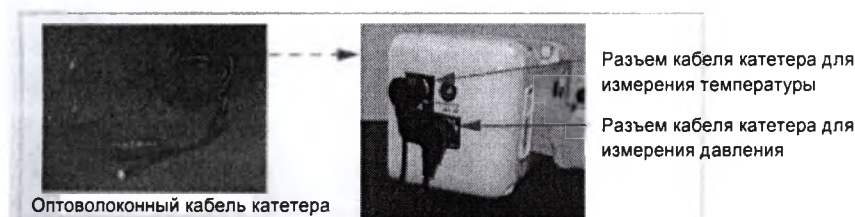
Чтобы предотвратить возможные травмы пациента в результате неверных измерений ВЧД, всегда следует выполнять каждый из последующих шагов, прежде чем имплантировать пациенту новый оптоволоконный катетер. В частности, всегда выполняйте установку значения ВЧД нового оптоволоконного катетера на ноль перед имплантацией, пока катетер находится на воздухе. Никогда не пытайтесь повторно установить катетер на ноль, пока катетер находится в теле пациента.

Примечание

Перед введением катетера пациенту убедитесь, что значение температуры является допустимым – например, соответствует комнатной температуре.

Для подключения:

1. На правой стороне монитора подключите оптоволоконный кабель катетера к портам ВЧД и температуры:



А. Присоедините разъем ВЧД (Р) кабеля в порт, обозначенный ВЧД (CAMCABL). Для присоединения:

- Приложите разъем кабеля так, чтобы красная точка на нем находилась напротив красного треугольника на порте монитора, и вставьте, плотно прижав.
- Перед продолжением убедитесь, что кабель полностью подключен к монитору.

Б. Если пациенту необходим мониторинг температуры, присоедините разъем температуры (Т) кабеля в порт, обозначенный ВЧТ (CAMCABL). Для присоединения:

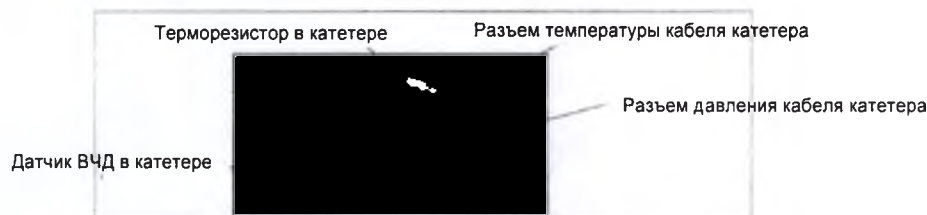
- Приложите разъем кабеля так, чтобы красная точка на нем находилась напротив красного треугольника на порте монитора, и вставьте, плотно прижав.
- Перед продолжением убедитесь, что кабель полностью подключен к монитору.

2. При работе в стерильном поле выберите нужный комплект для мониторинга давления Integra® Camino® (серия 110-4). Указания по использованию комплекта приведены в инструкции по применению, поставляемой с каждым комплектом.

3. Извлеките катетер из стерильного лотка и надежно присоедините его разъемы ВЧД и температуры к оптоволоконному кабелю катетера:

А. Присоедините датчик ВЧД в катетере к разъему ВЧД оптоволоконного кабеля катетера.

Б. Если применимо, подключите терморезистор катетера к разъему температуры оптоволоконного кабеля катетера.



4. Обратите внимание, что когда катетер температуры подключают в первый раз, а также на открытом воздухе (при комнатной температуре), Монитор ВЧД Camino® реагирует следующим образом:

- Издаст сигнал; а также
- Отображает сообщение «Температура находится вне диапазона точности» в строке состояния.

Чтобы временно отключить сигнал (на 3 минуты), пока катетер находится в воздухе, нажмите желтую сигнальную кнопку.

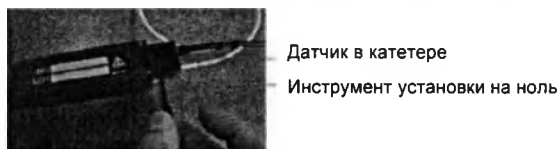


5. Убедитесь, что на мониторе отображается значение ВЧД 0 мм рт.ст. Чтобы проверить это, нажмите на вкладку «Главная» на сенсорном экране и просмотрите значение ВЧД. Если значение ВЧД не равно 0 мм рт.ст.:

А. Нажмите кнопку «Масштаб» на вкладке «Главная», чтобы выбрать диапазон формы сигналов от -10 до 20 мм рт.ст. Обратите внимание, что при нажатии на кнопку «Масштаб» вы каждый раз переходите на следующий диапазон.

Б. Извлеките инструмент установки на ноль черного цвета из комплекта катетера.

В. С помощью инструмента отрегулируйте винт, расположенный на нижней части датчика катетера, для увеличения/уменьшения значения ВЧД.



Г. Установите значение ВЧД на 0 мм рт.ст.

6. Перед имплантацией катетера пациенту отсоедините оптоволоконный катетер от оптоволоконного кабеля катетера.

7. После имплантации катетера пациенту подключите катетер к оптоволоконному кабелю катетера.

Внимание

После того, как оптоволоконный катетер Integra® Camino® был установлен на ноль в Мониторе ВЧД Camino®, не заменяйте оптоволоконный кабель катетера, который используется для измерения показателей пациента. Замена оптоволоконного кабеля катетера другим кабелем после того, как катетер уже был обнулен, может привести к неверным результатам измерений показателей пациента.

Внимание

После того, как оптоволоконный катетер Integra® Camino® был установлен на ноль в Мониторе ВЧД Camino®, не подключайте обнуленный катетер к любому другому монитору. Подключение обнуленного катетера к другому монитору может привести к неверным результатам измерений ВЧД.

Примечание

Если для пациента требуется только катетер ВЧД, значение температуры на сенсорном экране будет отображаться пустым (двумя пунктирными линиями).

Подключение гибких катетеров Integra® Camino®

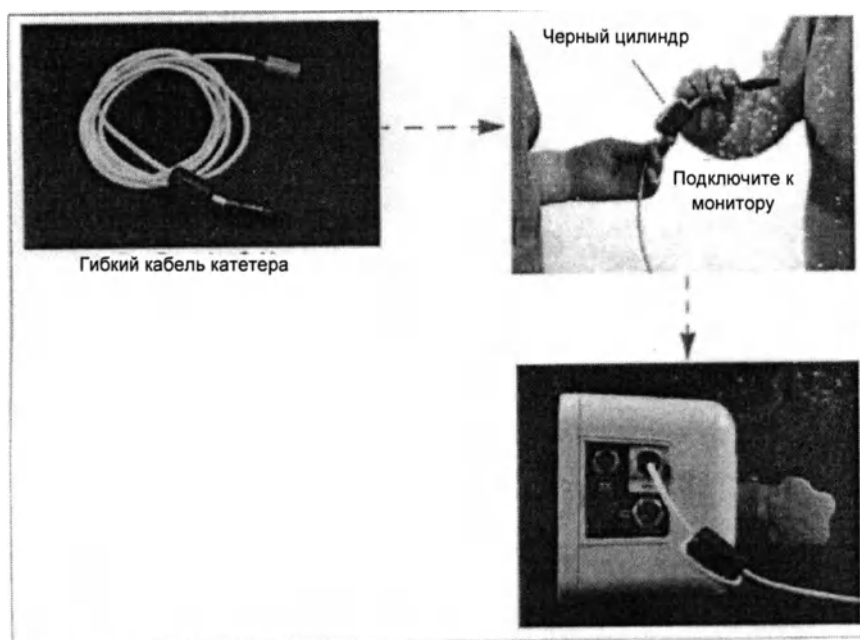
Подключение гибких катетеров Integra® Camino® к Монитору ВЧД Camino® требует наличия гибкого кабеля-удлинителя Integra® Camino® (REF # FLEXEXT):

Внимание

Чтобы предотвратить возможные травмы пациента в результате неверных измерений ВЧД, всегда выполняйте следующие действия, прежде чем имплантировать пациенту новый гибкий катетер Integra® Camino®. В частности, всегда оставляйте гибкий катетер в воздухе, пока монитор успешно не завершит процесс автоматической установки на ноль (т.е. инициализацию).

Для подключения:

1. На правой стороне монитора подключите конец гибкого кабеля-удлинителя, ближайший к черному цилиндру, к порту, обозначенному ВЧД (FLEXEXT).



2. Извлеките гибкий катетер из упаковки. Подробные инструкции по использованию этого катетера смотрите в указаниях по применению, поставляемых в упаковке гибкого катетера.

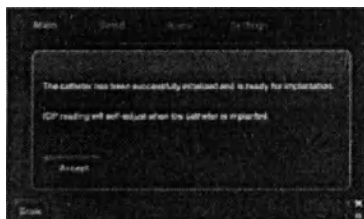
3. При работе в стерильном поле приложите штырьевой разъем гибкого катетера к гнездовому разъему гибкого кабеля-удлинителя (обратите внимание на стрелки для позиционирования каждого разъема):

Штырьевой
разъем гибкого
катетера



Гнездовой разъем
гибкого кабеля-
удлинителя

4. При правильном подключении на Мониторе ВЧД Camino® в строке состояния отобразится «Инициализация катетера».



5. Убедитесь, что данное сообщение появилось – это будет означать, что процесс инициализации (т.е. автоматическое обнуление) успешно завершен:

Если на мониторе в строке состояния отображается сообщение «Отказ катетера», замените катетер на новый.

6. Нажмите «Принять»; на Главной панели появится значение ВЧД, которое может быть отличным от нуля.



Значение ВЧД на
Главной панели

Примечание

Обратите внимание, что отображаемое значение ВЧД может быть отличным от нуля. Это значение отражает сдвиг гидратации в катетере, пока он находится в воздухе. Это значение будет автоматически отрегулировано после имплантации катетера пациенту.

7. Перед имплантацией катетера пациенту отсоедините гибкий катетер от гибкого кабеля-удлинителя. Благодаря этому монитор не будет выполнять измерения ВЧД в то время, когда катетер перемещается, что может инициировать сигналы, вызванные внезапным изменением давления (см. следующий раздел).

8. После имплантации катетера пациенту вновь подсоедините гибкий катетер к гибкому кабелю-удлинителю.

Внимание

После того, как гибкий катетер был инициализирован (т.е. установлен на ноль) в Мониторе ВЧД Camino®, не подключайте этот инициализированный катетер к другому монитору. Подключение инициализированного катетера к другому монитору может привести к неверным результатам измерений ВЧД.

Внимание

После того, как гибкий катетер был инициализирован (т.е. установлен на ноль) в Мониторе ВЧД Camino®, не заменяйте гибкий кабель-удлинитель, который используется для измерения показателей пациента. Замена кабеля-удлинителя гибкого катетера другим кабелем после того, как катетер уже был проинициализирован, может привести к неверным результатам измерений ВЧД пациента.

Изменения переходного давления во время имплантации или удаления могут инициировать срабатывание сигнала.

Если гибкий катетер подключен к монитору во время имплантации или удаления катетера, внезапное изменение измерений ВЧД может произойти во время перемещения катетера. В зависимости от уровня изменения давления, значение ВЧД во время измерения может временно превысить диапазон точности ВЧД для монитора (от -10 мм рт.ст. до 125 мм рт.ст.) и инициировать одну из следующих ошибок:

- «ВЧД вне диапазона точности»; или
- «Отказ катетера ВЧД»

Если какой-либо из этих сигналов тревоги сработал во время имплантации или удаления катетера, отсоедините и повторно подсоедините гибкий катетер к гибкому кабелю-удлинителю.

Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо)

Монитор ВЧД Camino® обеспечен выходами для подключения к прикроватному монитору пациента прикроватный. Для такого подключения требуются два кабеля Integra:

Кабели	REF #	Описание
PMIO	PMIOMPM	Главный кабель для подключения монитора Integra к монитору пациента
Кабель-адаптер монитора	ICPXX и ICTXX	Кабели-адаптеры, соединяющие кабель PMIO и прикроватный монитор пациента конкретного производителя. Обратите внимание, что XX относится к коду конкретного производителя прикроватных мониторов пациента.

Для того, чтобы определить, какой кабель-адаптер монитора требуется для конкретного монитора пациента, свяжитесь с компанией Integra.

Предупреждение

Прочитайте руководство пользователя от изготовителя прикроватных мониторов пациента перед подключением Монитора ВЧД Camino® к прикроватному монитору пациента.

Порядок синхронизации двух мониторов

Выполните следующие действия, чтобы убедиться, что и Монитор ВЧД Camino®, и прикроватный монитор пациента отображают одни те же значения ВЧД с погрешностью ± 1 мм рт.ст. или 1% от показаний монитора (в зависимости от того, что больше). Обратите внимание, что эти шаги должны следовать выполнять в каждой из следующих ситуаций:

- При первом подключении Монитора ВЧД Camino® к прикроватному монитору пациента.
- Если Монитор ВЧД Camino® отсоединен от прикроватного монитора пациента (например, из-за транспортировки пациента на КТ или в операционную), а затем должен быть повторно подключен.
- Если во время использования отображаемые значения ВЧД на Мониторе ВЧД Camino® и прикроватном мониторе пациента расходятся более чем на ± 1 мм рт.ст. или 1% от показаний монитора (в зависимости от того, что больше).

Шаг 1: Подключение двух мониторов

Чтобы отменить процесс синхронизации во время любого из следующих шагов, нажмите «Готово».

Подключение Монитора ВЧД Camino® к прикроватному монитору пациента:

А. На задней панели Integra присоедините конец разъема кабеля PMIO к порту PMIO.

1. Если значение ВЧД выше 100 мм рт.ст., разница показателей между мониторами может отличаться на величину до 2 мм рт.ст.

- Приложите разъем кабеля РМЮ так, чтобы красная точка на нем находилась напротив красного треугольника на порте монитора, и вставьте, плотно прижав.
- Перед продолжением убедитесь, что кабель полностью подключен к монитору.



Адаптер переменного тока
Кабель РМЮ

Б. К другому концу кабеля РМЮ подсоедините переходной кабель монитора для измерения давления (и температуры, если применимо).

В. Подсоедините кабель РМЮ и переходной кабель к модулям температуры/давления на прикроватном мониторе пациента.

Примечание

Монитор ВЧД Camino® не измеряет церебральное перфузионное давление (СРР/ЦПД). В результате разъем СРР на кабеле РМЮ не будет использоваться.

Шаг 2: Нажмите кнопку «Синхронизировать с монитором»

На сенсорном экране Монитора ВЧД Camino® нажмите кнопку «Синхронизировать с монитором»; монитор Integra передаст значение ВЧД 0 мм рт.ст. в течение одной минуты. Появится обратный отсчет для отображения времени, которое осталось до обнуления прикроватного монитора пациента.



Шаг 3: Обнулите прикроватный монитор пациента для синхронизации с монитором Integra Camino

Следуйте указаниям производителя на прикроватном мониторе пациента, чтобы установить монитор на ноль.

Шаг 4: Проверьте дополнительные значения для подтверждения синхронизации

Примечание

Проверка синхронизации при значениях 25 мм рт.ст., 50 мм рт.ст. и 100 мм рт.ст. не требуется, но рекомендуются компанией «Integra».

На сенсорном экране Монитора ВЧД Camino® нажмите кнопку «Проверить дополнительные значения» для передачи дополнительных значений ВЧД на прикроватный монитор пациента для проверки пересчета по шкале:

- 25 мм рт.ст.
- 50 мм рт.ст.
- 100 мм рт.ст.

Обратите внимание, что при каждом нажатии кнопки «**Проверить дополнительные показатели**» происходит переход к следующему показателю ВЧД. Если вы не проверяете дополнительные показатели, переходите к заключительному этапу - «Завершение процесса синхронизации», приведенному на странице 32.

А. На сенсорном экране Монитора ВЧД Camino® нажмите кнопку «Проверить дополнительные значения», чтобы передать значение ВЧД 25 мм рт.ст. на прикроватный монитор пациента в течение одной минуты.

Появится обратный отсчет для отображения времени, которое осталось для подтверждения, что значение также отображается на прикроватном мониторе пациента.

Б. После того, как значение ВЧД на прикроватном мониторе пациента стабилизируется, убедитесь, что прикроватный монитор пациента отображает то же значение, что и Монитор ВЧД Camino®: 25 мм рт.ст., ± 1 мм рт.ст.

В. Повторите шаги А и Б данного раздела для каждого дополнительного значения, которое вы хотите проверить.

Шаг 5: Завершите процесс синхронизации

После завершения процесса синхронизации нажмите «Готово». После того, как значение ВЧД на прикроватном мониторе пациента стабилизируется, убедитесь, что прикроватный монитор пациента отображает то же значение, что и Монитор ВЧД Camino®: (± 1 рт.ст. или 1% от показаний монитора, в зависимости от того, что больше).

Во время лечения пациента Integra рекомендует сравнивать значения ВЧД двух мониторов между собой, когда персонал медицинского учреждения:

- Регистрирует значения ВЧД
- Обработывает данные ВЧД
- Согласно регламенту отделения медицинского учреждения

Предупреждение

Если происходит сбой питания Монитора ВЧД Camino® или он отключается, когда он подключен к прикроватному монитору пациента, не используйте показатели ВЧД прикроватного монитора пациента для измерений пациента; показатели ВЧД на прикроватном мониторе пациента будут некорректными.

