



КОПИЯ

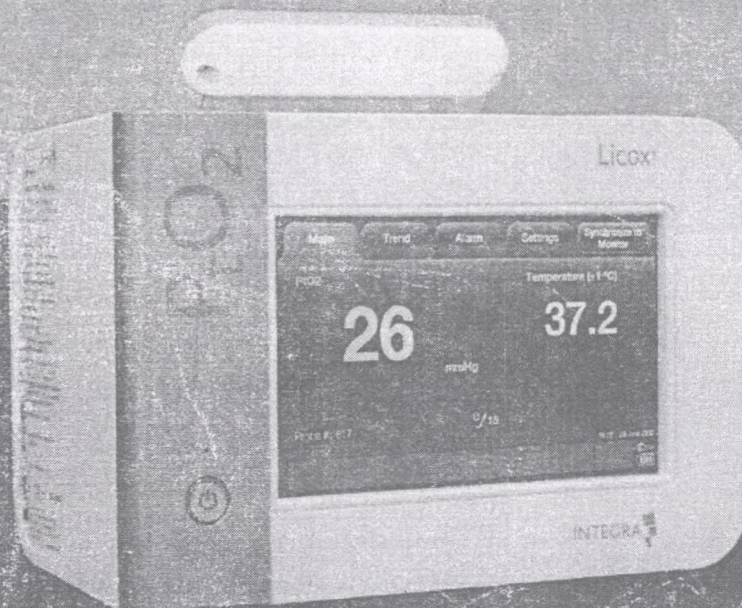


Integra® Licox® PtO₂ Monitor

USER'S MANUAL

Oxygen Partial Pressure and Temperature Monitor for Neurosurgical Applications

REF: LCX02



INTEGRA



Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale to qualified medical personnel.

Publication Name

Integra® Licox® PtO₂ Monitor User's Manual for Neurosurgical Applications

Integra Part Number 60904002 Rev. A

Effective Date August 2013

Trademark Acknowledgements

Integra, the Integra logo, and the Sam-Cloth logo are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. Sam-Cloth is a registered trademark of Professional Disposables International, Inc.

CE 0086

Copyright Information

©2013 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 explicit written consent of Integra LifeSciences Corporation. Additional copyrightable documents can be ordered from Integra LifeSciences Corporation.



Manufacturers:

Integra LifeSciences Ireland Limited,
IDA Business and Technology Park,
Sragh, Tullamore, County Offaly, Ireland

Distributed by:

Integra LifeSciences Corporation
50 Enterprise Drive
Plainboro, NJ 08536 USA

Tel: 1-800-554-2877

1-609-275-0500

Fax: 1-609-275-5363

Internet Address: <http://www.integra-usa.com>

Made in Ireland. Printed in Ireland.

Mairie, Stéphanie SENEITERRE-DURAND, Notaire

Associé d'une SCP, Titulaire d'un office notarial

51, rue Bugeaud 69006 LYON

Certifie véritable la signature de

I, the undersigned

Elise GROSJEAN

apposée ci-dessus.

certify that this copy is identical to the original.

At 5^e Avenue on September 14th, 2016

Signature :

[Signature]



TABLE OF CONTENTS

List of Symbols and Abbreviations

Packaging and Label Symbols	v
Software Symbols	v
List of Abbreviations	v

Chapter 1: System Overview

Indications for Use / Intended Use	1
Contraindications	1
Intended User	1
Intended Patient Population	2
Description of the Integra Licox PtO ₂ Monitor	2
Key Functions of Monitor	2
Reviewing the User's Manual	3
List of Warnings for Using the Monitor	3
Risks to Patients	5
General Risks to Patients	5
Special Coagulation Problems	5
Risk of Invasive Monitoring	5
Risks of Artifacts	6
Parts of the Monitor	7
About the Front Panel	7
About the Rear Panel	8
About the Right Panel	9
About the Bottom Panel	10
About the Left Panel	11

Chapter 2: Setting Up System for the First Time

Procedures for Initial Setup	13
------------------------------	----

Chapter 3: About the PtO₂ Measurements

Relationship Between Oxygen Pressure and Oxygen Content	21
PtO ₂ - A Measure of Cellular Oxygen Availability	21
Temperature Effect	21
Microtrauma Caused from Probe Insertion	22

This page is intentionally left blank.



Effects of Microtrauma on PtO2 Measurements	22
Allowing Stabilization Time for Microtrauma	22
Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes	22
Warm-up Time	22
Temperature Effect on PtO2 Readings	23

Chapter 4: Setting Up System for Clinical Use

Setting Up System for Clinical Use	25
Positioning the Monitor	25
Attaching to Equipment Pole (if applicable)	26
Powering the System On and Off	27
Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes	28
Warm-Up Time	28
Temperature Effect on PtO2 Readings	29
Effects of Tissue Microtrauma on PtO2 Measurements	29
Using the Battery for Power	29
Battery Power Indicator	30
Storing the Battery	31
About the Integra Probes	31
About the Integra PtO2 Probes and Smart Cards	31
Connecting a Single PtO2 Probe	33
Connecting a Single PtO2 Probe with a Single Temperature Probe	37
Connecting the Combined PtO2/Temperature Probe	42
Venting the PtO2 Probe Functionality	47
Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)	48
Procedures for Synchronizing the Two Monitors	48
Storing and Shipping the System	52

Chapter 5: Monitoring the Patient's PtO2 and Temperature

About the Touch Screen	53
About the Synchronize to Monitor Button	54
Reviewing the Status Bar	54
Verifying Status of Battery and AC Power	54
Verifying Amount of Battery Charge Available	55
About the Alarms	55
Monitoring the Patient's PtO2	55
How the Monitor Reports PtO2 Values	56
How the Monitor Applies Tissue Temperature Compensation	56
Monitoring Trend Data	58

Conditions that Reset Trend Data	61
Setting the Low PtO2 Alarm Limit	61
Specifying the Low PtO2 Limit Value	62
Silencing the Low PtO2 Alarm Temporarily	63
Customizing the User Settings	64

Chapter 6: Responding to Physiological and Technical Alarms

About the Two Alarm Types	67
About the Technical Messages	67
Understanding the Alarm Symbols	68
How the Monitor Prioritizes the Alarms	68
Audio and Visual Indicators for Medium and Low Priority Alarms	69
Priorities of Physiological and Technical Alarms	69
List of Priorities for Each Alarm	70
Responding to the Physiological Alarm (PtO2 below alarm limit)	71
Responding to Technical Alarms	71
Responding to System Failure Alarms	71
Responding to Low Battery Alarm	72
Responding to Monitor Overheating Alarm	72
Responding to Cooling Fan Failure Alarm	73
Responding to Accuracy Range Alarm	73
Responding to Battery Failure Alarm	74

Chapter 7: Extracting Trend Data for Remote Evaluation

About Data Extraction	75
Extracting Data to USB Drive	75
How the Monitor Stores Trend Data for Up to 5 Days	76
Extract Data via Digital Streaming	77
Condition That Resets Trend Data During Recording	77

Chapter 8: Cleaning and Sterilizing the System

Cleaning the System and Components	79
Cleaning Guidelines	79
Sterilizing the Probe Cables and Probe Extension Cables	81
Limits on Sterilization	81
Sterilization Parameters	81
Following Sterilization of Probe Cables and Probe Extension Cables	82
About Single Use Only Probes	82
Disposal of the Monitor System and Components	82



Chapter 9: Troubleshooting the System

About the Troubleshooting Process	83
Responding to System Status Messages	83
Responding to Problems During Use	85
Responding to System Failure Messages	90