Примечание

После завершения процесса синхронизации, всегда используйте измерения Монитора ВЧД Camino®, а не измерения прикроватного монитора пациента. В случае возникновения отклонений в значениях двух мониторов используйте показатели Монитора ВЧД Camino® и повторите процедуру синхронизации двух мониторов (см. стр. 30).

Об измерениях давления и температуры на прикроватном мониторе пациента

Монитор ВЧД Camino® предназначен для измерения давления в тканях в диапазоне от -10 мм рт.ст. до 125 мм рт.ст. и температуры тканей в диапазоне от 30 °C до 42 °C. Если значение давления или температуры находится вне этих диапазонов на Мониторе ВЧД Camino®, подключенном к прикроватному монитору пациента, Integra активирует сигнал с низким приоритетом для аварийного состояния диапазона точности для ВЧД либо температуры (см. страницу 54). В зависимости от типа аварийного сигнала Integra также передаст на прикроватный монитор пациента значение давления -15 мм рт.ст. либо значение температуры 15 °C, чтобы указать, что Integra не смог выполнить точное измерение.

Хранение системы

Если Монитор ВЧД Camino® не будет использоваться в течение нескольких месяцев или дольше, удалите аккумулятор из монитора перед хранением. Монитор должен храниться в сухом месте, удовлетворяющем следующим требованиям к окружающей среде:

- Температура: от -20°C до 50°C
- Влажность: 25-80% относительной влажности, без конденсации

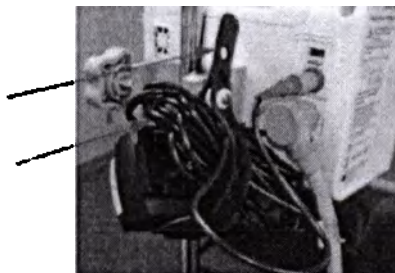
Также убедитесь, что место хранения защищено от любых жидкостей, которые могут попасть внутрь монитора и повредить его внутренние компоненты.

Использование кабельной стяжки для связывания адаптера питания переменного тока

Монитор ВЧД Camino® также содержит регулируемую стяжку для стягивания шнура адаптера питания и другие кабели во время транспортировки пациента или хранения. Для того чтобы использовать эту кабельную стяжку, оберните резиновый ремешок вокруг входящего в комплект поставки шнура адаптера и закрепите его, вставив круглую пластиковую застежку через подходящее отверстие.

Кабельная стяжка

Шнур адаптера питания
переменного тока



Данная страница намеренно оставлена пустой

ГЛАВА 4: МОНИТОРИНГ ВНУТРИЧЕРЕПНОГО ДАВЛЕНИЯ И ТЕМПЕРАТУРЫ ПАЦИЕНТА

О сенсорном экране 35

О сигнализации 37

Мониторинг внутричерепного давления и температуры пациента 37

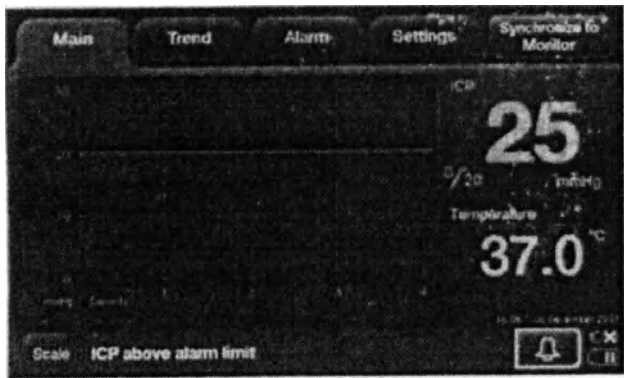
Мониторинг динамики данных показателей 39

Установка предела высокого внутричерепного давления для срабатывания сигнала 41

Изменение пользовательских настроек 44

О сенсорном экране

Монитор ВЧД Camino® содержит сенсорный экран для параметров оценки и контроля показателей для мониторинга ВЧД и температуры пациента. На сенсорном экране имеются следующие вкладки для доступа и активации различных параметров.



Вкладка	Описание
Главная	Содержит инструменты для оценки среднего ВЧД (мм рт.ст.) и температуры (°C) пациента. Подробную информацию смотрите на странице 37.
Динамика	Содержит инструменты для мониторинга 5-дневной истории показателей ВЧД пациента. Подробную информацию смотрите на странице 39.
Сигнализация	Содержит инструменты для установки предела высокого значения ВЧД, после достижения которого монитор издаст сигнал. Подробную информацию смотрите на странице 37.
Настройки	Содержит инструменты для установки языка, даты и времени. Также указанная панель содержит настройки для отображения анимированного волнообразного графика на Главной панели. Подробную информацию смотрите на странице 44.

О кнопке «Синхронизировать с монитором»

Если необходимо отображать данные пациента с Монитора ВЧД Camino® на прикроватном мониторе пациента, нажмите кнопку «Синхронизировать с монитором», чтобы инициировать процесс синхронизации двух мониторов друг с другом. Этот процесс гарантирует, что оба монитора будут отображать одинаковые показатели ВЧД. Обратите внимание, что данная функция позволяет проводить проверку синхронизации при 0 мм рт.ст., 25 мм рт.ст., 50 мм рт.ст. и 100 мм рт.ст. При каждом нажатии на кнопку «Проверить дополнительные значения» происходит переход к следующему измерению. Инструкции по синхронизации мониторов смотрите на странице 30.

Обзор строки состояния

При использовании Монитора ВЧД Camino® в строке состояния в нижней части сенсорного экрана будут отображаться сообщения, указывающие текущие состояния сигнализации, катетеров и питания переменного тока/ аккумулятора.



Строка состояния

Проверка состояния аккумулятора и сети переменного тока

Монитор ВЧД Camino® может работать от сети переменного тока или аккумулятора. Для определения уровня заряда монитора изучите символы аккумулятора и подключения к сети, которые отображаются в нижней правой части сенсорного экрана:

Символ	Статус
	Указывает на то, что используется питание переменного тока.
	Указывает на то, что сеть переменного тока не используется/недоступна
	Показывает уровень заряда аккумулятора, используемого для питания монитора. Каждая зеленая полоса представляет уровень оставшегося заряда аккумулятора (см следующий раздел).
	Означает, что аккумулятор заряжается
	Означает, что аккумулятор не вставлен или аккумулятор неисправен

Инструкции о включения питания монитора, смотрите на странице 20.

Проверка доступного заряда аккумулятора

Монитор ВЧД Camino® отображает следующие символы в строке состояния для обозначения уровня заряда аккумулятора.

Символ	Цвет	Доступный заряд
	Зеленый	75-100%
	Зеленый	50-75%
	Зеленый	25-50%
	Зеленый	менее 25%
	Желтый	Менее чем на 5 минут

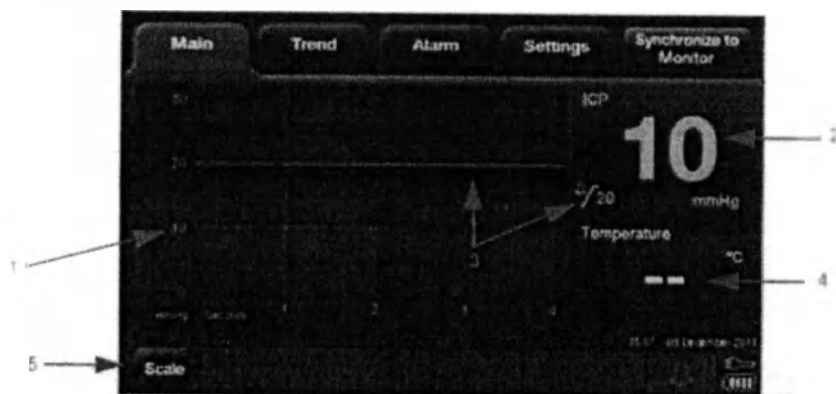
Если уровень заряда аккумулятора падает до 15 минут или менее, на монитор в строке состояния выводится сообщение об ошибке. Если уровень заряда аккумулятора падает до 5 минут или менее, монитор активирует техническую сигнализацию. Более подробную информацию смотрите на странице 52.

О сигнализации

Монитор ВЧД Camino® активирует один физиологический сигнал о превышении предела высокого показателя ВЧД для срабатывания сигнала и несколько технических сигнализаций для индикации проблем с оборудованием. Для получения инструкций по настройке предела высокого показателя ВЧД для срабатывания сигнала смотрите страницу 41. Для получения более подробной информации о реагировании на каждый из этих типов сигналов смотрите Главу 5.

Мониторинг ВЧД и температуры пациента

Нажмите на вкладку «Главная» для просмотра средних значений ВЧД и температуры пациента в виде числовых данных. ВЧД может также отображаться в виде анимированной кривой.



Информация на этом экране содержит:

Параметр	Описание
1	Отображает график, показывающий ВЧД в миллиметрах ртутного столба в зависимости от времени в виде анимированной кривой (сплошная кривая или линейный график). Чтобы указать тип сигнала, нажмите на вкладку «Настройки». Для получения указаний см. страницу 45.
2	Отображает среднее ВЧД в мм рт.ст. в виде числовых значений.
3	Отображает предел значения ВЧД пациента для срабатывания сигнала. Если среднее ВЧД пациента превышает этот предел в течение более 5 секунд, система издаст звуковой сигнал. Чтобы задать этот предел, см. страницу 42.
4	Отображает температуру тканей в градусах Цельсия (°C).
5	Определяет масштаб диапазонов давления для сигнала ВЧД.

О цифровом отображении средних значений ВЧД

Численное значение ВЧД, которое отображается на сенсорном экране – это среднее значение ВЧД пациента, которое является усредненным по времени представлением непрерывного измерения ВЧД. Это отображаемое значение округляется до ближайшего 1 мм рт.ст.

Масштабирование диапазонов форм сигналов ВЧД

Scale

Если сигналы ВЧД на панели «Главная» требуют изменения масштаба для лучшего понимания, нажмите кнопку «Масштаб», чтобы указать различные диапазоны сигнала. Доступны следующие диапазоны:

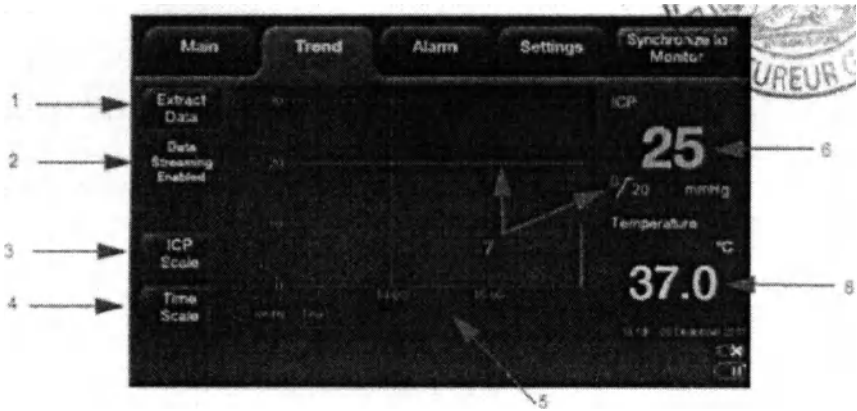
Диапазон (мм рт.ст.)	Шаг (мм рт.ст.)
от 0 до 30	5
от 0 до 50	10
от 0 до 100	10
от 0 до 150	25
от -10 до 20	5

При нажатии на кнопку «Масштаб» каждый раз происходит переход к следующему диапазону.

Обратите внимание, что диапазон от -10 до 20 мм рт. служит для того, чтобы обеспечить соответствующее масштабирование при обнулении оптоволоконного катетера (указания по обнулению оптоволоконного катетера см. на странице 24).

Мониторинг динамики данных

Нажмите вкладку «Динамика», чтобы просмотреть график записанной динамики данных среднего ВЧД в мм рт.ст. с интервалами в одну минуту. Монитор ВЧД Camino® хранит до пяти дней динамику данных, которую можно просмотреть за определенный отрезок времени. Эти данные также можно экспортировать с монитора на другие носители посредством передачи через носителей через USB-накопитель или цифровой поток. Инструкции по извлечению данных смотрите на странице 57.



Данная панель содержит следующую информацию:

Элемент	Описание
1	Извлечение данных Копирование динамики данных пациента на USB-накопитель, вставленный в USB-порт на задней панели монитора.
2	Активная потоковая передача данных Указывает, что была активирована функция потоковой передачи динамики данных пациента в цифровом виде на другой тип носителя. Для этого требуется использование кабеля с адаптером USB-RS232 (смотрите Главу 6).
3	Диапазон ВЧД Определяет диапазон значений ВЧД, отображаемых на графике тренда.
4	Шкала времени Определяет интервал времени, отображаемый на графике тренда.
5	Отображает динамику данных ВЧД пациента.
6	Отображает среднее ВЧД в мм рт.ст. как числовое значение.
7	Отображает предел ВЧД для срабатывания сигнала. Если среднее значение ВЧД пациента превышает этот предел в течение более 5 секунд, система издаст звуковой сигнал. Чтобы задать этот предел, см. указания на странице 42.
8	Отображает температуру тканей в градусах Цельсия (°C).

Масштабирование временных диапазонов для данных тренда

Нажмите кнопку «Временная шкала», чтобы задать другой временной диапазон для просмотра данных тренда. Доступны следующие диапазоны времени:



- 3 часа
- 12 часов
- 24 часа
- 48 часов
- 120 часов

При нажатии на кнопку «Временная шкала» каждый раз происходит переход к следующему временному диапазону.

Масштабирование диапазонов ВЧД для данных тренда

Если сигналы ВЧД на панели «Тренд» требуют изменения масштаба для оптимального просмотра, нажмите кнопку «Маштаб ВЧД», чтобы задать различные диапазоны сигнала.



Диапазоны включают:

Диапазоны (мм рт.ст.)	Шаг (мм рт.ст.)
0-30	5
0-50	10
0-100	10
0-150	25
-10 – 20	5

При нажатии на кнопку «Маштаб ВЧД» каждый раз происходит переход к следующему диапазону сигнала.

Условия сброса динамики данных

В зависимости от типа катетера, некоторые условия могут привести к потере данных тренда во время процесса записи. Для получения дополнительной информации см. страницу 59.

Установка предела высокого внутричерепного давления для срабатывания сигнала

Нажмите вкладку «Сигнал», чтобы задать настройки для управления сигналами о физиологической опасности. Эта панель содержит стрелки для задания предельного значения сигнала тревоги высокого ВЧД, кнопку включения и выключения сигнализации, а также возврат предела сигнала тревоги высокого ВЧД от заданных настроек к заводским настройкам по умолчанию (20 мм рт.ст.).

Информация на этой панели содержит:



Элемент	Описание
1	Включение сигнализации Включает сигнализацию о физиологической опасности. Если выбран этот параметр, то монитор будет издавать звуковой сигнал, если отображаемое среднее ВЧД пациента превышает заданный предел в течение более 5 секунд. По умолчанию этот параметр выбран и установлен на 20 мм рт.ст.
2	Выключение сигнализации Выключает сигнализацию о физиологической опасности. Если выбран этот параметр, то в мониторе отключается сигнализация о высоком ВЧД, и звуковой сигнал срабатывать не будет. В этом режиме в строке состояния монитора будет отображаться сообщение «Сигнализация ВЧД отключена». Обратите внимание, что технические сигналы не могут быть отключены в этой опции.
3	Предел сигнала ВЧД Определяет максимальное значение ВЧД, при превышении которого монитор будет издавать сигнал. Чтобы задать этот предел, нажимайте стрелки в диапазоне от -10 мм рт.ст. и +125 мм рт.ст. с шагом 1 мм ртутного столба.
4	Восстановить значения по умолчанию Сбрасывает заданные настройки для предела сигнала высокого ВЧД к заводским настройкам по умолчанию (20 мм рт.ст.). Нажатие этой кнопки также активирует кнопку «Включение сигнализации».
5	ВЧД Отображает среднее ВЧД в мм рт.ст. в виде числовых значений.
6	Температура Отображает температуру тканей в градусах Цельсия (°C).

О расчете предела срабатывания сигнала высокого ВЧД

В Мониторе ВЧД Camino® предел сигнала основывается на среднем значении ВЧД пациента, которое представлено числовым значением ВЧД, отображаемом на сенсорном экране (см. страницу 38). Сигнал о высоком ВЧД срабатывает, если отображаемое среднее значение ВЧД пациента непрерывно остается выше предела сигнала ВЧД в течение 5 секунд.

Задание предела сигнала высокого ВЧД

Предупреждение

Всегда проверяйте, чтобы предел сигнала ВЧД был установлен соответствующим образом для каждого пациента до начала лечения.

1. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Сигнал».
2. Нажмите кнопку «Включение сигнализации»; настройки сигнализации будут активированы.