Chapter 10: Testing and Preventive Maintenance

About These Procedures	93
Testing Pressure Input	94
Testing Accuracy of PtO ₂ Measurements	94
Testing Pressure Output	95
Testing Temperature Input and Output	96
Testing Low PtO ₂ Alarm Limit	99
Testing AC Power and Battery Charge	100
AC Power	100
Low Battery Alarm	100
Battery Charge	101
Inserting A New Battery	102
Determining Software Version	103
Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor	103

Chapter 11: Contacting Integra for Technical Support and Annual Maintenance

About Technical Support	105
About Annual Maintenance	105

Appendix A: Technical Specifications

List of Technical Specifications	107
Classifications and Standards	109
Manufacturer's Declaration Table	110
General Notes	110

Appendix B: Integra Warranty

Warranty	115
----------	-----

Index	119
-------	-----

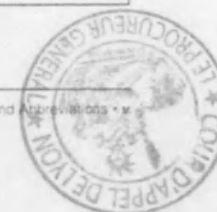
LIST OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

Packaging and Label Symbols	v
Software Symbols	vi
List of Abbreviations	vii

Packaging and Label Symbols

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

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
	Low PSp2 signal level		Battery being charged
	AC power being used		System information panel
	On/Off power		

List of Abbreviations

Abbreviation	Definition
µl	Microliters
ABP	Arterial Blood Pressure
AC	Alternating Current
°C	Degrees Celsius
CPP	Cerebral Perfusion Pressure
CSV	Comma-separated values
CT	Computer tomography
dB	Decibels
DC	Direct Current
DMM	Digital Multimeter
EO	Ethylene oxide
°F	Degrees Fahrenheit
mmHg	Millimeters of mercury
IFU	Instructions for use
IPA	Isopropyl alcohol
IV	Intravenous
LED	Light Emitting Diode
mm	Millimeters
mmHg	Millimeters of mercury
MR	Magnetic resonance
OR	Operating Room
PMIO	Patient Monitor Input/Output
PtO2	Partial pressure of oxygen in tissue
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
List of Warnings for Using the Monitor	3
Risks to Patients	5
Parts of the Monitor	7

This page is intentionally left blank.

Indications for Use / Intended Use

The Integra[®] Licox[®] PtO₂ Monitor measures oxygen partial pressure (PtO₂) and temperature in brain tissue and these parameters are used together as an aid in the determination of the perfusion status of cerebral tissue local to sensor placement. Monitor values are relative within an individual, and should not be used as the sole basis for determining a diagnosis or therapy. It is intended to provide data additional to that obtained by current clinical practice in cases where hypoxia or ischemia are a concern.

Contraindications

The Integra Licox PtO₂ Monitor and its accessories are contraindicated for use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Intended User

The Integra Licox PtO₂ 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 probes.
- Designated qualified hospital staff (i.e. neurosurgeon, nurse, intensivist, trauma physician, or physician's assistant) should perform the operation of the monitor.

Chapter 10 provides instructions for testing and maintaining the monitor. The procedures in Chapter 10 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 traumatic brain injury, undergone a major neurosurgical procedure, or some other traumatic, ischemic or hemorrhagic incident requiring controlled monitoring of PtO₂.

Description of the Integra Licox PtO₂ Monitor

The Integra Licox PtO₂ Monitor provides functionality for continuously monitoring oxygen partial pressure (PtO₂) in brain tissue. Tissue temperature compensation, which is required for the calculation of PtO₂ measurements, may also be continuously measured with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$. To measure PtO₂ and temperature tissue compensation continuously, the Integra Licox PtO₂ Monitor supports a series of minimally invasive probes that are inserted directly into the patient:

- The PtO₂ probe uses an electrochemical (polarographic) micro-cell for oxygen measurements.
- The temperature probe uses a thermocouple (Type K) for temperature measurements.

In place of a temperature probe, the monitor also provides an option for entering tissue temperature compensation values manually for the calculation of PtO₂ measurements.

PtO₂ Probe's Calibration Data Stored on Smart Card

Each Integra PtO₂ probe includes a designated Smart Card that contains calibration data.



Warning

Only use the designated Smart Card supplied with the PtO₂ probe. Using the wrong Smart Card will produce incorrect PtO₂ measurements.

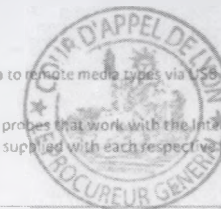
Key Functions of Monitor

During clinical use, the Integra Licox PtO₂ Monitor provides several key functions to facilitate the process for monitoring and analyzing patient data:

- Touch screen interface for evaluating patient data and setting patient parameters (see page 53)
- Physiological alarm that activates if the patient's PtO₂ value falls below a user-specified limit for more than 5 seconds (see page 55)
- Rechargeable lithium ion battery that supplies power to monitor during patient transport (see page 29)
- Storage of patient's trend data for up to 5 days (see page 58)
- Outputs for transferring patient data to a patient bedside monitor (see page 48)

- Outputs for extracting patient data to remote media types via USB drive or digital streaming (see page 75).

For instructions on using the Integra probes that work with the Integra Licox PtO₂ Monitor, see the instructions for use supplied with each respective probe.



Reviewing the User's Manual

Integra recommends that all physicians, nurses, and technicians who will be using, operating, and maintaining the Integra Licox PtO₂ 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 jeopardize patient safety or result in measurement errors.



Warnings

- Use of the Integra Licox PtO₂ Monitor is restricted to use in clinical settings.
- The Integra Licox PtO₂ Monitor and its accessories are not to be used in a Magnetic Resonance (MR) environment.
- This equipment is not a blood gas device.
- Always verify the low PtO₂ alarm limit is set appropriately for each patient's clinical treatment.
- Selecting the Alarm Off feature on the Alarm panel will disable the low PtO₂ alarm limit indefinitely. Use caution if this feature is selected. To reactivate the alarm, select the Alarm On and Accept button.
- No modification of the Integra Licox PtO₂ Monitor is allowed.
- Only use the designated Smart Card supplied with the PtO₂ probe. Using the wrong Smart Card will produce incorrect PtO₂ measurements.
- The Integra Licox PtO₂ Monitor is a sensitive electronic device. When using the monitor, always handle with care. If damage is suspected, contact Integra.
- The calculations for PtO₂ measurements require tissue temperature compensation. If you are not measuring the tissue temperature with a probe, the temperature has to be entered manually. Make sure to measure the patient's tissue temperature either hourly or prior to recording the PtO₂ values for intervention. If any changes in temperature occur, use the Manual Temperature Input arrows to specify the new temperature value accordingly.
- Read the user's manual from the patient bedside monitor's manufacturer before connecting the Integra Licox PtO₂ Monitor to a patient bedside monitor.
- To prevent injury to the patient, visitor, or other persons, or to prevent damage to the monitor, always verify that the monitor is clamped securely to the equipment pole.



Warnings

- To prevent injury to the patient, user, or other persons, or to prevent damage to the monitor, make sure to position the cables so that they are free from all foot traffic.
- To reduce the risk of electric shock, do not disassemble the Integra Licox PtO₂ Monitor. Refer all servicing to qualified service personnel at Integra.
- To prevent electrical shock, only use the AC power adapter supplied by Integra (REF # MON-PWR). Using a different AC power adapter may not provide protection against electric shock.
- Danger - Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics.
- Halothane interferes with polarographic PtO₂ probe measurements. It causes an overestimation, which is usually reversible within 20 minutes after discontinuation. Other commonly used anesthetic gases (e.g. N₂O, Enflurane or Isoflurane) are not known to interfere with polarographic PtO₂ probe measurements.
- Temperature measurements may be inaccurate if the connector of the temperature sensing probe is subjected to considerable changes in ambient temperature or if the ambient temperature of the Integra Licox PtO₂ Monitor lies outside the defined range of 15°C to 30°C.
- If an alarm is triggered for an overheating monitor while a Licox temperature probe is being used, the excessive heat from inside the monitor may affect the monitor's temperature measurements. If this condition occurs, the calculations for the PtO₂ measurements - which require temperature compensation values - may be unreliable until the overheating monitor condition has been resolved.
- Only use Integra supplied accessories on the Integra Licox PtO₂ Monitor. This applies in particular to probes, probe cables, battery, AC power adapter, and USB-to-KS232 adapter cable.
- If the Integra Licox PtO₂ Monitor loses power and shuts down while it is connected to a patient bedside monitor, do not use the PtO₂ values on the patient bedside monitor for patient measurements. The PtO₂ values on the patient bedside monitor will be invalid.
- Connect the monitor to an AC power supply immediately if the low battery alarm is activated.
- 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.
- To prevent injury to the patient, user, or other persons, make sure that the battery cover is closed securely during monitor use.



Warnings

- The Integra Licox PtO₂ Monitor will only store the PtO₂ data from the most recent 5 days. All stored trend data older than 5 days will be lost. If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new PtO₂ probe and Smart Card under sterile conditions is recommended. Note that replacing a probe and Smart Card with a new probe and Smart Card will reset the trend data. Please extract any data that you wish to retain prior to replacing the probe and Smart Card.
- Do not autoclave or immerse the Integra Licox PtO₂ Monitor in liquid as damage may occur. If the monitor is exposed to liquids, turn off the unit, remove the AC power adapter, remove the battery, dry the unit thoroughly, and send to biomed staff for evaluation before reapplying power.
- Only use the cleaning agents listed in Chapter 8 for cleaning and disinfecting the Integra Licox PtO₂ Monitor system. Using solvents or cleaning agents not listed in Chapter 8 may damage the plastic exterior of the Integra Licox PtO₂ Monitor.

Risks to Patients

General Risks to Patients

Integra Licox products are intended for use by qualified physicians or surgeons only. They must ensure sterile technique and general surgical precautions when penetrating human tissue. Contraindications for needle insertion into the body also apply, e.g. coagulopathy and/or susceptibility to infections or infected tissue. **A platelet count of less than 50,000 per µL is considered a contraindication.** This value may differ according to different hospital protocols.

Special Coagulation Problems

To avoid hemorrhage-related complications, blood coagulation must be carefully monitored when measuring in the tissue during hypothermia. This also applies to patients in hepatic coma or other conditions which could impair coagulation or those patients who receive any substances that interfere with blood hemostasis.

Risk of Invasive Monitoring

There is a general risk of infection with the use of introducer systems and probes. The risk for infection increases after a certain period of time, depending on the application. Please refer to the corresponding probe's Instructions for Use (IFU).



Risks of Artifacts

Note the following warnings:

Halothane

Warning



Halothane interferes with polarographic PtO₂ probe measurements. It causes an overestimation, which is usually reversible within 20 minutes after discontinuation. Other commonly used anesthetic gases (e.g. N₂O, Enflurane or Isoflurane) are not known to interfere with polarographic PtO₂ probe measurements.

Temperature Gradient

Warning

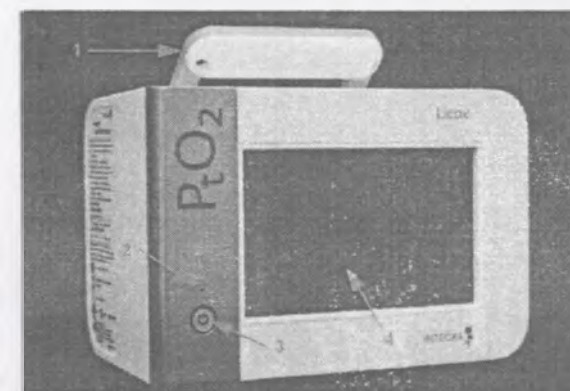


Temperature measurements may be inaccurate if the connector of the temperature sensing probe is subjected to considerable changes in ambient temperature or if the ambient temperature of the Integra Licox PtO₂ Monitor lies outside the defined range of 15°C to 30°C.

Parts of the Monitor

The Integra Licox PtO₂ Monitor contains hardware, software, and electrical components that support specific Integra probes for monitoring the patient's PtO₂ and temperature values. The following section provides information on the different parts of the monitor.

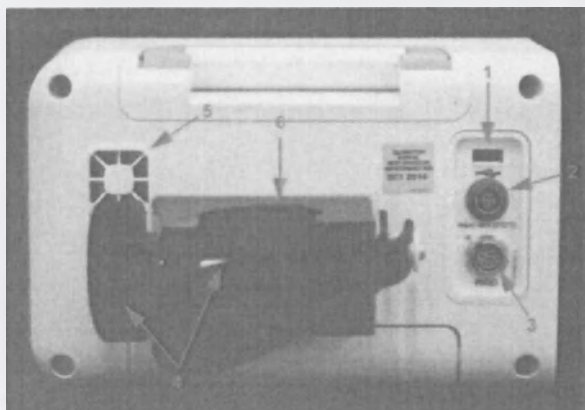
About the Front Panel



The front panel contains:

Number	Item	Description
1	Handle	Handle used for carrying the monitor.
2	AC Power Indicator	Green LED 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. Note that this button will illuminate if the monitor is turned on.
4	Touch Screen	Provides software tools for viewing data and controlling parameters for monitoring the patient's PtO ₂ and tissue temperature levels.

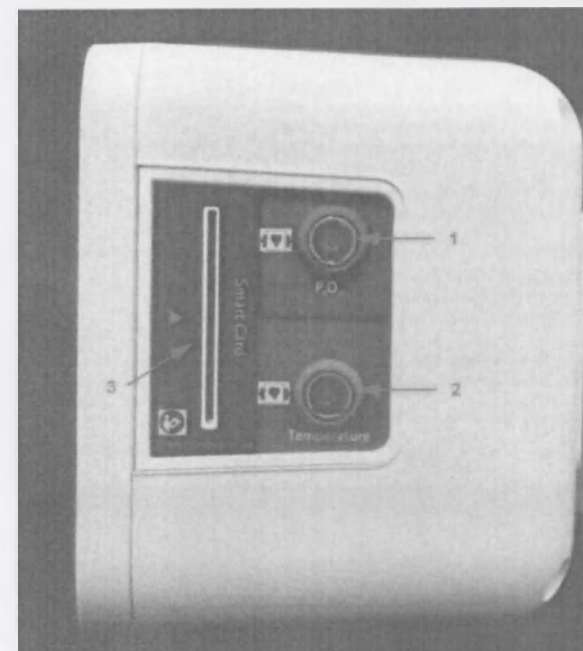
About the Rear Panel



The rear panel contains:

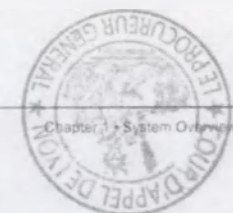
Number	Item	Description
1	USB Port	Connection port for extracting trend data via USB transfer or digital streaming.
2	AC Power Adapter Port	Connection port for the AC power cord.
3	PMIO Port	Connection port for PMIO cable. This cable is used to connect the Integra Licox PtO2 Monitor to a patient monitor.
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 and other cables during transport.