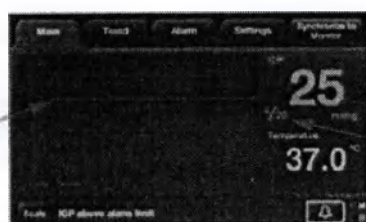
3. В поле «Предел сигнала ВЧД» используйте стрелки, чтобы установить предельное значение сигнала высокого ВЧД для пациента. Обратите внимание, что границы диапазона могут быть от -10 до +125 мм рт.ст. с шагом 1 мм рт.ст.
4. Нажмите «Принять». Если среднее значение ВЧД пациента превышает установленный предел в течение более 5 секунд, монитор издает сигнал о физиологической опасности. Обратите внимание, что нажатие кнопки «Отмена» вернет все изменения назад к предыдущим значениям. Об ответных действиях на этот сигнал см. страницу 51.

Элементы на сенсорном экране, указывающие на предел сигнала ВЧД

Обратите внимание, что предел для срабатывания сигнала, который определяется на шаге 3, отображается на экранах «Главный» и «Тренд» в виде следующих элементов-указателей:

- Горизонтальная линия на графике, соответствующая заданному пределу сигнала высокого ВЧД
- Числовое значение рядом с символом предела срабатывания сигнала

Предел срабатывания сигнала высокого ВЧД



Предел срабатывания сигнала высокого ВЧД

Отключение сигнала высокого ВЧД

Для того, чтобы отключить сигнализацию о высоком ВЧД и предотвратить срабатывание сигнала о физиологической опасности в Мониторе ВЧД Camino®, нажмите «Выключение сигнализации», а затем «Принять». Если выбран этот параметр, в строке состояния на мониторе отобразится сообщение «Сигнализация отключена». В мониторе также будут удалены соответствующие элементы-указатели предела срабатывания сигнала высокого ВЧД с экранов «Главный» и «Тренд». Для включения сигнала высокого ВЧД нажмите кнопку «Включение сигнализации», а затем «Принять».



Внимание

Выбор функции «Выключение сигнализации» отключит сигнал о физиологической опасности на неопределенное время. Если выбрана эта функция, соблюдайте осторожность.

Временное отключение сигнала высокого ВЧД

Для того, чтобы временно отключить сигнал о физиологической опасности, нажмите на активный символ сигнализации в строке состояния. Это позволит отключить сигнал на 3 минуты или до тех пор, пока среднее значение ВЧД пациента не вернется в допустимые пределы. В этом отключенном состоянии в строке состояния будет отображаться сообщение «Звуковой сигнал на паузе», а символ сигнализации перейдет из активного состояния в неактивное (см. страницу 48). Если среднее значение ВЧД пациента не вернется в допустимые пределы, сигнал будет возобновлен.



Восстановление значений предела высокого ВЧД для срабатывания сигнала по умолчанию

После задания значения предела высокого ВЧД для срабатывания сигнала на закладке «Сигнализация» Монитор ВЧД Camino® сохраняет это текущее значение в памяти. Если монитор был выключен в течение любого периода времени, а затем включен обратно, будет восстановлено последнее сохраненное предельное значение срабатывания сигнала высокого ВЧД. Чтобы сбросить предельное значение срабатывания сигнала высокого ВЧД от заданных настроек к заводским настройкам по умолчанию (20 мм рт.ст.), нажмите кнопку «Восстановить значения по умолчанию», а затем «Принять». Обратите внимание, что при нажатии кнопки «Восстановить значения по умолчанию» также автоматически будет активирован режим «Включение сигнализации».



Изменение пользовательских настроек

Нажмите на вкладку «**Настройки**» для изменения внешнего вида отдельной графической и текстовой информации, появляющейся на сенсорном экране. На данной панели также расположена кнопка для получения системной информации о программном обеспечении и аппаратно-программном обеспечении.

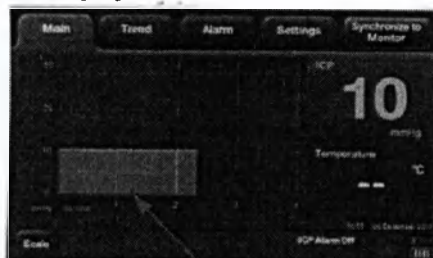


Информация на данной панели включает:

Номер	Описание
1	Задание формы сигнала Определяет тип сигнала ВЧД (линейный или заливка), который отображается на панели «Главная».
2	Установка даты и времени Устанавливает дату и время, отображаемые на мониторе. Отображение даты/времени предназначено для функции «Извлечение данных» (см. стр. 57).
3	Установка языка Устанавливает язык, отображаемый на интерфейсе программного обеспечения.
4	Системная информация Отображает информацию о программном обеспечении и аппаратно-программном обеспечении системы. Сервисный режим Предоставляет диагностическую информацию об ошибках. Данный режим отображается на панели «Системная информация». Данный режим защищен паролем и доступен только персоналу Integra.

Задание типа формы сигнала

Монитор ВЧД Camino® предоставляет опции для отображения сигнала ВЧД в виде линии или либо графика с заливкой.

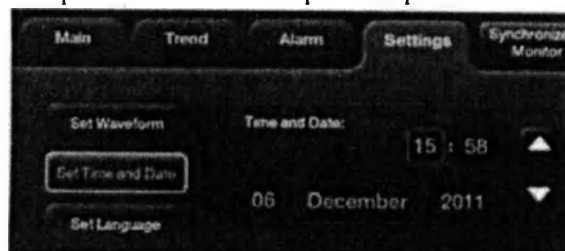


Форма сигнала выбрана в виде графика с заливкой

1. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Настройки».
 2. Нажмите «Выбрать форму сигнала».
 3. Укажите тип сигнала путем выбора «линейный» или «заливка».
 4. Нажмите «Принять».
- Выбранный тип сигнала появится на панели «Главная».

Установка даты и времени

Монитор ВЧД Camino® предоставляет инструменты для установки текущего времени и даты, отображаемых на сенсорном экране.

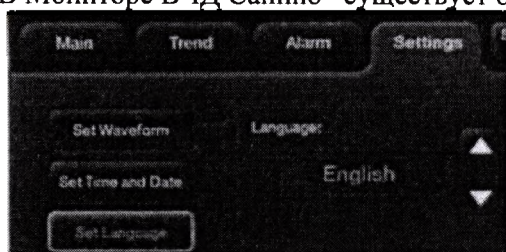


Для настройки данной информации:

1. Нажмите на вкладку «Настройки» на сенсорном экране.
2. Нажмите на кнопку «Установить время и дату».
3. Нажмите на необходимое поле (час, минута, день, месяц или год) на появившейся панели и используйте стрелки для установки необходимых настроек. Вы можете установить каждую настройку перед принятием их на следующем шаге.
4. Нажмите «Принять»; Монитор ВЧД Camino® отобразит выбранную дату/время на сенсорном экране.

Настройка языка

В Мониторе ВЧД Camino® существует опция показа текста на экране на разных языках:



Поддерживаемые языки:

• английский	• испанский	• датский	• китайский
• французский	• нидерландский	• польский	(упрощенный)
• итальянский	• японский	• корейский	• португальский
• немецкий	• русский		(Бразилия)

Для изменения языка с любого экрана:

1. Нажмите на вкладку «**Настройки**» на сенсорном экране.
2. Нажмите «**Настроить язык**» на левой стороне панели.
3. В появившемся меню «**Язык:**» используйте стрелки для выбора нужного языка.
4. Нажмите «**Принять**», Монитор ВЧД Camino® отобразит на экране текст на выбранном языке.

Получение системной информации

При возникновении технических проблем с Монитором ВЧД Camino® может понадобиться предоставление информации о версии программного обеспечения и аппаратно-программного обеспечения системы. Для получения данной информации нажмите на символ информации.



Кнопки «Выгрузка журнала» и «Сервисный режим»

Кнопка «**Выгрузка журнала**» отображается на панели «**Системная информация**» только при подключении USB-накопителя к Монитору ВЧД Camino®. Данная кнопка может появиться через несколько секунд после подключения USB-накопителя. После нажатия на кнопку «**Выгрузка журнала**» информация системного журнала копируется с монитора на USB-накопитель. Во время устранения неисправностей персонал Integra может запросить данный файл.

Кнопка «**Сервисный режим**» предоставляет персоналу Integra диагностическую информацию для устранения ошибок. Данная кнопка предназначена только для персонала Integra.



ГЛАВА 5: РЕАКЦИЯ НА СИГНАЛЫ О ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКИХ НЕИСПРАВНОСТЯХ

О двух типах сигнализации	47
Пояснения к символам сигналов	48
О технических сообщениях	47
Приоритеты сигналов в мониторе	48
Реакция на сигналы о физиологической опасности (внутричерепное давление выше установленного предела срабатывания сигнала)	51
Реакция на сигналы о технических неисправностях	51

О двух типах сигнализации

Монитор ВЧД Camino® активирует два типа звуковых/визуальных сигналов для оповещения о проблемах, которые требуют немедленного внимания:

Тип сигнализации	Описание
Физиологическая опасность	Оповещает медицинскую сестру/врача о том, что значение наблюдаемого среднего ВЧД превышало заданный порог в течение более чем 5 секунд.
Технические неисправности	Оповещает медицинскую сестру/врача о неисправностях аккумулятора монитора, электронных компонентов, версии программного обеспечения, соединения с датчиком. К сигналам о технических неисправностях относятся: • Необратимые отказы системы • Отказ охлаждающего вентилятора • Отказ катетера ВЧД • Среднее ВЧД находится вне диапазона точности • Отказ датчика температуры • Диапазон температуры находится вне диапазона точности • Низкий уровень заряда аккумулятора (5 минут или меньше) • Отказ аккумулятора • Перегрев монитора

Предупреждение

Не блокируйте динамики сигнализации материалами, которые могут заглушать ее звук.

О технических сообщениях

В дополнение к сигналам о технических неисправностях Монитор ВЧД Camino® также отображает технические сообщения в строке состояния, чтобы оповестить о проблемах, связанных со следующим:

Низкий уровень заряда аккумулятора (15 минут или меньше)

Подключено несколько катетеров

Инициализация катетера

Катетер не подключен

Сбой инициализации катетера

Невозможно записать в файл журнала

Информация о реакции на такие сообщения находится на стр.67

Пояснения к символам сигналов

В строке состояния Монитор ВЧД Camino® отображаются различные символы сигналов, обозначающие три различных состояния сигнала: активный сигнал, звук выключен, неактивный сигнал:

Символ	Состояние	Описание
 (желтый контур)	Активный сигнал	Активный сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях. В строке состояния отображается описание ошибки, активировавшей сигнализацию.
 (перечеркнутый желтый контур)	Звук выключен	Активный сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях, временно выключенный путем нажатия на символ «Активный сигнал». В строке состояния отображается сообщение «Звук выключен». По прошествии 3 минут тишины сообщение «Звук выключен» исчезает, а сигнализация вновь активируется автоматически.
 (выделено серым)	Неактивный сигнал	Сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях неактивен

Приоритеты сигналов в мониторе

В Мониторе ВЧД Camino® каждой ошибке, активирующей сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях, соответствует ряд клинических приоритетов, от среднего до низкого. Данные приоритеты определяются двумя факторами:

- вред, который может быть нанесен пациенту
- как быстро может быть нанесен вред, если пользователь не сможет устранить причину сигнализации

Клинический приоритет	Вред, который может быть нанесен при игнорировании сигнализации	Период времени, за который может быть нанесен вред
Средний	Обратимое повреждение	Немедленно
Низкий	Обратимое повреждение	Через некоторое время

Звуковые и визуальные индикаторы для сигналов со средним и низким приоритетом

В зависимости от клинического приоритета ошибки, являющейся причиной сигнализации, Монитор ВЧД Camino® активирует звуковые и визуальные индикаторы для оповещения пользователя:

Клинический приоритет	Звуковые индикаторы	Визуальные индикаторы
Средний	• Подается сигнал из трех импульсов с промежутком между каждым импульсом в 180 миллисекунд и промежутком между каждыми тремя импульсами в 3 секунды. • Каждый импульс сигнала имеет звуковое давление 70 дБ.	• В сроке состояния появляется сообщение с информацией об ошибке • При отказе системы появляется автономное окно с сообщением кода ошибки и описанием отказа • Контуры отдельных символов (напр. сигнализация, аккумулятор) на сенсорном экране мигают желтым цветом • При некоторых видах ошибок значения пациента мигают желтым цветом
Низкий	• Подается сигнал из одного импульса с промежутком в 16 секунд. • Каждый импульс сигнала имеет звуковое давление 69 дБ.	• В сроке состояния появляется сообщение с информацией об ошибке • Значения пациента горят желтым цветом (не мигают) • При связанных с аккумулятором ошибках символ аккумулятора информирует об отсутствии заряда.

Для получения подробной информации о том, какие звуковые/визуальные индикаторы соответствуют сигналам со средним и низким приоритетом см. «Реакция на сигналы о физиологической опасности (ВЧД выше предела для срабатывания сигнала)» на стр. 51 и «Реакция на сигналы о технических неисправностях» на стр. 51.

Приоритеты сигналов о физиологической и технической опасности

В Монитор ВЧД Camino® включен один сигнал о физиологической опасности среднего приоритета, который активируется, если среднее ВЧД пациента превышает предел, установленный пользователем, в течение более чем 5 секунд; иные сигналы о физиологической опасности отсутствуют. Если две ошибки, которые могут активировать сигналы о физиологической и технической опасности, возникают одновременно, сигнал о физиологической опасности всегда обладает более высоким приоритетом (за исключением случаев, когда сигнал о технической опасности вызван необратимым отказом системы, вследствие которого монитор становится непригодным к эксплуатации; см. стр. 51 для дополнительной информации). Остальные сигналы о технической опасности подаются только после решения проблемы, вызвавшей сигнал о физиологической опасности.

Приоритеты между двумя сигналами о технической опасности в мониторе

Если две или более ошибки равного клинического приоритета, активирующие различные сигналы о технической опасности, возникают одновременно, в Мониторе ВЧД Camino® приоритет отдается на основании того, как ошибка, вызвавшая сигнализацию, влияет на безопасность пациента и стабильную работу оборудования. Сигнал о технической опасности более высокого приоритета будет активирован раньше сигнала о технической опасности более низкого приоритета; сигнал о технической опасности меньшего приоритета подается только после решения проблемы, вызвавшей сигнал более высокого приоритета.

Список приоритетов для каждого сигнала

Примечание

Если программное обеспечение, программно-аппаратные средства или электронные компоненты внутри монитора получают серьезное повреждение во время действия сигнала о физиологической опасности, Монитор ВЧД Camino® активирует сигнал о технической опасности, который имеет более высокий приоритет, чем сигнал о физиологической опасности, и дает информацию об отказе системы. В случае, если активирован сигнал о необратимой технической опасности, монитор перестает выдавать информацию о значениях пациента; пользователю необходимо обратиться в компанию Integra. Для получения более подробной информации об этой ошибке см. стр. 51.

Следующая таблица содержит информацию о приоритетах каждого типа ошибки

Приоритет сигнала	Состояние, которое привело к ошибке	Клинический приоритет
1	Необратимые отказы системы (см. стр. 51)	Средний
2	Сигнал о высоком ВЧД (см. стр. 51)	Средний
3	Отказ катетера ВЧД (см. стр. 52)	Средний
4	Отказ датчика температуры (см. стр. 52)	Средний
5	Низкий уровень заряда аккумулятора (5 минут или меньше) (см. стр. 52)	Средний
6	Перегрев монитора (см. стр. 53)	Средний
7	Отказ охлаждающего вентилятора (см. стр. 53)	Низкий
8	Среднее ВЧД находится вне диапазона точности (см. стр. 54)	Низкий
9	Диапазон температуры находится вне диапазона точности (см. стр. 54)	Низкий
10	Сбой аккумулятора (см. стр. 55)	Низкий
11	Низкий уровень заряда аккумулятора (15 минут или меньше)	Не применимо
12	Подключено несколько катетеров	Не применимо
13	Инициализация катетера	Не применимо
14	Катетер не подключен	Не применимо
15	Сбой инициализации катетера	Не применимо
16	Ошибка записи журнала	Не применимо

Реакция на сигналы о физиологической опасности (ВЧД выше предела для срабатывания сигнала)

Если среднее значение ВЧД пациента непрерывно находится выше установленного предела более 5 секунд, Монитор ВЧД Camino® активирует клинический сигнал среднего приоритета, который:

- подает сигнал из трех импульсов
- выводит на строку состояния следующее сообщение об ошибке: «ВЧД выше предела для срабатывания сигнала»
- высвечивает символ сигнала на строке состояния
- высвечивает мигающее текущее значение ВЧД желтым цветом на Главном и Сигнальном экранах, а также на экране Динамики

Для временного выключения звука сигнала нажмите на мигающий символ сигнала на сенсорном экране. Звук будет выключен на протяжении 3 минут или пока среднее значение ВЧД пациента не будет в рамках установленного предела для срабатывания сигнала по меньшей мере в одном из измерений. По прошествии 3 минут звук сигнала будет активирован вновь. Для полного выключения звука сигнала нажмите на вкладку «Сигнал», выберите «Отключение сигнализации» и «Принять». Инструкцию по определению высокого предела показателей ВЧД для срабатывания сигнала см. на стр. 41.

Предупреждение

Активация функции «Отключение сигнализации» отключает предел высокого ВЧД для срабатывания сигнала на неограниченный срок. Соблюдайте осторожность, если данная функция активирована.

Реакция на сигналы о технических неисправностях

Следуйте следующим руководящим принципам при реагировании на сигналы о технических неисправностях.

Реакция на сигналы об отказе системы

Если программное обеспечение, программно-аппаратные средства или электронные компоненты внутри монитора получают серьезное повреждение во время эксплуатации, Монитор ВЧД Camino® перестает выдавать информацию о значениях пациента на сенсорном экране и активирует сигнал о технической опасности среднего приоритета. Во время данного режима сигнализации монитор:

- подает сигнал из трех импульсов
- демонстрирует автономное окно с сообщением кода ошибки и описанием релевантного отказа системы, которое включает:
 - отказ сенсорной панели
 - отказ панели питания
 - программная ошибка общего программного обеспечения
 - ошибка несовместимости программно-аппаратных средств
 - отказ при проверке калибровки сенсорной панели

Полный список кодов ошибок находится на стр. 73. При срабатывании любого из этих сигналов выключите монитор и затем включите его снова. Если сигнал об ошибке сохраняется, уделите внимание пациенту, запишите код ошибки и обратитесь в компанию Integra.

Реакция на сигнал о неисправности катетера ВЧД

Если во время инициализации или использования произошел сбой катетера ВЧД, монитор активирует сигнал со средним приоритетом, который генерируется следующим образом:

- Звуковой сигнал в виде быстрой последовательности из трех импульсов
- Отображение в строке состояния сообщения об ошибке: «Отказ катетера»
- Исчезновение значений ВЧД и температуры с экрана

Чтобы устранить эту проблему, отключите катетер. Чтобы возобновить мониторинг ВЧД, катетер должен быть заменен полностью.

Временное отключение сигнализации о неисправности катетера

Нажмите на мигающий сигнальный символ на сенсорном экране. Это позволит отключить сигнализацию на 3 минуты. Если катетер не будет отключен в течение 3 минут, сигнал будет активирован повторно.

Реакция на сигнал о неисправности датчика температуры

Если во время использования произошел сбой датчика температуры, монитор активирует сигнал со средним приоритетом, который генерируется следующим образом:

- Звуковой сигнал в виде быстрой последовательности из трех импульсов
- Отображение в строке состояния сообщения об ошибке: «Отказ датчика температуры»
- Исчезновение значений ВЧД и температуры с экрана

Чтобы устранить эту проблему, отключите кабель температуры. Чтобы возобновить мониторинг температуры, катетер должен быть заменен полностью.

Временное отключение сигнализации о неисправности датчика температуры

Нажмите на мигающий сигнальный символ на сенсорном экране. Это позволит отключить сигнализацию на 3 минуты. Если катетер не будет отключен в течение 3 минут, сигнал будет активирован повторно.

Реакция на сигнал о разрядке аккумулятора

В комплектацию Монитора ВЧД Camino® входит сменный 1 литий-ионный аккумулятор 14,4 В, заряда которого хватает для питания монитора в течение минимум 1,5 часа. Аккумулятор предназначается для питания монитора исключительно при транспортировке пациента; по возможности, используйте питание переменного тока.

Заряда осталось на 15 минут или менее

Если заряд аккумулятора падает ниже уровня 15 минут работы или менее, в строке состояния Монитора ВЧД Camino® появится следующее сообщение: «Аккумулятор разряжен». В этом случае вставьте вилку монитора в сетевую розетку. Данное предупреждающее сообщение пропадет только после подключения монитора к питанию переменного тока.

Заряда осталось на 5 минут или менее

Если заряд аккумулятора падает ниже уровня 5 минут работы или менее, Монитор ВЧД Camino® активирует сигнал среднего приоритета, который:

- подает сигнал из трех импульсов
- выводит на строку состояния сообщение «**Аккумулятор разряжен**»
- высвечивает на строку состояния символ аккумулятора, мигающий желтым цветом

В этом случае немедленно вставьте вилку монитора в сетевую розетку. Сигнал отключится только после подключения монитора к питанию переменного тока.

Предупреждение

При активации сигнала о разрядке аккумулятора немедленно подключите монитор к сети переменного тока.

Временное выключение звука сигнала о разрядке аккумулятора

Нажмите на мигающий символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на 3 протяжении минут, в течение которых необходимо вставить вилку монитора в сетевую розетку для зарядки аккумулятора. Если в течение 3 минут аккумулятор не будет подключен к источнику переменного тока, сигнал будет вновь активирован.

Аккумулятор Монитора ВЧД Camino® может быть заменен инженером по медицинскому оборудованию медицинского учреждения. Инструкции см. на стр. 86.

Реакция на сигнал о перегреве монитора

Если температура внутри Монитора ВЧД Camino® превышает 80°C, монитор активирует сигнал среднего приоритета, который:

- подает сигнал из трех импульсов
- выводит на строку состояния сообщение об ошибке «**Монитор перегрет. Проверьте вентиляционное отверстие**»

Для решения данной проблемы необходимо проверить вентиляционные отверстия на боковой и задней панелях монитора и убедиться, что ничего их не блокирует. Если что-либо блокирует их, немедленно уберите данные предметы. После падения температуры внутри монитора до 80 °C сигнал отключится, а сообщение исчезнет. Если это не решило проблему, выключите монитор и обратитесь в компанию Integra.

Временное выключение звука сигнала о перегреве монитора

Нажмите на мигающий символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут, в течение которых необходимо убрать от вентиляционных отверстий все предметы, мешающих циркуляции воздуха. Если в течение 3 минут температура внутри монитора не упадет ниже 80°C, сигнал будет вновь активирован.

Реакция на сигнал о сбое вентилятора охлаждения

В комплект Монитора ВЧД Camino® входит внутренний вентилятор, подающий воздух для охлаждения внутренних электронных компонентов. При обнаружении монитором остановки работы вентилятора, монитор активирует сигнал о технической опасности низкого приоритета, который:

- подает сигнал, состоящий из одного импульса каждые 16 секунд
- выводит на строку состояния сообщение об ошибке «**Сбой вентилятора охлаждения**»

Если проблема не решена, выключите монитор во избежание перегрева. После выключения монитора обратитесь в компанию Integra.

Временное выключение звука сигнала о сбое вентилятора охлаждения

Нажмите на желтый символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут, в течение которых необходимо выключить питание монитора во избежание перегрева. Если в течение 3 минут не будет произведено выключение монитора при сохраняющейся ошибке вентилятора охлаждения, сигнал будет вновь активирован.

Реакция на сигнал диапазона точности

Монитор ВЧД Camino® предназначен для измерения ВЧД и температуры тканей в установленных клинических диапазонах:

Измерения	Диапазон
ВЧД	От -10 до +125 мм рт.ст., включает в себя следующие уровни точности, в зависимости от типа катетера: Оптоволоконный катетер: • от -10 до 50 мм рт.ст. (± 2 мм рт.ст.) • от 51 до 125 мм рт.ст. ($\pm 6\%$) Гибкий катетер: • от -10 до 10 мм рт.ст. (± 2 мм рт.ст.) • от 11 до 33 мм рт.ст. (± 3 мм рт.ст.) • от 34 до 125 мм рт.ст.: $\pm (6\% + 1$ мм рт.ст.)
Температура	От 30 °C до 42 °C ($\pm 0,3$ °C)

Если измеренные ВЧД или температура находятся вне данных диапазонов, монитор активирует сигнал низкого приоритета, который:

- подает сигнал, состоящий из одного импульса каждые 16 секунд
- выводит на строку состояния одно из следующих сообщений:

«ВЧД вне диапазона точности измерений», или «Температура вне диапазона точности измерений»

- выводит текущее значение ВЧД или температуры желтым цветом на **Главный** и **Сигнальный** экраны, а также на экран **Динамики**.
- Для решения данной проблемы ВЧД или температура должны достигнуть диапазонов точности измерений, указанных в вышестоящей таблице.

Временное выключение звука сигнала диапазона точности измерений

Нажмите на желтый символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут, в течение которых среднее значение ВЧД или температуры должны достигнуть диапазонов точности измерений, указанных в вышестоящей таблице. Если в течение 3 минут значения среднее значение ВЧД или температуры будут находиться вне диапазонов точности измерений, сигнал будет вновь активирован.

Реакция на сигнал о сбое аккумулятора

При сбое системы контроля аккумулятора внутри Монитора ВЧД Camino® во время его использования, монитор не может давать информацию об оставшемся заряде аккумулятора. Если проблема не решена, монитор активирует сигнал о технической опасности низкого приоритета, который:

- подает сигнал, состоящий из одного импульса каждые 16 секунд
- перечеркивает символ заряда аккумулятора на сенсорном экране
- выводит на строку состояния сообщение:

«Сбой аккумулятора»

При активации сигнала о сбое аккумулятора не позволяйте монитору работать на заряде аккумулятора. При необходимости, вставьте вилку монитора сетевую розетку. После проведения процедуры с пациентом:

- включите и выключите монитор
- замените аккумулятор

Если проблема не решена, обратитесь в компанию Integra

Временное выключение звука сигнала о сбое аккумулятора

Нажмите на желтый символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут. Если в течение 3 минут монитор остается включенным при сбое аккумулятора, сигнал будет вновь активирован.

Данная страница намеренно оставлена пустой

ГЛАВА 6: ПОЛУЧЕНИЕ ДИНАМИКИ ДАННЫХ ДЛЯ УДАЛЕННОЙ ОЦЕНКИ

Об извлечении данных 57

Выгрузка данных на USB-накопитель 57

Извлечение данных с помощью цифрового потока 59

Условия сброса динамики данных во время записи 59

Об извлечении данных

Монитор ВЧД Camino® предоставляет два способа извлечения данных тренда среднего ВЧД:

- Внешний USB-накопитель
- Передача данных цифровым потоком через соединительный кабель-адаптер USB-RS232

Оба типа носителей подключаются к монитору через разъем USB, который расположен на задней панели.

Примечание

Разъем порта USB на Мониторе ВЧД Camino® предназначен только для подключения накопителя USB и соединительного кабеля с адаптером USB-RS232 для извлечения данных тренда ВЧД. Порт USB не предназначен для подключения к сети (например, USB-адаптеру Bluetooth, USB-адаптеру Ethernet, и т.д.).

Выгрузка данных на USB-накопитель

Используйте функцию «Извлечь данные», чтобы экспортировать данные тренда среднего ВЧД давностью до 5 дней с монитора на внешний USB-накопитель. При использовании этой функции Монитор ВЧД Camino® копирует данные в файл на USB-накопитель, разделяя значения запятыми (CSV-файл). В этот файл .csv записывается дата, время, значения и среднее значение ВЧД с интервалами в одну минуту, а информация отображается в виде ASCII-текста. Ниже представлен пример текста записи данных тренда в CSV-файле:

```
2021-04-20-13:38, 18.3
год   день   среднее ВЧД, мм рт. ст.
месяц время
```

Для выгрузки данных на USB-накопитель:

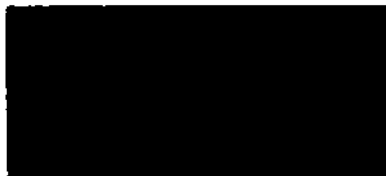
1. На задней панели вставьте USB-накопитель в USB-порт.



- USB-накопитель
- Соединительный кабель с адаптером переменного тока
- Кабель PMIO

2. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Тренд» и выберите «Извлечение данных».

3. Убедитесь, что появилось следующее сообщение:



Экспорт данных успешно завершен. US-накопитель может быть извлечен.

4. Нажмите «Принять», извлеките USB-накопитель, а также просмотрите файл в формате CSV на требуемом устройстве вывода (например, на ноутбуке).

Примечание

Чтобы обеспечить полную передачу данных тренда на USB-накопитель, не извлекайте USB-накопитель до тех пор, пока не появится подтверждающее сообщение, указанное в шаге 3.

Примечание

Временная метка в файле .csv для извлечения данных зависит от настроек даты/времени монитора, которые указаны во вкладке «Параметры». В тех странах, где действует летнее время, время должно быть отрегулировано вручную. Для получения указаний см. страницу 45.

Как монитор хранит данные тренда до 5 дней

Монитор ВЧД Camino® хранит только данные по среднему ВЧД, полученные в течение последних 5 дней. Все сохраненные данные трендов старше 5 дней будут утеряны.

Внимание

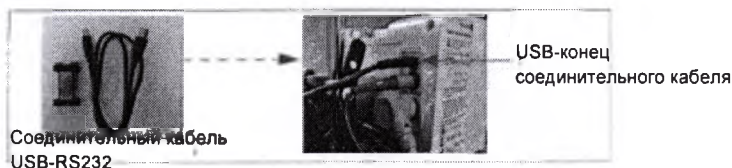
Если мониторинг продолжается в течение более 5 дней, рекомендуется установка нового катетера в стерильных условиях. Следует отметить, что замена катетера приведет к сбросу данных тренда. Пожалуйста, извлеките все данные, которые вы хотите сохранить, до замены катетера.

Извлечение данных при помощи цифрового потока

Используйте функцию потоковой передачи данных для экспорта цифровых данных тренда по среднему ВЧД из Монитора ВЧД Camino® на удаленное устройство с помощью соединительного кабеля с адаптером USB-RS232. Обратите внимание, что для использования этой функции необходим соединительный кабель с адаптером USB-RS232, поставляемый Integra. При потоковой передаче данных монитор сообщает среднее значение ВЧД в мм рт.ст. из текущих данных тренда ВЧД с интервалами в одну минуту. Соединительный кабель с адаптером USB-RS232 передает информацию со следующими параметрами: 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоповый бит, контроль по четности.

Для подключения соединительного кабеля с адаптером USB-RS232 к компьютеру вам понадобится кабель RS232 для соединения через последовательные порты с двумя выходными концами. Для извлечения данных с помощью цифрового потока:

1. На задней панели присоедините USB-конец соединительного кабеля с адаптером USB-RS232 к разъему USB.



2. На сенсорном экране нажмите «Тренд» и убедитесь, что на экране появилось следующее сообщение: «Потоковая передача данных включена»
3. Подключите другой конец соединительного кабеля с адаптером USB-RS232 к внешнему устройству мониторинга.

Условия сброса динамики данных во время записи

В зависимости от типа катетера, который используется для записи данных тренда среднего ВЧД пациента, данные тренда будут сброшены для этого пациента при следующих условиях:

Катетер	Условия
Оптоволоконный Integra® Camino® (серия 110-4)	Монитор был выключен, а затем снова включен. Аккумулятор был полностью разряжен, в результате чего монитор отключился, а затем был снова включен. Текущий катетер ВЧД был отсоединен от монитора, а затем повторно подключен. Текущий катетер температуры был отсоединен от монитора, а затем повторно подключен. Текущий катетер был заменен другим катетером.
Гибкий Integra® Camino®	Текущий катетер был заменен другим катетером.

Внимание

Замена катетера приведет к сбросу данных тренда. Пожалуйста, извлеките все данные, которые вы хотите сохранить, до замены катетера.

ГЛАВА 7: ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ

Очистка системы и ее компонентов.....	61
Стерилизация оптоволоконного кабеля Катетера Integra® Camino®.....	63
Стерилизация гибкого кабеля-удлинителя Integra® Camino®.....	65
О катетерах одноразового использования.....	66
Утилизация системы монитора и его компонентов.....	66

Очистка системы и ее компонентов

Перед очисткой поверхности и сенсорного экрана Монитора ВЧД Camino® примите к сведению следующее:

- Перед очисткой следует выключить монитор
- Для уменьшения риска удара электрическим током соблюдайте памятки по безопасному использованию и никогда не открывайте корпус монитора
- Монитор предусматривает только очистку поверхности – не пытайтесь очистить внутренние компоненты.
- Не распыляйте чистящие средства или другие жидкости непосредственно на монитор.
- С особой осторожностью очищайте участки вокруг вентиляционных отверстий, разъемов и USB-слотов. Вытирайте всю лишнюю жидкость, собравшуюся в этих участках.
- При очистке сенсорного экрана не используйте салфетки или губки, которые могут оставить царапины на поверхности.

Указания по проведению очистки

Следуйте данным указаниям при очистке Монитора ВЧД Camino® и системных компонентов, указанных ниже:

• Внешняя поверхность	• Оптоволоконный кабель Катетера Integra® Camino®	• Кабельная стяжка
• Сенсорный экран	• Гибкий кабель-удлинитель Integra® Camino®	

Все данные компоненты должны быть очищены сразу после загрязнения.



Предупреждение

Для очистки и дезинфекции системы Монитора ВЧД Camino® используйте только чистящие средства, указанные в данном разделе. Использование растворителей и чистящих средств, отсутствующих в указаниях по проведению очистки, может повредить пластиковую лицевую сторону Монитора ВЧД Camino®.