About the Right Panel

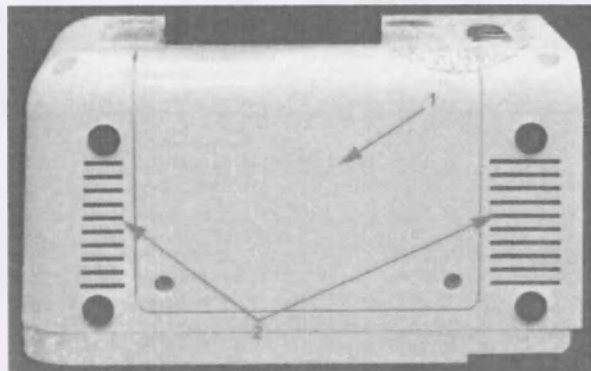


The right panel contains:

Number	Item	Description
1	PtO2 Port	Connection port for the PtO2 probe.
2	Temperature Port	Connection port for the temperature probe.
3	Smart Card Slot	Slot for inserting the designated Smart Card for the PtO2 probe.



About the Bottom Panel

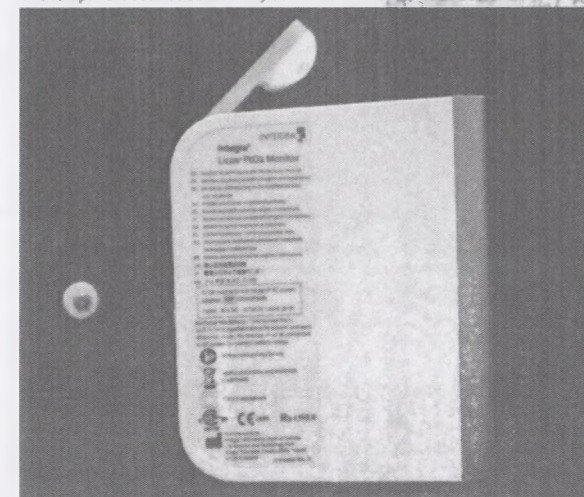


The bottom panel contains:

Number	Item	Description
1	Battery Cover	Removable cover for accessing/replacing the 14.4 V lithium battery
2	Air Vent	Grated opening that allows air intake for internal cooling fan

About the Left Panel

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



This page is intentionally left blank

CHAPTER 2 SETTING UP SYSTEM FOR THE FIRST TIME

Procedures for Initial Setup

Step 1: Unpack the System (REF # LCX02)

Remove the contents from the Integra[®] Licox[®] PtO₂ Monitor shipping box and verify the following items are included:

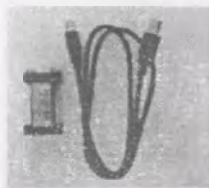


Warning

Only use Integra supplied accessories on the Integra Licox PtO₂ Monitor. This applies in particular to probes, probe cables, battery, AC power adapter, and USB-to-RS232 adapter cable.

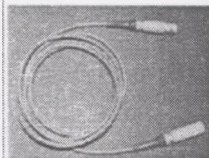
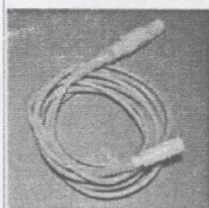
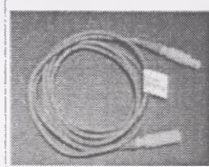
Content	Description
	• Integra Licox PtO₂ Monitor • Quantity = 1
	• AC power adapter (18 V DC $\approx$ 1.67 A, 30 W) • REF # MONPWR • Quantity = 1
	• 14.4 V lithium ion battery • REF # BAT1001 • Quantity = 1

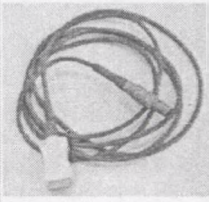
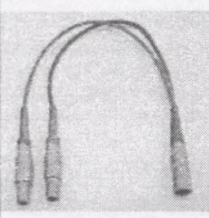


Content	Description
	• Integra® PMIO patient bedside monitor cable • REF # PMIOMPM • Quantity = 1
	• USB-to-RS232 adapter cable • REF # EXPORTCAB • Quantity = 1
	• Test Set (test Smart Card, test probe) • REF # BC10R • Quantity = 1
• User manual • REF # UM LCX021X (where 'X' refers to the country's language code) • Quantity = 1	

List of Probe Cables

The kit also includes the following probe cables included in the Probe Cable Kit (BC10):

Measurements	Content	Item
PtO2 Only		• Blue PtO2 probe cable, length 2.3 m • REF # BC10PA • Quantity = 1 • For use with single PtO2 probes.
		• Blue PtO2 probe extension cable, length 1.6 m • REF # BC10PV • Quantity = 1 • For use with single PtO2 probes.
Temperature Only		• Green temperature probe cable, length 2.3 m • REF # BC10TA • Quantity = 1 • For use with single temperature probes.
		• Green temperature probe extension cable, length 1.6 m • REF # BC10TV • Quantity = 1 • For use with single temperature probes.

Measurements	Content	Notes
Combined PtO ₂ and Temperature		- Blue combined PtO₂/temperature probe cable, length 2.2 m - REF # PMCCAB - Quantity = 1 - For use with combined PtO₂/temperature probes
		- Y-adapter cable for blue combined PtO₂/temperature probe cable, length 0.3 m - REF # BC10PMO - Quantity = 1 - For use with combined PtO₂ temperature probes

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

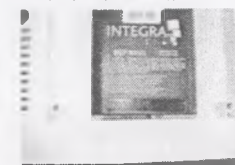
Perform the following steps with a Phillips screwdriver and the Integra-supplied 14.4 V lithium ion battery.

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 two 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 connector on the front of the battery to the connector slots on the monitor.



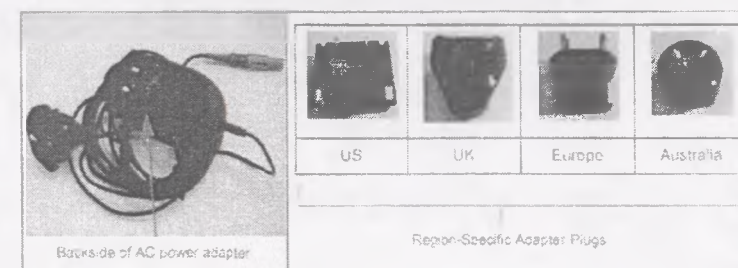
- B. Slide the battery's connector into the monitor's connector slots until the battery is fully inserted into place.



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.



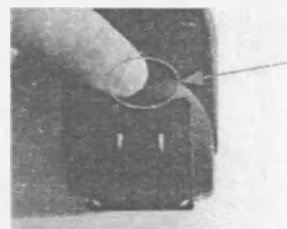
- B. Push the adapter plug down over the two prongs until the entire base of the plug sits flush against the AC power adapter.



- 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 to 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 Licox PtQ2 Monitor.
 - A. On the back of the monitor, attach the red connector end of the AC power adapter into the red port labeled Input: 18 V.



3. Insert the plug end of the AC power adapter into an AC wall outlet.
3. Turn on the monitor. On the front of the monitor, press the power button; the Integra Licox PtQ2 Monitor will display the Integra logo before initiating the monitor startup process.
4. After the initial setup process completes, the Integra Licox PtQ2 Monitor sounds a one-second startup tone and displays the Menu page on the touch screen.



Caution

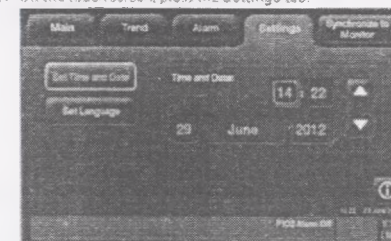
The purpose of the startup tone verifies that the audio alarms are functioning correctly. If this tone does not sound during the startup process, contact Integra for service.

Step 5: Set the Time and Date

The Integra Licox PtQ2 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 Licox PtO₂ Monitor will display the selected time/date on the touch screen.

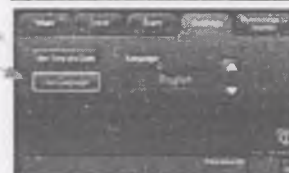
Step 6: Specify the Language

1. On the touch screen, press the **Settings** tab (fourth tab from the left).

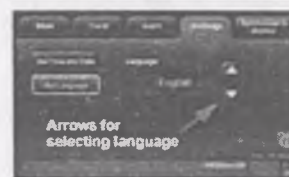


2. Press **Set Language**.

SET LANGUAGE
BUTTON



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



4. Press **Accept**; the Integra Licox PtO₂ 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

1. Turn off the monitor. On the front of the monitor, press the power button.
2. Keep the Integra Licox PtO₂ Monitor on AC power with the monitor turned off for 5 hours. This will re-charge the battery to full capacity.
3. After 5 hours, turn on the monitor by pressing the power button.
4. 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 ABOUT THE PTO₂ MEASUREMENTS

Relationship Between Oxygen Pressure and Oxygen Content.....	21
PtO ₂ - A Measure of Cellular Oxygen Availability	21
Temperature Effect	21
Microtrauma Caused from Probe Insertion	22
Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes	22

Relationship Between Oxygen Pressure and Oxygen Content

Gases which are in contact with the surface of a liquid become physically dissolved in the liquid. If the pressure, the composition, and the temperature of the gas atmosphere over the liquid remain constant over time, a stable equilibrium of diffusion is established between the gas and the liquid. Ultimately, the pressure of the gas dissolved in the liquid reaches the pressure of the gas above the liquid. As partial pressure increases, the amount of gas that is dissolved in a particular volume of liquid also increases. The higher the partial pressure of a gas in solution, the higher the concentration.

PtO₂ - A Measure of Cellular Oxygen Availability

The partial pressure of the oxygen physically dissolved in brain tissue corresponds to the availability of oxygen at the cellular level since the cell membranes do not represent a functionally variable O₂ diffusion barrier and because the diffusion distance between the interstitial space and the mitochondria is short. As a result, the PtO₂ value reflects the balance between O₂ supply and O₂ demand of the oxidative energy metabolism directly at the target of the complex oxygen transport. An increase in the PtO₂ balance might be due to an increase in the oxygen transport rate to tissue or to a decrease of the tissue oxygen consumption.

Temperature Effect

The signal of a polarographic PtO₂ probe (the probe current) changes depending on the temperature, even if the PtO₂ value in the environment remains constant. The change in probe PtO₂ sensitivity with change in temperature is approximately 4% per degree centigrade. The probe's zero signal (current without oxygen) does not depend on temperature. The temperature sensitivity of the probe signal is compensated for when the Integra[®] Licox[®] PtO₂ Monitor calculates the PtO₂ value. Therefore, the temperature of the PtO₂ probe must be supplied to the Licox PtO₂ monitor by either of the following methods:



- Using an **Integra** temperature probe to measure the tissue temperature continuously to an accuracy of $\pm 1^\circ\text{C}$ (recommended when the tissue temperature is variable or unknown); or
- Using the **Manual Temperature Input** controls on the monitor's touch screen to specify the tissue temperature manually.

Note that the second bullet point above may be preferred when the patient's core temperature is continuously monitored by other means, for example with a Foley catheter thermometer.

Microtrauma Caused from Probe Insertion

During the start of patient treatment, a local microtrauma results from the insertion of the PtO₂ probe. When this occurs, tissue is affected in a layer concentrically surrounding the probe.

Effects of Microtrauma on PtO₂ Measurements

The measured PtO₂ value corresponds to the mean value of the local PtO₂ levels at the interface between the damaged tissue around the probe and the surrounding undamaged tissue. Tissue without oxidative metabolism is transparent to PtO₂ measurements. Immediately after inserting the PtO₂ probe, the PtO₂ readings are influenced by the evolving microtrauma. This normally applies to the first 20 minutes to 2 hours after insertion. During this phase, the PtO₂ values do not provide reliable information about tissue oxygenation.

After the initial phase is over, the PtO₂ measurements will reflect undamaged tissue.

Allowing Stabilization Time for Microtrauma

After probe insertion, allow stabilization time to ensure the PtO₂ values represent the oxygen partial pressure of the surrounding tissue accurately. Note that this stabilization time may take between 20 minutes and 2 hours. To determine if the microtrauma values have stabilized, perform an oxygen challenge on the patient per the hospital's recommended procedure.

Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes

Warm-up Time

Integra recommends turning on the monitor as soon as it is determined that PtO₂ readings will be required for a patient. Once the power is turned on, the Integra Licox PtO₂ Monitor requires a maximum 3-hour warm-up time if temperature compensation will be measured with a Licox temperature probe. Monitoring may begin anytime during device warm-up. Before the 3-hour warm-up time is complete, the monitor may read up to 16% higher than the actual PtO₂ due to the

effects of monitor warm-up. The majority of this error will be resolved during the first hour, and the remaining error will continue to resolve until the 3-hour monitor warm-up time is complete.

The following table lists example patient PtO₂ values and readings that may be displayed in the first 3 hours due to this error.

Actual Patient PtO ₂ Value (mmHg)	Maximum PtO ₂ Value Displayed as Result of Warm-Up (mmHg)
5	6
10	12
15	17
20	23

To avoid the need to repeat the warm-up procedure, Integra recommends leaving the monitor on for the duration of a patient's observation, including those times when a patient may be disconnected from the monitor.

Notice

The recommended warm-up time for optimal clinical readings is independent of stabilization time required for reducing the effects of tissue microtrauma following probe insertion.

Temperature Effect on PtO₂ Readings

Once the warm-up time is complete, there is potential for $\pm 1\%$ measurement variation when using temperature probes. The effect of this variation equates to a PtO₂ error of approximately $\pm 1\%$. The following table lists example patient PtO₂ values and readings that may be displayed as a result of a temperature accuracy of $\pm 1^\circ\text{C}$.

Actual Patient PtO ₂ Value (mmHg)	PtO ₂ Values Displayed with a $\pm 1^\circ\text{C}$ Temperature Variation (mmHg)
5	5
10	10
15	14.15-15.85
20	19.10-20.90

CHAPTER 4 SETTING UP SYSTEM FOR CLINICAL USE

Setting Up System for Clinical Use	25
Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes	28
Using the Battery for Power	29
About the Integra Probes	31
Connecting a Single PtO ₂ Probe	33
Connecting a Single PtO ₂ Probe with a Single Temperature Probe	37
Connecting the Combined PtO ₂ /Temperature Probe	42
Verifying the PtO ₂ Probe Functionality	47
Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)	48
Storing the System	52

This page is intentionally left blank.

Setting Up System for Clinical Use

The following section provides instructions for positioning the monitor, powering the monitor, and connecting probes to the monitor prior to clinical use.



Warning

The Integra[®] Licor[®] PtO₂ Monitor is a sensitive electronic device. When using the monitor, always handle with care. If damage is suspected, contact Integra.

Positioning the Monitor

The Integra Licor PtO₂ 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 probe cable. It is not permitted to extend the Integra probe cable with non-Integra extension cables.