Поставляемые кабели датчика и кабели-удлинители кабеля являются нестерильными:

Предупреждение

Во избежание повреждений не стерилизуйте Монитор ВЧД Camino® в автоклаве и не погружайте его в жидкость. При попадании жидкости в монитор выключите прибор, извлеките адаптер питания переменного тока и аккумулятор, тщательно просушите прибор и перед включением отправьте на оценку персоналу по медицинскому оборудованию.

Внимание

Оптоволоконный кабель катетера и гибкий кабель-удлинитель нельзя чистить с помощью **автоматизированных методов очистки.**

Действие	Указания
Подготовка к очистке	Убедитесь, что все соединения между кабелями, катетером, кабельными стяжками, адаптером питания переменного тока, соединительного кабеля с адаптером USB-RS232 и монитором были отсоединены перед очисткой Монитора ВЧД Camino®.
Ограничения на обработку	Оптоволоконный кабель катетера можно стерилизовать до тридцати (30) раз и очищать/дезинфицировать до ста (100) раз. Не используйте кабель после достижения этих пределов обработки. Для отслеживания количества раз очистки и стерилизации используйте лист учета обработки (Документ № 92903867), поставляемый с оптоволоконным кабелем катетера.
Рекомендуемый ручной метод очистки	Для ручной очистки рекомендуется использовать 70% изопропиловый спирт с безворсовой салфеткой либо ткань Super Sani-Cloth® (или аналогичную ей). Тщательно протрите все поверхности не менее (3) раз, а затем проверьте, не сохранились ли на поверхности остатки загрязнений. Если остатки есть, используйте новую ткань Super Sani-Cloth® (или аналогичную ей) либо безворсовую ткань, пропитанную 70% изопропиловым спиртом. Продолжайте протирать поверхности, пока остатки загрязнения не исчезнут. Если гибкий кабель-удлинитель или оптоволоконный кабель катетера не удастся тщательно очистить, утилизируйте их и замените новыми кабелями.
Рекомендуемый метод дезинфекции	Используйте ткань Super Sani-Cloth® (или аналогичную ей) либо безворсовую ткань, пропитанную 70% изопропиловым спиртом. Тщательно протрите все поверхности один раз. Убедитесь, что поверхности остаются заметно влажными в течение не менее двух (2) минут. При необходимости протрите дополнительными кусками ткани, чтобы поверхность оставалась влажной в течение не менее 2 (двух) минут. Перед повторным использованием оставьте Монитор ВЧД Camino® и его компоненты системы просохнуть на воздухе.
Проверка и функциональное тестирование	После каждой стерилизации производите визуальную проверку Монитора ВЧД Camino® и его системных компонентов на предмет износа.
Герметичность и транспортировка	Рекомендуется очистка и дезинфекция Монитора ВЧД Camino® и его системных компонентов по возможности сразу после использования

Стерилизация оптоволоконного кабеля катетера Integra® Camino®

Поставляемый оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® (REF # CAMCABL) не является стерильным.

Примечание

Оптоволоконный кабель катетера должен быть стерилизован независимо от того, будет ли он использоваться в стерильном поле. Перед стерилизацией очистите кабель согласно инструкциям, изложенным на странице 61.

Ограничения по стерилизации

Оптоволоконный кабель катетера можно стерилизовать до тридцати (30) раз и очищать/дезинфицировать до ста (100) раз. Не используйте кабель после достижения этих пределов обработки. Для отслеживания количества раз очистки и стерилизации используйте лист учета обработки (Документ № 92903867), поставляемый с оптоволоконным кабелем катетера.

Параметры стерилизации

Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® можно стерилизовать этиленоксидом и с применением системы Sterrad.

Примечание

Перед проведением стерилизации этиленоксидом кабель должен быть индивидуально упакован в самозаклеивающийся пакет для стерилизации с размерами 10"x15", или аналогичный ему пакет, предназначенный для газовой стерилизации этиленоксидом).

Примечание

Перед проведением стерилизации системой Sterrad:

- Кабель должен быть помещен в самозаклеивающийся пакет Tyvek® с размерами 12"x15" (или аналогичный ему пакет, предназначенный для газовой стерилизации системой Sterrad);

либо
Кабель должен быть помещен в стерилизационный лоток размерами 23"x11"x4", совместимый с Artimax® (или аналогичный лоток, предназначенный для стерилизации Sterrad) и завернут в стерилизационную обертку Kimguard® One-Step® KC400, а затем закреплен при помощи ленты с химическим индикатором Sterrad®, совместимой с Sealsure® (или аналогичную стерилизационную обертку с применением аналогичной ленты с химическим индикатором, предназначенных для стерилизации Sterrad).

Параметры цикла стерилизации этиленоксидом для оптоволоконного кабеля

Параметр	Характеристика
Температура	55±3 °C
Время воздействия	60 минут
Влажность	ОВ 50-80%
Аэрация при 55 °C	>8 часов
Концентрация	725±25 мг/л

Параметры цикла стерилизации Sterrad® 100S для оптоволоконного кабеля

Этап		Продолжительность цикла
Предварительная обработка	Предварительная стерилизация плазмой	10 минут
Фаза 1 – Воздействие 1	Введение I	6 минут
	Рассеивание I	2 минуты
	Плазма I	2 минуты
Фаза 2 – Воздействие 2	Введение II	2 минуты
	Рассеивание II	2 минуты
	Плазма II	2 минуты
Введение объема H ₂ O ₂ (номинальная концентрация по массе 59%)		1800 мкл ± 50 мкл

После стерилизации

Перед началом процесса мониторинга оставьте кабели, чтобы они остыли до комнатной температуры. Перед каждым использованием визуально осмотрите простерилизованные кабели на предмет возможных дефектов. Не используйте неисправные кабели.

Стерилизация гибкого кабеля-удлинителя Integra® Camino®

Поставляемый гибкий кабель-удлинитель Integra® Camino® (REF # FLEXEXT) не является стерильным.

Предупреждение

При введении катетера требуется, чтобы гибкий кабель-удлинитель был стерильным. Перед стерилизацией очистите этот кабель, следуя указаниям, приведенным на странице 61.

Ограничения по стерилизации

Гибкий кабель-удлинитель можно стерилизовать до тридцати (30) раз. Не используйте кабель после достижения этого предела обработки. Для отслеживания количества раз обработки используйте лист учета обработки (Документ № MAN0000005), поставляемый с кабелем.

Параметры стерилизации

Гибкий кабель-удлинитель допускает только стерилизацию паром. Перед проведением стерилизации кабели должны быть упакованы по отдельности в самозаклеивающиеся стерилизационные пакеты размерами 7,5"x13" или более.

Параметры стерилизации паром с предварительной стерилизацией плазмой

Вариант 1 (для США)	
Параметры	Характеристики
Температура	132 °C (270 °F)
Время воздействия	4 минуты
Продолжительность цикла сушки	20 минут

Вариант 2 (для Европы)	
Параметры	Характеристики
Температура	от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F)
Время воздействия	3 минуты
Продолжительность цикла сушки	16 минут

Вариант 3 (для Европы)	
Параметры	Характеристики
Температура	134 °C (273 °F)
Время воздействия	18 минут
Продолжительность цикла сушки	20 минут

Циклы стерилизации в вариантах 2 и 3 не считаются стандартными циклами стерилизации согласно Управлению США по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (US FDA). Пользователи должны использовать только те стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационные обертки, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы, а также стерилизационные контейнеры), которые были одобрены FDA США для выбранных характеристик цикла стерилизации (время и температура).

После стерилизации

Перед началом процесса мониторинга оставьте кабели, чтобы они остыли до комнатной температуры. Перед каждым использованием визуально осмотрите простерилизованные кабели на предмет возможных дефектов. Не используйте неисправные кабели.

Содержание и транспортировка стерилизованных кабелей

Рекомендуется стерилизовать гибкий кабель-удлинитель как можно скорее после использования.

Хранение стерилизованных кабелей

Стерилизованные кабели должны храниться при комнатной температуре в стерильных пакетах.

О катетерах одноразового использования



Катетеры Integra® предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное использование устройства может привести к загрязнению или переносу инфекций. Данный продукт не должен подвергаться повторной стерилизации. Повторная стерилизация может повлиять на рабочие характеристики или безопасность устройства.

Утилизация системы монитора и его компонентов



После окончания срока службы Монитор ВЧД Camino®, кабели и адаптер питания переменного тока должны быть возвращены в компанию Integra для утилизации или утилизированы согласно процедуре, рекомендованной для медицинских учреждений, за исключением случаев, когда иное оговорено в договоре. При возврате на утилизацию устройства должны быть чистыми и не содержать крови или иных биологических загрязнений. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Integra.

ГЛАВА 8: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИСТЕМЫ

Порядок устранения неисправностей.....67
Реакция на сообщения о состоянии системы.....67
Реакция на проблемы во время использования.....69
Реакция на сообщения о сбое системы.....73

Порядок устранения неисправностей

Данная глава дает указания по реакции на технические ошибки, системные сбои и системные сообщения, появляющиеся на сенсорном экране. Для получения инструкций по реакции на сигналы см. главу 5.

Реакция на сообщения о состоянии системы

В следующей таблице в алфавитном порядке содержатся сообщения об ошибках, появляющиеся на сенсорном экране:

Системное сообщение	Причина	Рекомендуемые действия
Сбой аккумулятора	Сбой системы контроля аккумулятора	Вставьте вилку Монитора ВЧД Camino® в сетевую розетку (см. стр. 20).
		После обслуживания пациента отключите Монитор ВЧД Camino® и затем включите его снова.
		Замените аккумулятор (см. стр. 86).
		Если проблема не решена, обратитесь в компанию Integra.
Разрядка аккумулятора	Заряда аккумулятора осталось на 15 минут работы или менее	Вставьте вилку Монитора ВЧД Camino® в сетевую розетку (см. стр. 20).
	Заряда аккумулятора осталось на 5 минут работы или менее (сопровождается звуковым сигналом)	Вставьте вилку Монитора ВЧД Camino® в сетевую розетку (см. стр. 20).
Ошибка записи журнала	Ошибка записи журнала, используемого Integra для сервисного обслуживания.	Нерешаемо. Обратитесь в компанию Integra.
Сбой катетера	Скачкообразное изменение давления, которое может произойти во время имплантации или удаления гибкого катетера	Отключите и снова подключите гибкий катетер после завершения процесса имплантации или удаления (см. страницу 29).

Системное сообщение	Причина	Рекомендуемые действия
	Повреждение катетера во время использования	Отсоедините катетер и замените его на новый (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)
	Происходит отказ катетера во время инициализации	Отсоедините катетер и замените его на новый (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)
Катетер инициализируется	Монитор ВЧД Camino® находится в процессе инициализации только что подключенного катетера	Подождите, пока Монитор ВЧД Camino® не завершит процесс инициализации катетера
Сбой вентилятора охлаждения	Вентилятор охлаждения внутри Монитора ВЧД Camino® перестал работать.	Отключите Монитор ВЧД Camino® для предотвращения перегрева и обратитесь в компанию Integra (см. стр. 53).
Ошибка экспортирования данных. USB-накопитель не обнаружен или ошибка записи на USB-накопитель	Проблема с подключением или совместимостью USB-накопителя.	См. информацию об устранении неисправностей на стр. 72: отсутствие передачи динамики данных через USB соединение.
ВЧД выше предела срабатывания сигнала	Среднее значение ВЧД пациента превысило указанный пользователем предел срабатывания сигнала высокого ВЧД в течение более 5 секунд	Немедленно примите меры согласно потребностям пациента. После того, как среднее значение ВЧД пациента упадет ниже предела срабатывания сигнала, сигнализация отключится (см. страницу 51).
ВЧД находится вне диапазона точности	Среднее значение ВЧД вышло за пределы диапазона, в котором Монитор ВЧД Camino® может выполнить точное измерение (от -10 до +125 мм рт.ст.)	Если во время имплантации или удаления гибкого катетера появится это сообщение, отсоедините и повторно подключите гибкий катетер с гибким кабелем-удлинителем (см. страницу 29)
		Если во время лечения пациента появится это сообщение, не полагайтесь на достоверность измерений ВЧД, пока среднее значение ВЧД не вернется в пределы диапазона точности.
Перегрев монитора. Проверьте вентиляционное отверстие	Температура внутри Монитора ВЧД Camino® превысила 80°C.	Проверьте вентиляционное отверстие на задней панели Монитора ВЧД Camino®. Если что-то блокирует вентиляционное отверстие, удалите данный предмет (см. стр. 53).
Подключено более одного катетера	Одновременно подключено два типа катетеров ВЧД (оптоволоконный и гибкий)	Извлеките катетер ВЧД, который не будет использоваться во время лечения пациента
Катетер не подключен	К Монитору ВЧД Camino® не подключен ни один катетер ВЧД	Подключите катетер ВЧД (см. страницу 24 для указаний по подключению оптоволоконных катетеров, см. страницу 27 для подключения указаний по подключению гибких катетеров Integra Camino)

Системное сообщение	Причина	Рекомендуемые действия
Температура вне диапазона точности измерений	Значение температуры превысило диапазон, который Монитор ВЧД Camino® может точно измерять (30°C – 42°C).	Не используйте измерения температуры до тех пор, пока значение температуры не вернется в диапазон точности измерений (см. стр. 54).
Сбой датчика температуры	Катетер температуры неисправен	Отсоедините катетер температуры и замените его на новый (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)

Реакция на проблемы во время использования

Данная таблица дает указания по реакции на технические проблемы, которые могут возникнуть во время использования Монитора ВЧД Camino®.

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Монитор ВЧД Camino® работает не от сети переменного тока	Адаптер питания переменного тока не подключен	Подключите адаптер питания переменного тока к Монитору ВЧД Camino® (см. стр. 20).
	Неисправный кабель адаптера питания переменного тока	Подключите кабель адаптера питания переменного тока к Монитору ВЧД Camino® - Протестируйте питание переменного тока и убедитесь, что питание переменного тока функционирует (см. стр. 85). - Обратитесь в компанию Integra и закажите новый кабель адаптера питания переменного тока
Монитор ВЧД Camino® не работает на заряде аккумулятора	Аккумулятор не установлен.	- Вставьте адаптер питания переменного тока в Монитор ВЧД Camino® (см. стр. 13). - Проверьте индикатор аккумулятора на сроке состояния на сенсорном экране и убедитесь, что аккумулятор установлен (см. стр. 36). - Установите аккумулятор (см. стр. 86).
	Аккумулятор заряжен	- Вставьте адаптер питания переменного тока в Монитор ВЧД Camino® (см. стр. 13). - Проверьте индикатор аккумулятора на сроке состояния на сенсорном экране и убедитесь, что аккумулятор установлен (см. стр. 36).
	Неисправный аккумулятор	- Вставьте кабель адаптера питания переменного тока в Монитор ВЧД Camino® - Проведите тест аккумулятора и убедитесь, что аккумулятор держит заряд должным образом (см. стр. 86). - Обратитесь в компанию Integra и закажите новый аккумулятор.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Сенсорный экран не отвечает	Системная ошибка аппаратного обеспечения	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, чтобы выполнить принудительное отключение системы Нажмите кнопку питания, чтобы включить систему
Монитор ВЧД Camino® не включается или выключается, когда нажата кнопка питания	Ошибка встроенного программного обеспечения	- Отсоедините соединительный кабель с адаптером переменного тока от Монитора ВЧД Camino® и извлеките аккумулятор - Повторно вставьте аккумулятор - Снова подключите соединительный кабель с адаптером переменного тока к Монитору ВЧД Camino® - Нажмите кнопку питания
Вместо среднего значения ВЧД на сенсорном экране отображаются два тире (- -)	Плохое соединение между оптоволоконным кабелем катетера и Монитором ВЧД Camino®	Убедитесь, что кабель правильно подключен к Монитору ВЧД Camino®
	Плохое соединение между оптоволоконным кабелем катетера или гибким кабелем-удлинителем и катетером	Замените катетер (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)
	Катетер неисправен	Замените катетер (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)
	Оптоволоконный кабель катетера поврежден	Замените оптоволоконный кабель (см. страницу 24)
	Гибкий кабель-удлинитель Integra Camino поврежден	Замените гибкий кабель-удлинитель Integra Camino (см. страницу 27)
Вместо значения температуры на сенсорном экране отображаются два тире (- -)	Катетер неисправен	Замените катетер (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером))
	Используется только катетер ВЧД	Замените этот катетер на катетер ВЧД/температуры (см. инструкции по применению, поставляемые с катетером)
	Оптоволоконный кабель катетера поврежден	Замените оптоволоконный кабель (см. страницу 24)
График сигнала ВЧД слишком маленький или слишком большой	Сигнал ВЧД не масштабирован правильно	На сенсорном экране нажмите вкладку «Главная» и используйте кнопку «Масштабирование» для регулировки коэффициента масштабирования (см. страницу 38)

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Форма сигнала ВЧД отображается в виде сплошной волны вместо линии	Выбран режим отображения формы сигнала «Заливка».	На сенсорном экране нажмите вкладку «Настройки» и выберите «Выбрать форму сигнала» - «Прямая» (см. страницу 45)
Форма сигнала ВЧД отображается в виде линии вместо заливки	Выбран режим отображения формы сигнала «Прямая».	На сенсорном экране нажмите вкладку «Настройки» и выберите «Выбрать форму сигнала» - «Заливка» (см. страницу 45)
Неверное значение даты/времени	Время и/или дата установлены неверно	Нажмите на вкладку «Настройки» и выберите «Время и дата» для установки текущего времени и даты (см. стр. 45).
Некорректный язык	Выбран некорректный язык.	Нажмите на вкладку «Настройки» на сенсорном экране и выберите «Установка языка» для установки языка (см. стр. 46).
Несоответствие измерений между Монитором ВЧД Camino® и прикроватным монитором пациента.	Прикроватный монитор пациента не синхронизован с Монитором ВЧД Camino® должным образом.	Нажмите «Синхронизировать монитор» на Мониторе ВЧД Camino® для повторной калибровки двух мониторов (см. стр. 30).
	Используется некорректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Убедитесь, что используется корректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 30).
	Неисправен РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Замените РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 30).
	РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента плохо подключен.	Проверьте кабельное соединение между Монитором ВЧД Camino® и прикроватным монитором пациента (см. стр. 30).
	Прикроватный монитор пациента неисправен.	Обратитесь руководству производителя по устранению неисправностей прикроватного монитора пациента.
Несоответствие измерений температуры между Монитором ВЧД Camino® и прикроватным монитором пациента.	Используется некорректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Убедитесь, что используется корректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 30).
	Неисправен РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Замените РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 30).
	РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента плохо подключен.	Проверьте кабельное соединение между Монитором ВЧД Camino® и прикроватным монитором пациента (см. стр. 30).