Caution

To prevent the Integra Licor PtO₂ 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.



Notice

If you are using probes to measure temperature, the Integra Licox PtO₂ Monitor contains sensitive electrical components that are susceptible to ambient temperature changes. To ensure optimal performance for measuring tissue temperature compensation:

- Do not position the monitor near equipment that generates air turbulence (e.g. fans, heaters, air conditioners, etc).
- Do not position the monitor near equipment or in a location that generates heat (e.g. laptop or direct sunlight).

Do not position in an environment that exceeds the monitor's operation limits for temperature (between 15°C and 30° C).

Attaching to Equipment Pole (if applicable)

The Integra Licox PtO₂ Monitor includes a pole 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.
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 to prevent 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 I.V. bag or tube feed. If liquid does drip onto the monitor, dry the monitor immediately.

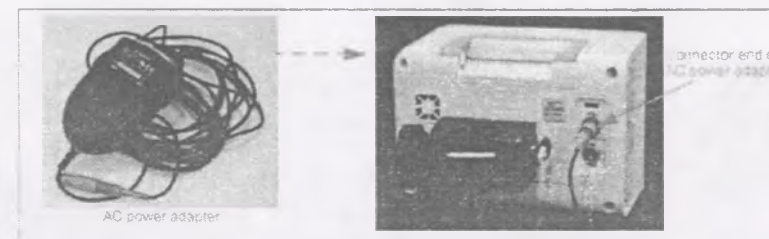
Powering the System On and Off

Turning On the System



To prevent electrical shock, only use the AC power adapter supplied by Integra (REF # MONPVR). 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 red connector end of the AC power cord into the red port labeled Input: 18 V.



- A. Insert the plug end of the AC power adapter into an AC wall outlet.
2. Turn on the monitor:
 - A. On the front of the monitor, press the power button.
 3. 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:
 - A. Listen for a one-second startup tone that verifies the audio alarms are functioning correctly.



Caution

If the one-second startup tone does not sound during the startup process, contact Integra for service.

Notice

There is a short beep when the monitor is first turned on; this is not the one-second startup tone.

B. Verify the monitor's screen displays the Main panel.



Caution

The purpose of the startup tone is to verify 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 to prevent 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 this 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.

Optimal Clinical Readings When Using Temperature Probes

Warm-Up Time

Integra recommends turning on the monitor as soon as it is determined that PtO₂ readings will be required for a patient. Once the power is turned on, the Integra Licox PtO₂ Monitor requires a maximum 3-hour warm-up time if temperature compensation will be measured with a Licox temperature probe. Monitoring may begin anytime during device warm-up. Before the 3-hour warm-up time is complete, the monitor may read up to 16% higher than the actual PtO₂ due to the effects of monitor warm-up. The majority of this error will be observed during the first hour, and the remaining error will continue to resolve until the 3-hour monitor warm-up time is complete.

The following table lists example patient PtO₂ values and readings that may be displayed in the first 3 hours due to this error:

Actual Patient PtO ₂ Value (mmHg)	Maximum PtO ₂ Value Displayed as Result of Warm-Up (mmHg)
5	6
10	12
15	17
20	23

To avoid the need to repeat the warm-up procedure, Integra recommends leaving the monitor on for the duration of a patient's observation, including those times when a patient may be disconnected from the monitor.

Note

The recommended warm-up time for optimal clinical readings is independent of stabilization time required for reducing the effects of tissue microtrauma following probe insertion.

Temperature Effect on PtO₂ Readings

Once the warm-up time is complete, there is potential for a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ measurement variation when using temperature probes. The effect of this variation equates to a PtO₂ error of approximately 4%. The following table lists example patient PtO₂ values and readings that may be displayed as a result of a temperature accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$:

Actual Patient PtO ₂ Value (mmHg)	PtO ₂ Values Displayed with a $\pm 1^{\circ}\text{C}$ Temperature Variation (mmHg)
5	5
10	10
15	14 to 16
20	19 to 21

Effects of Tissue Microtrauma on PtO₂ Measurements

Immediately after inserting the PtO₂ probe, the PtO₂ readings are influenced by evolving microtrauma. When this occurs, tissue is affected in a region concentrically surrounding the probe. This normally applies to the first 20 minutes to 2 hours after insertion. During this phase, the PtO₂ values may not display optimal information about tissue oxygenation.

Using the Battery for Power

The Integra Licox PtO₂ 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 connect 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 101 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 55).



- 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 72. For specific information on testing/replacing the battery, see page 100.



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: 0 BAT100).
- Use of a battery not supplied by Integra 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 Licox PtO₂ Monitor, only use batteries supplied by Integra (REF: 0 BAT100). To order replacement batteries, contact Integra.

Notice

The Integra Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ Monitor will charge the battery while the monitor is plugged into AC power.

About the Integra Probes

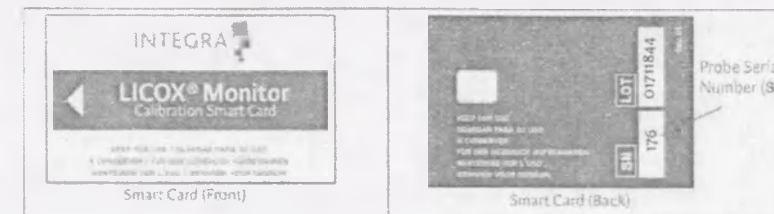
The Integra Licox PtO₂ Monitor supports three types of disposable Integra probes for measuring PtO₂, temperature, or both PtO₂ and temperature.

Integra Licox Probe Types	Description	Supported Probes
Single PtO ₂ (with Smart Card)	Measures PtO ₂ only	• CCI 58 PtO ₂ probe (with Smart Card)
Single Temperature	Measures tissue temperature only	• CCI 58 Temperature probe (with Smart Card)
Combined PtO ₂ and Temperature (with Smart Card)	Measures both PtO ₂ and tissue temperature	• CCI Pt (combined PtO ₂ temperature probe)

For complete instructions on using the probes, see the instructions for use supplied by Integra with each respective probe.

About the Integra PtO₂ Probes and Smart Cards

Each PtO₂ probe is filled with an electrolyte solution that requires refrigeration between 2°C and 10°C. Each probe also includes a Smart Card that stores calibration data for that specific probe.



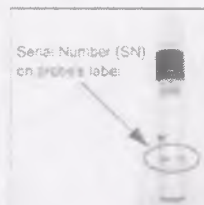


Warning

Only use the designated Smart Card supplied with the PtO₂ probe. Using the wrong Smart Card will produce incorrect PtO₂ measurements.

When using the Smart Card, note the following guidelines:

- Do not discard PtO₂ probe packaging before removing the Smart Card. Each Smart Card contains calibration data specific to that probe.
- Inserting a new Smart Card during the recording of trend data will reset the trend data.
- Only use the Smart Card supplied with the PtO₂ probe. For verification, cross-check the probe serial number (SN) that appears on the following items to ensure they match:
 - Probe's packaging;
 - Probe's label;
 - Back of Smart Card; and the
 - Probe # field that appears on the touch screen after the Smart Card is inserted into the monitor.



The Integra Urox PtO₂ Monitor also includes a test Smart Card and test probe for use when testing the calibration of system. For instructions, see page 94.

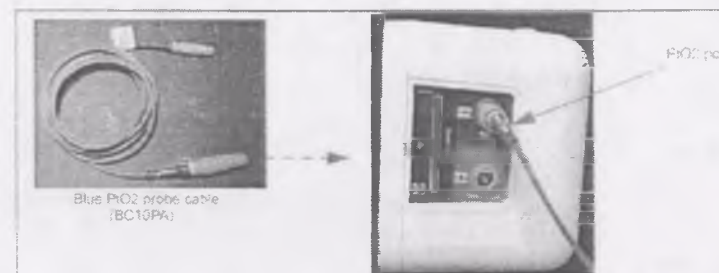
Connecting a Single PtO₂ Probe

Connecting a single PtO₂ probe to the Integra Urox PtO₂ Monitor requires the following components:

Measurements	Components
PtO ₂	• Single PtO₂ probe and Smart Card (CC1.5B) • Blue PtO₂ probe cable (BC10PA) • Blue PtO₂ extension cable (if necessary, BC10PV)

Step 1: Connect the PtO₂ Probe Cable (BC10PA) to the Monitor

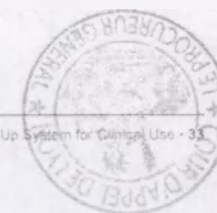
1. On the monitor's right side, connect the larger plug of the blue PtO₂ probe cable into the blue port labeled PtO₂.



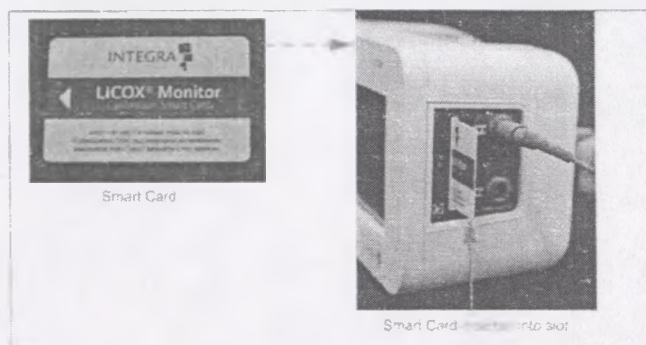
2. When connecting, verify the probe cable snaps into place.
3. If additional cable length is required, attach the blue PtO₂ extension cable (BC10PV) to the blue PtO₂ probe cable.

Step 2: Insert the PtO₂ Probe's Smart Card into the Monitor

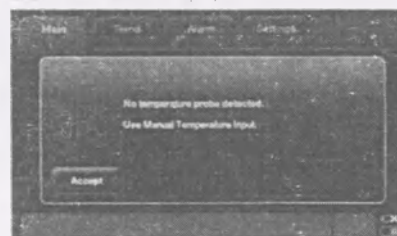
1. Remove the single PtO₂ probe and designated Smart Card from its packaging.



- On the monitor's right side, insert the Smart Card into the Smart Card slot by aligning the arrow on the card with the arrow on the label.



- When inserting the Smart Card, verify the card is positioned securely in its slot and the following message appears:



- Press Accept.

Notice

After pressing Accept, the monitor will trigger an alarm that indicates the Smart Card is measuring a PtO₂ value of zero, which is lower than the PtO₂ Alarm Limit value specified on the Alarm tab. This alarm will be silenced in the following step.

- Silence the alarm by pressing the flashing alarm symbol.



Step 3: Insert the PtO₂ Probe into Patient and Connect the Probe to the Monitor

Depending on hospital protocol, you may either insert the PtO₂ probe into the patient before (see Option 1) or after (see Option 2) connecting the PtO₂ probe to the monitor:

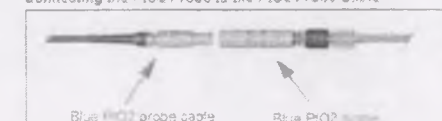
Options	Procedure
1	- Insert the PtO₂ probe into the patient. For instructions, see the instructions for use supplied with the probe. - Connect the blue PtO₂ probe to the blue PtO₂ probe cable (see Figure 4-1); verify that they are connected securely.
- OR -	
2	- Connect the blue PtO₂ probe to the blue PtO₂ probe cable (see Figure 4-1); verify that they are connected securely. - Insert the PtO₂ probe into the patient. For instructions, see the instructions for use supplied with the probe.

Notice

The purpose of connecting the PtO₂ probe to the monitor prior to implantation is to verify the functionality of the probe before clinical use; it is not a requirement for calibration, as each PtO₂ probe includes a designated Smart Card. When connecting the probe to the monitor prior to implantation, ensure that sterility is maintained. For sterilization instructions, see page 81.

Figure 4-1.

Connecting the PtO₂ Probe to the PtO₂ Probe Cable



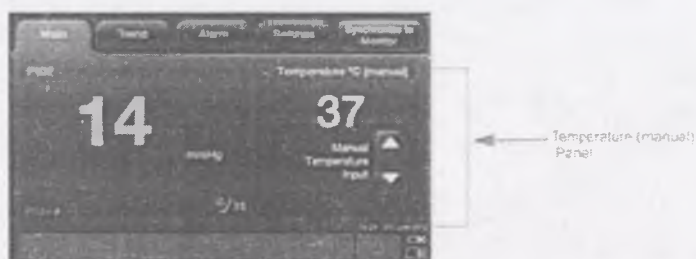
Step 4: Allow Stabilization Time for Microtrauma

After probe insertion, allow stabilization time to address microtrauma (normally between 20 minutes and 2 hours); this will ensure the PtO₂ values reported by the monitor are accurate. For details, see page 22.

Step 5: Enter Tissue Temperature Compensation Value Manually

- Enter the tissue temperature compensation that will be used during PtO₂ measurements:
 - On the touch screen, press Main.

- B. On the Temperature (manual) panel, adjust the Manual Temperature Input arrows to the desired temperature to the nearest whole number.



C. Note that the accepted range is between 30°C and 42°C; the monitor's default value is 37°C.

2. Press Accept.



Warning

The calculations for PtO₂ measurements require tissue temperature compensation. If you are not measuring the tissue temperature with a probe, the temperature has to be entered manually. Make sure to check the patient's tissue temperature either hourly or prior to recording the PtO₂ values for intervention. If any changes in temperature occur, use the Manual Temperature Input arrows to specify the new temperature value accordingly.

Connecting a Single PtO₂ Probe with a Single Temperature Probe

Connecting separate probes for measuring PtO₂ and temperature require the following components:

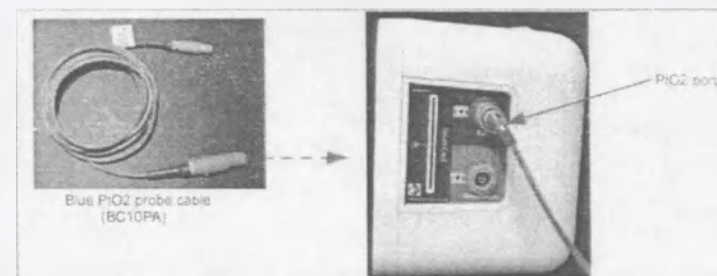
Measurements	Components
PtO ₂	- Single PtO₂ probe and Smart Card (CC1 5B) - Blue PtO₂ probe cable (BC10PA) - Blue PtO₂ probe extension cable (if necessary, BC10PV)
Temperature	- Single temperature probe (C&B) - Green temperature probe cable (BC10TA) - Green temperature probe extension cable (if necessary, BC10TV)

Notice

If you are measuring temperature compensation with a probe, do not touch the connector on the probe cable for a prolonged period of time before connecting it to the Temperature port on the Integra Licox PtO₂ Monitor. Touching this connector may affect the initial temperature compensation readings. If this temperature fluctuation occurs, the PtO₂ measurements will be unreliable.