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
	Прикроватный монитор пациента неисправен.	Обратитесь к инструкции по устранению неисправностей от производителя прикроватного монитора пациента
Динамика данных не передается через цифровой поток с соединительным кабелем с адаптером USB-R232	Соединительный кабель с адаптером USB-R232 плохо подключен.	- Переподключите соединительный кабель с адаптером USB-R232 (см. стр. 59). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и убедитесь, что появилось сообщение «Поток данных включен».
	Неисправный соединительный кабель с адаптером USB-R232.	- Замените соединительный кабель с адаптером USB-R232 (см. стр. 59). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и убедитесь, что появилось сообщение «Поток данных включен».
	Внешний монитор не настроен для цифрового потока.	См. требования для цифрового потока на стр. 59.
Динамика данных не передается через USB-соединение	USB-накопитель не подключен.	- Подключите USB-накопитель к задней панели (см. стр. 57). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 57).
	USB-накопитель не вставлен в монитор до упора.	- Проверьте подключение USB-накопителя на задней панели (см. стр. 57). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 57).
	USB-накопитель был извлечен до завершения передачи данных.	- Подключите USB-накопитель к задней панели (см. стр. 57). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 57).
	USB-накопитель поврежден.	- Подключите новый USB-накопитель к Монитору ВЧД Camino® (см. стр. 57). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 57).

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
	Марка USB-накопителя не распознается Монитором ВЧД Camino®.	Вставьте USB-накопитель другой марки в заднюю панель Монитора ВЧД Camino® (см. стр.57).

Реакция на сообщения о сбое системы

При сбое системы Монитор ВЧД Camino® демонстрирует сообщение с информацией о коде ошибки и описанием проблемы. В следующей таблице содержатся коды ошибок, связанных со сбоем системы:

Коды ошибок	Причина	Рекомендуемые действия
E0011, E2002, E2003, E2004, E2008, E2011, E2024, E2025, E2026, E2032, E2037, E2041, E2042, E2044, E2045, E2046, E2047, E2048, E2049, E2051, E2057, E2061, E2101, E2103, E2104, E2105	Сбой сенсорной панели	Не подлежит исправлению, свяжитесь с компанией Integra.
E0012, E1002, E1003, E1004, E1008, E1032, E1033, E1041, E1042, E1044, E1045, E1046, E1047, E1050, E1057, E1061, E1101, E1103, E1104, E1105	Сбой панели питания.	Не подлежит исправлению, свяжитесь с компанией Integra.
E0013	Общая ошибка программного обеспечения.	Не подлежит исправлению, свяжитесь с компанией Integra.
E0015	Ошибка несовместимости аппаратно-программного обеспечения	Не подлежит исправлению, свяжитесь с компанией Integra.

ГЛАВА 9: ТЕСТИРОВАНИЕ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Порядок тестирования и профилактического обслуживания.....	75
Тестирование давления на входе.....	78
Тестирование давления на выходе.....	79
Тестирование температуры на входе.....	80
Тестирование температуры на выходе.....	81
Тестирование сигнализации при достижении предела высокого внутричерепного давления	84
Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора.....	85
Вставка нового аккумулятора.....	86
Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента.....	87

Описание процедур

Внимание

Процедуры, описанные в данном разделе, должны выполняться биомедицинским персоналом медицинского учреждения.

Периодически выполняйте следующие проверки для подтверждения безопасности и эффективности работы Монитора ВЧД Camino®. Некоторые процедуры могут стать эффективным методом диагностики проблем системы. Проверки не подразумевают разборку монитора.

Внимание

Проверки работоспособности можно выполнять в любом порядке.

Использование оптоволоконных катетеров для каждого теста

Каждый из следующих тестов требует использования следующих катетеров:

- Оптоволоконные катетеры Integra® Camino® (серия 110-4)
- Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino®



Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino®

Тестирование давления на входе

Выполните следующие тесты ВЧД на входе при помощи градуированного дренажного мешка либо симулятора давления.

Тестирование при помощи градуированного дренажного мешка

Обратите внимание на следующие правила проведения теста:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендуется проводить раз в три месяца.
Оборудование	Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® Новый оптоволоконный катетер Integra® Camino® (серия 110-4, только для измерения ВЧД) Пакет для внутривенных инфузий, наполненный водой Штатив для внутривенных инфузий У-образный гемостатический клапан Линейка

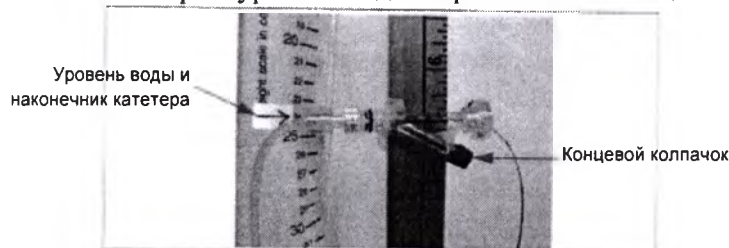
Примечание

Перед выполнением этого теста убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® выключен и от него отсоединены кабели.

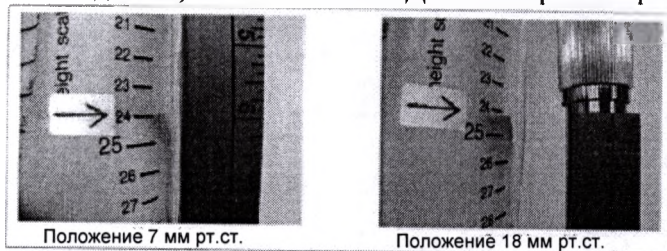
1. Подключите Монитор ВЧД Camino® в розетку сети переменного тока.
2. С правой стороны монитора подключите оптоволоконный кабель катетера и функциональный оптоволоконный катетер в порт ВЧД (CAMCABL).
3. Заполните пакет для внутривенных инфузий водой наполовину.
4. Подключите один конец трубки к пакету для внутривенных инфузий, а другой конец - к У-образному гемостатическому клапану.



5. Вставьте наконечник оптоволоконного катетера в Y-образный гемостатический клапан через клапан типа «утиный нос».
6. Откройте клапан пакета для внутривенных инфузий и снимите конец колпачка с Y-образного гемостатического клапана. Подождите, пока трубка и Y-образный гемостатический клапан не наполнятся водой.
7. Убедитесь, что пузырьки воздуха отсутствуют, и наденьте концевой колпачок.
8. Убедитесь, что уровень воды в пакете для внутривенных инфузий и наконечник оптоволоконного катетера находятся на одном и том же уровне. В данном примере наконечник катетера и уровень воды выравнены с помощью линейки на отметке 10 дюймов.



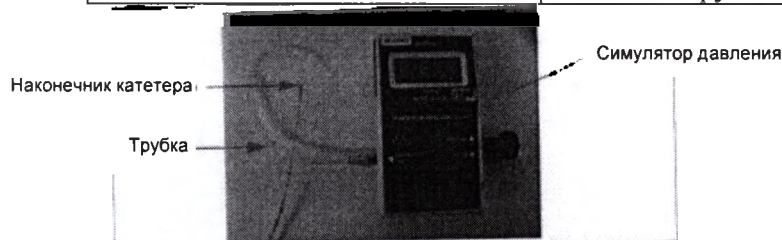
9. Включите монитор. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Главная» и убедитесь, что отображаемое значение ВЧД равно 0. Если значение другое, то используйте черный инструмент установки на ноль из комплекта катетера, чтобы установить значение ВЧД 0 мм рт.ст.
10. Поднимите пакет для внутривенных инфузий на 4 дюйма. Уровень воды должен быть выравнен с отметкой на линейке 6 дюймов. Обратите внимание на следующие преобразования единиц измерения:
 $1 \text{ дюйм } H_2O = 1,8683 \text{ мм рт.ст.}$
 Убедитесь, что значение ВЧД на сенсорном экране равно $7 \pm 2 \text{ мм рт.ст.}$
11. Поднимите пакет для внутривенных инфузий еще на 6 дюймов.
12. Убедитесь, что значение ВЧД на сенсорном экране равно $18 \pm 2 \text{ мм рт.ст.}$



Тестирование при помощи симулятора давления (предпочтительный способ)

Обратите внимание на следующие правила проведения теста:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендуется проводить раз в три месяца.
Оборудование	Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® Новый оптоволоконный катетер Integra® Camino® (артикул № 110-4BT, для измерения ВЧД/температуры) Симулятор давления, рассчитанный на диапазон от 0 до 125 мм рт.ст. (например, Delta-Cal™ 650-950) Комплект трубок и коллектор



Примечание

Перед выполнением этого теста убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® выключен и от него отсоединены кабели.

1. Подключите Монитор ВЧД Camino® к розетке сети переменного тока.
2. С правой стороны монитора подключите оптоволоконный кабель катетера и функциональный оптоволоконный катетер в порт ВЧД (CAMCABL).
3. Включите монитор. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Главная» и убедитесь, что отображаемое значение ВЧД равно 0. Если значение другое, то используйте черный инструмент установки на ноль из комплекта катетера, чтобы установить значение ВЧД 0 мм рт.ст.
4. Вставьте оптоволоконный катетер в коллектор.
5. Вставьте другой конец коллектора в симулятор давления.
6. При необходимости отрегулируйте симулятор давления до значения 0 мм рт.ст.
7. Убедитесь, что показания значения ВЧД и на симуляторе давления, и на сенсорном экране Integra равны 0 мм рт.ст.

8. С помощью ручки управления отрегулируйте давление симулятора до указанного ниже и убедитесь, что значения ВЧД, отображаемые на Мониторе ВЧД Camino®, находятся в заданных пределах. Также будет необходимо учесть точность настройки симулятора давления.

Приложенное давление	ВЧД монитор (мм рт.ст.)
0	от -2 до 2
20	от 18 до 22
40	от 38 до 42
60	от 56 до 64
100	от 94 до 106
125	от 117 до 133

Тестирование давления на выходе

Следуйте указаниям, представленным ниже:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендовано раз в три месяца
Оборудование	• Цифровой мультиметр (DMM), 1мВ (разрешение) • Кабель РМІО (часть № РМІО-МРМ) • Блок питания постоянного тока (постоянный ток, 10 В)

Внимание

До начала проверки проверьте, что Монитор ВЧД Camino® выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

1. Включите Монитор ВЧД Camino® в настенную розетку переменного тока.
2. Подключите кабель РМІО к гнезду РМІО на задней панели монитора, но не к внешнему прикроватному монитору пациента.
3. С помощью блока питания постоянного тока и цифрового мультиметра (DMM) выполните следующие процедуры:
 - А. Установите блок питания постоянного тока на $10 \pm 0,1$ вольт и подключите «+» и «-» к контактам «1» и «4» штырькового 6-контактного разъема соответственно.
 - В. Подключите провода «+» и «-» мультиметра к контактам «2» и «3» штырькового 6-контактного разъема соответственно.

4. Включите монитор. На сенсорном экране нажмите «Синхронизировать с монитором» для проверки следующих значений ВЧД.

Тестовое давление (мм рт.ст.)	Тестовое напряжение (мВ постоянного тока)
0	0,000 ± ,25
25	1,250 ± ,25
50	2,500 ± ,25
100	5,000 ± ,25

Внимание: при нажатии клавиши «Проверить дополнительные значения» каждый раз увеличивается следующее значение ВЧД.

5. Выключите тестовое оборудование, отключите питание монитора и затем отсоедините все тестовое оборудование.

Тестирование температуры на входе

Обратите внимание на следующие правила проведения теста:

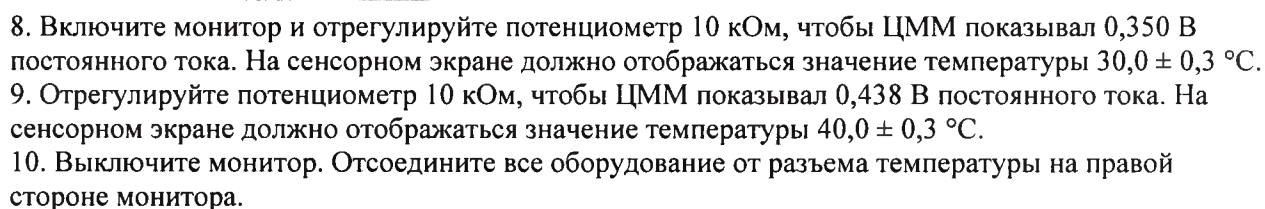
Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендуется проводить раз в три месяца.
Оборудование	• Цифровой мультиметр (ЦММ), 1 мВ (разрешение) • Оптоволоконный кабель катетера Integra® Camino® • Оптоволоконный катетер Integra® Camino® (артикул № 110-4BT, для измерения ВЧД/температуры) • Кабель РМЮ • Резисторы (2х10 кОм) • Потенциометр (1х10 кОм, 10 оборотов)

Примечание

Перед выполнением этого теста убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® отключен и кабели от него отсоединены.

1. Подключите Монитор ВЧД Camino® к розетке сети переменного тока.
2. С правой стороны монитора подключите оптоволоконный кабель катетера в разъемы ВЧД и температуры.
3. Используя функциональный оптоволоконный катетер, плотно вставьте разъем датчика давления в оптоволоконный кабель катетера.
4. Подключите входы цифрового мультиметра (ЦММ) к контактам 1 (1 вольт) и 3 (земля) разъема температуры оптоволоконного кабеля катетера.
5. Включите монитор. Убедитесь, что цифровой мультиметр показывает $1,0000 \pm 0,002$ В постоянного тока.

- ### Диагностическая схема разъема датчика температуры



Обратите внимание на следующие правила проведения теста:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендуется проводить раз в три месяца.
Оборудование	• Цифровой мультиметр (ЦММ), 1 мВ (минимальные показания 1 и 2 кОм с точностью измерения 1 Ом) • Водяная баня или лабораторный стакан с термометром (от 30 до 40 °С) • Оптоволоконный кабель катетера • Оптоволоконный катетер Integra® Camino® (артикул № 110-4BT, для измерения ВЧД/температуры) • Кабель PMIO (артикул № PMIO-MPM)

Примечание

Перед выполнением этого теста убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® выключен и кабели от него отсоединены.

1. Подключите Монитор ВЧД Camino® к розетке сети переменного тока.
2. С правой стороны монитора подключите оптоволоконный кабель катетера в разъемы ВЧД и температуры.
3. Используя функциональный оптоволоконный катетер, плотно вставьте разъем датчика давления в оптоволоконный кабель катетера.
4. На задней панели монитора вставьте кабель РМЮ в разъем РМЮ, но не во внешний прикроватный монитор пациента.
5. Подключите выводы цифрового мультиметра (ЦММ) в гнездовой разъем 1/4":
 - Красный вывод к наконечнику
 - Черный вывод к цилиндру
 - Установите ЦММ на омы.
6. Наполните водяную баню или лабораторный стакан теплой водой с температурой около 32 °C и выполните следующие действия:
 - А. Поместите оптоволоконный катетер в воду.
 - Б. При необходимости поместите термометр в воду.
 - В. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Главная» и проверьте, соответствует ли значение температуры показаниям термометра, с погрешностью $\pm 0,3$ °C.
7. С помощью таблицы, которая появится после шага 10, убедитесь, что измеренное сопротивление находится между низким и высоким предельным значением для отображаемого значения температуры.
8. Наполните водяную баню или лабораторный стакан теплой водой с температурой около 38 °C и выполните следующие действия:
 - А. Поместите оптоволоконный катетер в воду.
 - Б. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Главная» и проверьте, соответствует ли значение температуры показаниям термометра, с погрешностью $\pm 0,3$ °C.
9. С помощью таблицы, которая появится после шага 10, убедитесь, что измеренное сопротивление находится между низким и высоким предельным значением для отображаемого значения температуры.
10. Отсоедините ЦММ и отключите монитор.

Таблица зависимости напряжения от температуры

Диапазон температуры на выходе: 31–33 °С

Температура (°С)	Минимальное Ω	Максимальное Ω
31	1727	1751
31,1	1718	1751
31,2	1709	1742
31,3	1692	1742
31,4	1692	1733
31,5	1684	1716
31,6	1676	1708
31,7	1676	1700
31,8	1668	1700
31,9	1660	1692
32	1652	1684
32,1	1635	1684
32,2	1635	1676
32,3	1627	1659
32,4	1627	1651
32,5	1620	1651
32,6	1612	1644
32,7	1604	1636
32,8	1597	1628
32,9	1582	1628
33	1582	1621

Диапазон температур на выходе: 37–39 °С

Температура (°С)	Минимальное Ω	Максимальное Ω
37	1337	1367
37,1	1335	1361
37,2	1330	1359
37,3	1325	1354
37,4	1320	1349
37,5	1310	1344
37,6	1305	1334
37,7	1300	1329
37,8	1295	1324
37,9	1290	1319
38	1285	1314
38,1	1280	1309
38,2	1275	1304
38,3	1270	1299
38,4	1266	1294
38,5	1261	1290
38,6	1256	1285
38,7	1251	1280
38,8	1242	1275
38,9	1238	1266
39	1233	1252

Тестирование сигнализации при достижении предела высокого внутричерепного давления
Обратите внимание на следующие правила проведения теста:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендуется проводить раз в три месяца.
Оборудование	• Оптоволоконный кабель катетера • Оптоволоконный катетер Integra® Camino® (артикул № 110-4BT или 110-4HMT) • Устройство, создающее источник давления (градуированный дренажный мешок, манометр с диапазоном от 0 до 125 мм рт.ст. (минимум) или электронный симулятор давления с диапазоном давления, от 0 до 125 мм рт.ст. (минимум))

Примечание

Перед выполнением этого теста убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® выключен и от него отсоединены кабели.

1. Подключите Монитор ВЧД Camino® к розетке сети переменного тока.
2. С правой стороны монитора подключите оптоволоконный кабель катетера в разъемы ВЧД и температуры.
3. Используя функциональный оптоволоконный катетер, плотно вставьте разъем датчика давления в оптоволоконный кабель катетера. Не подключайте разъем датчика температуры, если вы используете модель катетера 110-4BT или 110-4HMT.
4. С помощью одного из следующих источников давления создайте давление в катетере, используя любой метод, описанный в разделе тестирования ВЧД на входе:
 - Градуированный дренажный мешок (стр. 76)
 - Симулятор давления (стр. 79)
5. Включите монитор. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Сигнализация» и установите предел срабатывания сигнала высокого внутричерепного давления на 4 мм рт.ст.
6. Установите источник давления на 10 мм рт.ст.
7. На сенсорном экране нажмите на вкладку «Главная» и убедитесь, что отображаемое значение ВЧД составляет приблизительно 10 ± 2 мм рт.ст. Примерно через 5 секунд проверьте наличие следующих признаков от монитора:
 - Звуковой сигнал в виде быстрой последовательности из трех импульсов
 - Отображение в строке состояния сообщения об ошибке: «ВЧД выше предела срабатывания сигнала»
 - Мигает сигнальный символ в строке состояния
 - Мигает текущее значение ВЧД желтым цветом на экранах «Главный», «Тренд» и «Сигнализация»
8. Временно отключите звуковой сигнал. На сенсорном экране нажмите на сигнальный символ и проверьте наличие следующих признаков от монитора:
 - Сигнал отключен

- Символ активного сигнала сменится на символ отключенного сигнала
 - В строке состояния отображается «Сигнал приостановлен».
9. Подождите примерно 3 минуты и убедитесь, что монитор повторно активировал сигнализацию, указанную в пункте 7.
 10. Уменьшите симулируемое давление до 0 мм рт. ст. и убедитесь, что сигнал отключился.
 11. На сенсорном экране нажмите вкладку «Сигнализация» и выберите «Выключить сигнализацию».

Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора

Питание от сети переменного тока

Integra рекомендует проводить данный тест раз в три месяца.

1. Включите Монитор ВЧД Camino® в розетку переменного тока.
2. Включите монитор с помощью кнопки включения.
3. Проверьте следующее:
 - На передней панели горит светодиодный индикатор питания над кнопкой включения.
 - В строке состояния сенсорного экрана появилась иконка питания. 
4. Отсоедините шнур питания на задней панели монитора и проверьте следующее:
 - На передней панели монитора погас зеленый светодиодный индикатор питания.
 - В строке состояния сенсорного экрана появилась перечеркнутая иконка питания. 

При возникновении проблем с питанием от сети переменного тока обратитесь в компанию Integra.

Сигнализация о низком заряде аккумулятора

Integra рекомендует проводить данный тест раз в три месяца.

1. Используйте Монитор ВЧД Camino® в режиме работы от аккумулятора до появления сообщения «Низкий заряд аккумулятора», свидетельствующего о том, что до отключения монитора осталось 15 минут или меньше. Внимание: при изначальном полном заряде аккумулятора для достижения уровня заряда, при котором появляется сообщение «Низкий заряд аккумулятора», требуется 1 час.
2. Не выключайте монитор еще 10 минут. По прошествии этого времени, убедитесь, что:
 - Монитор издает троекратный звуковой сигнал
 - В строке состояния по-прежнему отображается сообщение: «Низкий заряд аккумулятора»
 - Значок аккумулятора в строке состояния мигает желтым

Эти звуковые и графические сигналы показывают, что до выключения монитора осталось примерно 5 минут. При возникновении неполадок с сигналами о низком заряде аккумулятора обратитесь в компанию Integra.

Зарядка аккумулятора

1. Используйте Монитор ВЧД Camino® в режиме работы от аккумулятора до полной разрядки. Внимание: за 5 минут до полной разрядки аккумулятора монитор издаст звуковой сигнал. По прошествии 5 минут с момента начала звукового сигнала монитор автоматически выключится.
2. Включите монитор в розетку переменного тока и начните зарядку аккумулятора.
3. Включите монитор путем нажатия кнопки включения. Убедитесь, что на значке аккумулятора в строке состояния экрана появился значок зарядки.



4. Выключите монитор путем нажатия кнопки включения. Продолжайте заряжать монитор до полного заряда аккумулятора. Время заряда аккумулятора при выключенном мониторе составляет менее 5 часов.

Внимание

Если для полной зарядки аккумулятора требуется более 5 часов, замените аккумулятор. Для заказа аккумулятора обратитесь в компанию Integra.

5. При полном заряде аккумулятора на значке аккумулятора появятся четыре зеленых полосы.



6. Отключите монитор от розетки и запустите в режиме работы от аккумулятора. Убедитесь, что время работы составляет минимум 1 час 30 минут. При работе менее 1 часа 30 минут обратитесь в компанию Integra для заказа нового аккумулятора.

Установка нового аккумулятора

При транспортировке Монитор ВЧД Camino® работает от литий-ионного аккумулятора 14,4 В, поставляемого компанией Integra (№ BAT1001). Для заказа нового аккумулятора свяжитесь с компанией Integra.

Чтобы установить аккумулятор:

1. Убедитесь, что Монитор ВЧД Camino® выключен и отключен от розетки.
2. Переверните монитор так, чтобы ручка была направлена вниз.
3. Снимите крышку аккумулятора, отвинтив 2 винта.
4. Аккуратно выньте старый аккумулятор из слота монитора. Утилизируйте старый аккумулятор в соответствии с местными нормативами.
5. Вставьте новый аккумулятор:
 - А. Убедитесь, что логотип Integra на аккумуляторе находится сверху.
 - В. Совместите коннекторы на передней панели аккумулятора с коннекторами слота монитора.

С. Задвиньте аккумулятор внутрь слота монитора до полной фиксации.

Внимание

Аккумулятор Монитора ВЧД Camino® можно вставить только одной стороной.

6. Верните крышку аккумулятора на место, закрутив 2 винта.

Предупреждение

Для предотвращения повреждения пациента, пользователя или иных лиц убедитесь, что крышка аккумулятора хорошо зафиксирована. Внимание: при работе монитора крышка аккумулятора должна быть всегда закрыта.

Внимание

При неиспользовании монитора аккумулятор разряжается. Перед использованием всегда проверяйте, что аккумулятор полностью заряжен. Зарядка аккумулятора происходит при подключении Монитора ВЧД Camino® к розетке переменного тока.

Определение версии программного обеспечения

На сенсорном экране перейдите на вкладку «**Настройки**» и выберите значок информации.

Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента

Выполните процедуры по синхронизации Монитора ВЧД Camino® с прикроватным монитором пациента согласно указаниям на с. 30.

Глава 10 Связь с компанией Integra для технической поддержки и ежегодного профилактического обслуживания

О технической поддержке

При возникновении неисправностей в работе Монитора ВЧД Camino® и невозможности установить их причину, прекратите эксплуатацию прибора и не пытайтесь устранить проблему самостоятельно. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки Integra:

Integra LifeScience Corporation
Энтерпрайз Драйв, 311
г. Плейнсборо, шт. Нью-Джерси, 08536, США
Тел.: 1-800-654-2873 (только по США)
1-(609)275-0500
Факс: 1-609-275-5365

Для технического обслуживания за пределами США обратитесь в местное официальное представительство компании Integra.

Предупреждение

Для минимизации риска поражения электрическим током не разбирайте Монитор ВЧД Camino®. Для проведения любых работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным специалистам компании Integra.

Предупреждение

Внесение изменений в конфигурацию Монитора ВЧД Camino® запрещено.

О ежегодном техническом обслуживании

Требуется проводить ежегодное техническое обслуживание Монитора ВЧД Camino® в сервисном центре Integra для обеспечения нормального функционирования и калибровки монитора. Во время проведения обслуживания Integra также, при необходимости, заменяет аккумулятор.

- Для определения следующей даты годового обслуживания, см. маркировку на задней панели монитора.



- Для планирования проведения годового обслуживания Монитора ВЧД Camino® свяжитесь с компанией Integra.

Параметр	Характеристика
Предел срабатывания сигнала высокого ВЧД	- От -10 до 125 мм рт.ст., с шагом 1 мм рт.ст. - Заводские настройки по умолчанию установлены на 20 мм рт.ст.
Выход на прикроватный монитор пациента	- Измерение ВЧД = 5,0 мкВ/В/мм рт.ст. - Измерение температуры = Соответствует стандарту 3 - провод YSI 400 интерфейса термистора. - ВЧД = ± 1 мм рт.ст. или 1% от показаний монитора (в зависимости от того, которое больше) - Температура = $\pm 0,2$ °C по стандарту YSI 400
Извлечение данных	- USB = USB 1.1 - RS232 = 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоповый бит, контроль по четности
Рабочее давление	От 700 до 1060 гПа
Давление при доставке / хранении	От 500 до 1060 гПа
Эксплуатационные ограничения	- Температура = от 15 °C до 40 °C - Влажность = относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации
Ограничения при доставке / хранении	- Температура = от 20 °C до 50 °C - Влажность = относительная влажность от 25% до 80%
Точность при долгосрочной эксплуатации	Диапазон линейности катетера ВЧД с гибким катетером Интегра Камино: - Диапазон от -10 до 10 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст. - Диапазон от 11 до 33 мм рт.ст.: ± 3 мм рт.ст. - Диапазон от 34 до 125 мм рт.ст.: $\pm (6\% + 1 \text{ мм рт.ст.})$
	Диапазон линейности катетера ВЧД с оптоволоконным катетером: - Диапазон от -10 до 50 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст. - Диапазон от 51 до 125 мм рт.ст.: $\pm 6\%$
	Температура катетера: $\pm 0,3$ °C
Номинальный диапазон точности измерения ВЧД	От -10 до 125 мм рт.ст.
Номинальный диапазон точности измерения температуры	От 30 °C до 42 °C
Защита от поражения электрическим током	Класс II, тип CF, рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора: разъемы катетера ВЧД, разъемы катетера температуры.

Параметр	Характеристика
Защита от опасного проникновения воды	IPXO
Режим работы	Непрерывный
Опасность возгорания	Не использовать в присутствии легковоспламеняемых анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота
Языки	Английский, датский, нидерландский, французский, немецкий, итальянский, польский, испанский, португальский (бразильский), китайский (упрощенный), японский, корейский, русский

Классификации и стандарты

Монитор ВЧД Camino® разработан для непрерывной работы. Монитор ВЧД Camino® соответствует требованиям безопасности и работы для электрического медицинского оборудования:

- 60601-1, 1-4, 1-8, 2-49 (вторая редакция)

Электромагнитные помехи/электромагнитная совместимость

- EN60601-1-2 (вторая редакция) (2001 г.)
- EN60601-2-49 (вторая редакция) (2001 г.)

Электробезопасность

- EN60601-1 1990 с A1:1993 и A2:1996
- UI-IEC 60601-1: 2003
- CSA 60601-1: 1990 с A1: 1994 и A2: 1998
- EN/UL-IEC/CSA 60601-1-4 1996 с A1: 1999
- EN60601-1-8 2004 с A1: 2006
- UL-IEC 60601-1-8 2003 с A1: 2006
- CSA 60601-1-8 2003
- EN/UL-IEC 60601-2-49 2001
- CSA 60601-2-49 2004

Таблица заявлений производителя

Информация, представленная в этом разделе (например, пространственный разнос) была составлена специально для Монитора ВЧД Camino®. Представленные данные не гарантируют безотказной работы оборудования, но в разумной мере уменьшают риск возникновения неполадок.

Общие примечания

Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в данном документе и в других инструкциях по пользованию данным прибором. Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование.

Запрещено использовать кабели и дополнительное оборудование, не указанное в руководстве по эксплуатации. Использование других кабелей и/или дополнительного оборудования может негативно повлиять на безопасность, работу и электромагнитную совместимость (увеличить помехи и уменьшить помехоустойчивость).

Следует принять меры предосторожности при размещении оборудования рядом с другим оборудованием или на нем. Если такое размещение неизбежно, необходимо удостовериться в нормальной работе оборудования в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи		
Монитор ВЧД Camino® предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Монитора ВЧД Camino® должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.		
Испытание на помехи	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа I	Монитор ВЧД Camino® использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень эмиссии радиочастотных помех является крайне низким и, вероятно, не вызовет помех в работе электрооборудования, расположенного рядом.
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Класс А	Монитор ВЧД Camino® пригоден для использования в любых местах, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
Гармоническая составляющая тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость			
Монитор ВЧД Camino® предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Монитора ВЧД Camino® должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/выводы	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Колебания напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии (-й) к линии (-ям) ± 2 кВ от линии (-й) к заземлению	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, кратковременные прерывания и колебания напряжения на выходе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) для 0.5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) для 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) для 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) для 5 с	<5 % U_T для 0.5 периода 40 % U_T для 5 периодов 70 % U_T для 25 периодов <5 % U_T для 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Монитора ВЧД Camino® требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, для работы Монитора ВЧД Camino® рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T — напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость

Монитор ВЧД Camino® предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Монитора ВЧД Camino® должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и любым элементом Монитора ВЧД Camino®, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряжение ЭМП стационарного радиопередатчика, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должно быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от различных поверхностей, объектов и людей.

^a Напряжение ЭМП от стационарных радиопередатчиков, например, от стационарных радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, радиовещания в форматах AM и FM и телевидения, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. При оценке электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует учитывать результаты наблюдений за электромагнитной обстановкой. Если уровень напряжения ЭМП в помещении, где планируется использовать Монитор ВЧД Camino®, превышает допустимые уровни соответствия, следует проверить правильность работы Монитора ВЧД Camino®. При возникновении неполадок в работе прибора, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Монитора ВЧД Camino®.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение ЭМП предположительно ниже 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Монитором ВЧД Camino®			
Монитор ВЧД Camino® предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Для профилактики электромагнитных помех покупатель или пользователь Монитора ВЧД Camino® должен соблюдать минимальный пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и Монитором ВЧД Camino®, как указано ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах может быть рассчитан с помощью формулы для соответствующей частоты передатчика. В формулах P — это максимальная номинальная выходная мощность в ваттах, установленная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от различных поверхностей, объектов и людей.			

Приложение Б: Гарантия компании Integra

1. Гарантия

Единственной гарантией, которую предоставляет Integra LifeSciences Corporation (Integra) первоначальному покупателю, является гарантия в отношении отсутствия производственных дефектов с точки зрения качества материала и изготовления при нормальных условиях эксплуатации и обслуживания в течение 1 (одного) года с даты поставки компанией Integra первоначальному покупателю, но ни в коем случае не позднее срока, указанного на маркировке продукта.

- Хирургические инструменты согласно гарантии не должны содержать производственных дефектов с точки зрения качества материала и изготовления при условии надлежащего обслуживания и очистки, а также использования по назначению.
- Если какой-либо продукт, подпадающий под действие гарантии, поставляется Integra на основании договора лизинга, аренды или покупки в рассрочку, при этом присутствует необходимость ремонта продукта в течение срока действия такого соглашения, то ремонт должен производиться согласно условиям соответствующего договора.

Если в течение срока действия гарантии или срока действия такого договора выявляют какой-либо дефект, подпадающий под действие гарантии, покупатель или дистрибьютор должны незамедлительно связаться непосредственно с головным офисом Integra. Если покупатель или дистрибьютор ссылаются на положения настоящей гарантии, то продукт следует вернуть Integra. Дефектный продукт должен быть возвращен посредством оплаченного почтового отправления, в надлежащей упаковке и в кратчайшие сроки. Риск в связи с убытками или ущербом в течение обратной поставки Integra несет отправитель. Ответственность Integra по настоящей гарантии распространяется исключительно на ремонт или замену, которые осуществляются по усмотрению и за счет Integra, на условиях настоящей гарантии и соответствующих договоров.

INTEGRA НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ВТОРИЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ В СВЯЗИ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ПРОДУКТА INTEGRA. Более того, настоящая гарантия не применяется, а Integra не несет ответственности за какие-либо убытки, возникающие в связи с приобретением или использованием какого-либо продукта Integra, ремонт которого был осуществлен третьими лицами, не уполномоченными Integra на выполнение соответствующих действий, либо в который были внесены изменения, которые, по мнению Integra, влияют его стабильность или надежность, который подвергался неправильному или небрежному обращению, либо фигурировал в каких-либо происшествиях, либо использовался каким-либо образом в нарушение инструкций, предоставленных Integra. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НОСИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, А ТАКЖЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ INTEGRA И ДИСТРИБЬЮТОРОВ. INTEGRA НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ОТ ИМЕНИ ДРУГИХ ЛИЦ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ КАКИХ-ЛИБО ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ИЛИ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ НА СЕБЯ КАКИЕ-ЛИБО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В СВЯЗИ С ПРОДУКЦИЕЙ INTEGRA ОТ ИМЕНИ INTEGRA.

ОФИЦИАЛЬНЫЕ ДИСТРИБЬЮТОРЫ INTEGRA НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ПЕРВОНАЧАЛЬНЫМ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ВТОРИЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ В СВЯЗИ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКИХ-ЛИБО ПРОДУКТОВ INTEGRA.

INTEGRA ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В ХОДЕ ИСПОЛНЕНИЯ ДОГОВОРА, ДЕЛОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, ОБОРОТА, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И Т.Д., ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА, А ТАКЖЕ КАКИЕ-ЛИБО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ. Какие-либо действия или заявления не являются основанием для возникновения гарантий.

Изменения в настоящую стандартную гарантию могут быть внесены только путем оформления письменного документа за подписью должностного лица INTEGRA. Настоящие ограничения на возникновение гарантий или внесение изменений в настоящую гарантию не могут быть отменены путем устного заявления или какого-либо действия.

2. Обслуживание, ремонт и замена

- 2.1. Обслуживание и ремонт. Все работы по ремонту и обслуживанию, подпадающие под действие настоящей гарантии, относятся к гарантийному ремонту, а все работы, не подпадающие под действие настоящей гарантии, - к негарантийному ремонту. Клиент отвечает за оплату в пользу Integra всех сумм, причитающихся в данный отрезок времени, в связи с любым негарантийным ремонтом, выполненным Integra. Единственное обязательство Integra в связи с дефектами и ухудшением рабочих характеристик оборудования заключается в выполнении необходимого ремонта и внесении необходимых исправлений.
- 2.2. Замена оборудования. Дефектное оборудование или какая-либо его часть, подлежащая замене согласно Гарантии, является собственностью Integra. Integra сохраняет за собой право выполнение запросов на предоставление запасных частей посредством комплектов отремонтированных деталей, при условии, что такие комплекты функционально эквивалентны комплектам новых запасных частей, а также подпадают под действие той же гарантии, что и комплекты, подвергшиеся замене.
- 2.3. Уведомление. Чтобы воспользоваться своими правами по Гарантии, Клиент должен незамедлительно уведомить Integra о каких-либо дефектах, а также предоставить Integra возможность осмотра и внесения исправлений.

3. Запасные части и обслуживание.

- 3.1. Гарантия включает в себя оказание следующих услуг:
 - 3.1.1. Изменение Оборудования, подпадающего под действие Гарантии. Время от времени, по своему усмотрению, Integra может предлагать внести изменения в Оборудование, подпадающее под действие Гарантии, а также внести изменения в соответствующие спецификации на Оборудование («Спецификации»). Integra внесет такие изменения в Оборудование, подпадающее под действие Гарантии, а также соответствующие Спецификации, при условии согласия Клиента и исключительно за его счет.

При внесении таких изменений, которые могут предполагать установку новых деталей в Оборудование, Integra выставит счет на основании цены, указанной в действующем прейскуранте цен для таких изменений, при этом прейскурант устанавливается Integra по своему усмотрению.

4. Контроль качества

- 4.1. Клиент обязан придерживаться соответствующих стандартов контроля качества, операций, процедур, испытаний для проверки безопасности и осмотра Оборудования для предотвращения возникновения необходимости в ненужном обслуживании.
- 4.2. Клиент должен предоставить технического специалиста для оказания помощи Сервисному агенту Integra при диагностировании неисправности Оборудования по телефону. Клиент должен согласиться с решением Integra о том, является ремонт гарантийным случаем или нет.

5. Ограничение ответственности

- 5.1. ГАРАНТИИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 1, НОСЯТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР И ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ INTEGRA ИЛИ ЕЕ СЕРВИСНЫХ АГЕНТОВ В ОТНОШЕНИИ КАЧЕСТВА, РАБОТЫ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, В ПИСЬМЕННОЙ ИЛИ УСТНОЙ ФОРМЕ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К ОБСЛУЖИВАНИЮ ПО ГАРАНТИИ ИЛИ НЕ ИМЕЮЩИЕ НИКАКОГО ОТНОШЕНИЯ. ВСЕ ДРУГИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ ИЛИ ГАРАНТИИ INTEGRA ИЛИ ЕЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В СВЯЗИ С ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ УСЛУГАМИ, ДИАГНОСТИКОЙ, КОНСУЛЬТАЦИЯМИ, ПОМОЩЬЮ ИЛИ ДЕТАЛЯМИ В РАМКАХ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, НАСТОЯЩИМ АННУЛИРУЮТСЯ. INTEGRA И ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫЕ ЛИЦА, ПРЕДСТАВИТЕЛИ ИЛИ СЕРВИСНЫЕ АГЕНТЫ, НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЮ ДОХОДА ИЛИ ПРИБЫЛИ, А ТАКЖЕ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ШТРАФНОЙ, ПОСЛЕДУЮЩИЙ, ОСОБЫЙ ИЛИ ДРУГОЙ УЩЕРБ, КАК ВОЗНИКШИЙ У ПОДРЯДЧИКА ВСЛЕДСТВИЕ ДЕЛИКТА, ПО ГАРАНТИИ ИЛИ ВСЛЕДСТВИЕ КАКИХ-ЛИБО ДЕЙСТВИЙ ИЛИ НАРУШЕНИЙ СО СТОРОНЫ INTEGRA, ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ИЛИ СЕРВИСНЫХ АГЕНТОВ, В СИЛУ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ ИЛИ В СВЯЗИ С НЕЙ, СВЕРХ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ КЛИЕНТОМ В ПОЛЬЗУ INTEGRA В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА.
- 5.2. Клиент соглашается в том, что, невзирая на техническую помощь, оказанную по Гарантии со стороны Integra или ее представителей, Клиент самостоятельно несет ответственность за выполнение всех действий, предпринятых в отношении Оборудования. INTEGRA НЕ ДЕЛАЕТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ СО СТОРОНЫ INTEGRA, ЕЕ АФФИЛИРОВАННЫХ ЛИЦ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ИЛИ СЕРВИСНЫХ АГЕНТОВ, В ЦЕЛЯХ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИЕНТОМ КОНКРЕТНЫХ РАБОТ ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ТРЕТЬИХ ЛИЦ. Более того, Клиент не должен подавать какие-либо иски к Интегра НейроСаенсиз или ее аффилированным лицам и представителям в связи с эффективностью Оборудования, вышеупомянутой технической помощи или в связи с претензиями третьих лиц в отношении каких-либо работ, выполненных Клиентом.
- 5.3. Форс-мажор. Невзирая на положения об обратном, содержащиеся в настоящей Гарантии, если имеются помехи, ограничения или препятствия к исполнению Integra или Клиентом Гарантии или каких-либо обязательств, возникшие вследствие пожара, взрыва, стихийного бедствия,
- 5.4. трудовых конфликтов или несчастных случаев, затрагивающих исполнение обязательств по настоящей Гарантии, в случае войны, мобилизации, гражданских волнений, блокады или эмбарго, принятия каким-либо правительством или государственным органом законов, регламентов, указов или требований в будущем, либо каких-либо других действий, как аналогичных вышеперечисленным, так и другим обстоятельствам, выходящим за пределы разумного контроля со стороны Integra или Клиента, в таком случае Integra и Клиент, в зависимости от ситуации, должны незамедлительно уведомить другую сторону о возникших затруднениях, при этом любые обстоятельства из числа вышеперечисленных служат надлежащим основанием для оправдания неисполнения обязательств по Гарантии.

Алфавитный указатель

список сокращений vii

проверка состояния сети переменного тока 36

подключение 20

тестирование 85

диапазоны точности, ВЧД и температуры 54

приоритеты сигнализации 48-50

символы сигнализации 48

сигнализация

диапазон точности для ВЧД и температуры 54

отказ аккумулятора 55

отказ катетера 52

отказ вентилятора охлаждения 53

ВЧД выше предела срабатывания сигнала 51

низкий уровень заряда аккумулятора 52

перегрев монитора 53

отказ датчика температуры 52

отказ системы 51

сборка

для клинического применения 19-33

для первого использования 11-17

символ паузы сигнализации 48

аккумулятор

сигнал низкого заряда 55

первая установка 13

замена 86

хранение 22

применение 21

заряд аккумулятора

определение состояния 36

символы индикаторов 37

тестирование 86

прикроватный монитор, подключение 30-33

биомедицинские тесты 75-87

SAMCABL, см. «Гибкий кабель-удлинитель»

сбой сигнализации катетера, реагирование ВЧД 52

датчик температуры 52

катетеры

подключение оптоволоконных 24-26

подключение гибких 27-29

принадлежности для очистки системы 61-62

противопоказания 1

сбой сигнализации охлаждающего

вентилятора, реагирование 53

параметры пользовательских настроек 44

дата и время

первая установка 16

настройка 45

восстановление параметров по умолчанию 43

определения сокращений vii

передача цифровым потоком, извлечение данных тренда 59

утилизация, монитор 66

полюс оборудования, присоединение 19

коды ошибок, список кодов системы 73

сообщения об ошибках, список 67-69

извлечение информации из журнала 46

восстановление заводских настроек по умолчанию 43

отказ вентилятора, охлаждение 53

оптоволоконные катетеры

подключение к монитору 24-26

требования для биомедицинских испытаний 75

стерилизация кабелей 63

форма сигнала «Заливка», установка 45

подключение гибкого кабеля 27-29

гибкий кабель-удлинитель

очистка 61

стерилизация 65

FLEXEXT, см. гибкий кабель-удлинитель

символы графического пользовательского интерфейса vi

предел срабатывания сигнала высокого ВЧД

отключение 43

реагирование на сигнал 51

настройка 42

тестирование 84

Штатив для внутривенных инфузий,

подключение 19

иконки, список программного обеспечения vi

сигналы ВЧД

реагирование на диапазон точности 54

реагирование на высокое ВЧД 51

установка предела 42

срабатывание во время имплантации 29

выход ВЧД, тестирование 79

- имплантация
- изменения ВЧД во время имплантации 29
- подготовка оптоволоконных катетеров 24-26
- подготовка гибких катетеров 27-29
- неактивный символ сигнализации 48
- показания к применению 1

- символы элементов v
- языки
- настройка при первом использовании 16
- задание языка 46
- линейная форма сигнала, установка 45
- выгрузка данных из файлов журнала 46
- потеря данных тренда 59
- низкий уровень заряда аккумулятора
- сигнализация 52
- тестирование 85
- сигналы с низким приоритетом 49

- вкладка «Главная», использование 37
- тесты при техническом обслуживании, профилактические 75-87
- о средних значениях ВЧД 38
- сигналы со средним приоритетом 49
- реагирование на сигнал о перегреве монитора 53

- включение/выключение
- питание системы 20
- включение сигнализации ВЧД 43
- выключение сигнализации ВЧД 42
- перегрев монитора 53

- символы на упаковке v
- части монитора 6-9
- нижняя панель 9
- передняя панель 6
- левая панель 9
- задняя панель 7
- правая панель 8
- подключение к прикроватному монитору пациента 30-33
- целевая категория пациентов 1
- сигнализация о физиологической опасности о сигнализации 47
- реагирование 51
- подключение штатива для внутривенных инфузий 19
- размещение монитора 19
- состояние питания, сеть переменного тока и аккумулятор 36
- питание системы
- мощность переменного тока 20

- аккумулятор 21
- катетеры давления
- подключение оптоволоконных 24
- подключение гибких 27
- тестирование давления на входе 78
- тестирование давления на выходе 79
- скачки давления, гибкий катетер 29
- тесты при профилактическом обслуживании 75-87
- приоритеты сигнализации 48-50

- восстановление настроек по умолчанию 43
- соединительный кабель с адаптером RS232, потоковая передача данных тренда 59

- масштабирование
- формы сигнала ВЧД 38
- данные тренда по ВЧД 40
- данные тренда по времени 40
- сервисный режим, доступ 46
- параметры, настройка 44
- установка
- для клинического применения 19-33
- для первого использования 11-17
- символ отключенного сигнала 48
- об одноразовом применении 66
- программные символы vi
- версия программного обеспечения, проверка 87
- сообщения о состоянии
- реагирование 67
- использование строки состояния 36
- стерилизация
- оптоволоконный кабель катетера 63
- гибкий кабель-удлиннитель 65
- хранение
- аккумулятор 22
- монитор 33
- ограничение хранения данных тренда 58
- выгрузка данных тренда цифровым потоком 59
- символы
- упаковки v
- программного обеспечения vi
- синхронизация двух мониторов
- о кнопке синхронизации с монитором 36
- подключение к прикроватному монитору 30-33
- сбои системные
- список кодов ошибок 73
- реагирование 51
- системная информация, проверка 46
- системные сообщения, реагирование 67

сигналы о технической неисправности
список 47
приоритеты 50
сигналы температуры, реагирование 54
тестирование температуры на входе 80
тестирование температуры на выходе 81
тесты при профилактическом обслуживании 75-87
термистор оптоволоконного катетера температуры 25
настройки даты и времени 45
о сенсорном экране 35
датчик, оптоволоконного катетера ВЧД 25
данные тренда
условия для сброса 59
извлечение 57-59
мониторинг 39-40
устранение неисправностей 67-73
проблемы во время использования 69-73
сообщения о сбоях системы 73
системные сообщения 67-69

USB, выгрузка данных тренда 57

гарантия, Integra 99
формы сигнала
масштабирование 38
настройка 45

Integra®

Монитор ВЧД Camino®

Для более подробной информации или размещения заказа обращайтесь по следующим контактам:
311 Энтерпрайз Драйв
г. Плейнсборо, штат Нью-Джерси 08536.
США

США и Канада: 800 654 2873, 609 275 0500 (за пределами США)
609 275 5363 (факс)
integralife.com

60903733, Издание 8

INTEGRA

/Круглая печать/:

Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

Внутренняя ссылка: 16/03712

РОССИЯ

АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. **ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Настоящий официальный документ

2. Подписан **Стефани СЕНЕТЭР-ДЮРАН**
3. Выступающей в качестве **нотариуса, члена Объединения**
4. Скреплен печатью ее **Нотариальной Конторы в ЛИОНЕ (РОН)**

Удостоверено

- | | |
|---|---|
| 5. в г. ЛИОНЕ | 6. 28 октября 2016 г. |
| 7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. ЛИОНА | |
| 8. За № 10230 – 59 страниц | |
| 9. Печать:
Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор | 10. Подпись: /подписано/
Берэнжер СИНЕМЬАН |

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа является верным или то, что Французская Республика одобряет его содержание».

/Круглая печать/:

Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-6528

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 177 листа (ов)
Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва. 01 МАР 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус г.Москвы,
свидетельствую верность копии с подлинного мне
перевода

Зарегистрировано в реестре: N 4-6529
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1780 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Г.Б. Акимов