Step 1: Connect PtO₂ Probe Cable (BC10PA) to the Monitor

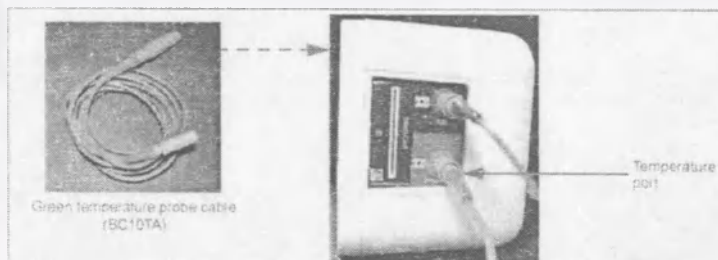
1. On the monitor's right side, connect the large plug of the blue PtO₂ probe cable into the blue port labeled PtO₂.



2. When connecting, verify the probe cable snaps into place.
3. If additional cable length is required, attach the blue PtO₂ extension cable (BC10PV) to the blue PtO₂ probe cable.

Step 2: Connect the Temperature Probe Cable (BC10TA) to the Monitor

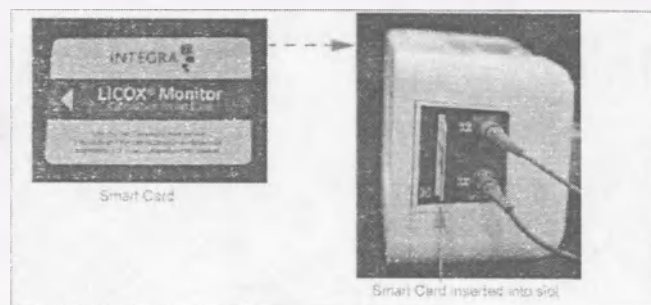
1. On the monitor's right side, connect the green temperature probe cable into the green port labeled **Temperature**.



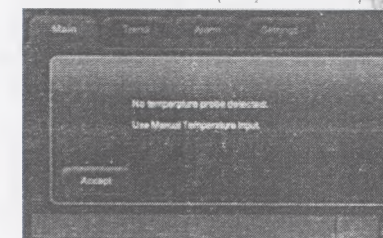
2. When connecting, verify the probe cable snaps into place. If additional cable length is required, attach the green temperature probe extension cable (BC10TV).

Step 3: Insert the PtO2 Probe's Smart Card into the Monitor

1. Remove the single PtO2 probe and accompanying Smart Card from its packaging.
2. On the monitor's right side, insert the Smart Card into the Smart Card slot by aligning the arrow on the card with the arrow on the label.



3. When inserting the Smart Card, verify the card is positioned correctly into its slot. This will activate a temporary alarm and display the following message:



4. Press **Accept**.

Notice

After pressing **Accept**, the monitor will trigger an alarm that indicates the Smart Card is measuring a PtO2 value of zero, which is lower than the PtO2 Alarm Limit value specified on the Alarm tab. This alarm will be silenced in the following step.

5. Silence the alarm by pressing the flashing alarm symbol.



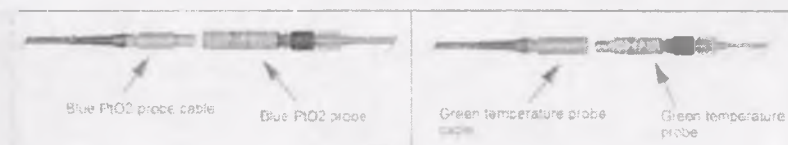
Step 4: Insert the PtO2 and Temperature Probes into Patient and Connect the Probes to Monitor

Depending on hospital protocol, you may either insert the PtO2 probe and temperature probe into the patient before using Option 1) or after (see Option 2)) connecting the two probes to the monitor.

Options	Procedure
1	A. Insert the PtO2 probe and temperature probes into the patient. For instructions, see the instructions for use supplied with each probe. B. Connect the blue PtO2 probe to the blue PtO2 probe cable (see Figure 4-3); verify that they are connected securely. C. Connect the green temperature probe to the green temperature probe cable (see Figure 4-2); verify that they are connected securely.
- OR -	

Options	Procedure
2	A. Connect the blue PtO₂ probe to the blue PtO₂ probe cable (see Figure 4-2), verify that they are connected securely. B. Connect the green temperature probe to the green temperature probe cable (see Figure 4-2); verify that they are connected securely. C. Note that the alarm the temperature probe is first connected to the monitor and in open air (room temperature), the monitor: • Sounds an alarm, and • Displays "Temperature out of accuracy range" on the status bar. To silence the alarm temporarily (2 minutes) while the temperature probe is still in the air, press the yellow alarm button. D. Insert the PtO₂ probe and temperature probe into the patient. For instructions, see the instructions for use supplied with each probe.
	Notice The purpose of connecting the probes to the monitor prior to implantation is to verify the functionality of the probes before clinical use; it is not a requirement for calibration, as each PtO₂ probe includes a designated Smart Card. When connecting the probes to the monitor prior to implantation, ensure that sterility is maintained. For sterilization instructions, see page 81.

Figures 4-2
Connecting the PtO₂ Probe and Temperature Probe to Their Probe Cables



Step 5: Allow Stabilization Time for Microtrauma

After probe insertion, allow stabilization time to address microtrauma (normally between 20 minutes and 2 hours), this will ensure the PtO₂ values reported by the monitor for tissue are accurate. For details, see page 22.

Step 6: Check PtO₂ and Temperature Values

On the touch screen, press the Main tab and view the PtO₂ and Temperature values



Note that when using a temperature probe, the temperature measurement being continuously reported by the monitor (with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$) will be applied to the calculation for PtO₂ measurements



Connecting the Combined PtO₂/Temperature Probe

Connecting the combined PtO₂/temperature probe requires the following components:

Measurements	Components	REF
PtO ₂ and Temperature	• Combined PtO ₂ /temperature probe and Smart Card	CCIP
	• Y-adapter cable for combined PtO ₂ /temperature probe cable	BC10PMO
	• Blue PtO ₂ /temperature probe cable	PMOCAB

When using both probes, the Integra Licox PtO₂ Monitor measures the tissue temperature compensation for the PtO₂ calculations automatically.

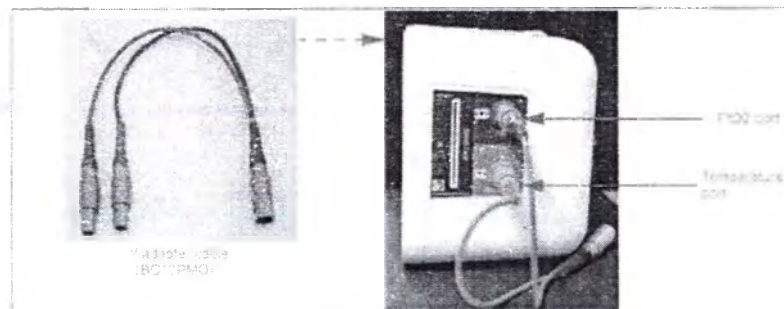
Notice

If you are measuring temperature compensation with a probe, do not touch the connector on the probe cable for a prolonged period of time prior to connecting it to the Temperature port on the Integra Licox PtO₂ Monitor. Touching this connector may affect the initial temperature compensation readings. If this temperature fluctuation occurs, the PtO₂ measurements will be unreliable.

Step 1: Connect the Y-Adapter Cable (BC10PMO) to the Monitor

1. On the monitor's right side, connect the blue and green ends of Y-adapter cable into the following ports:

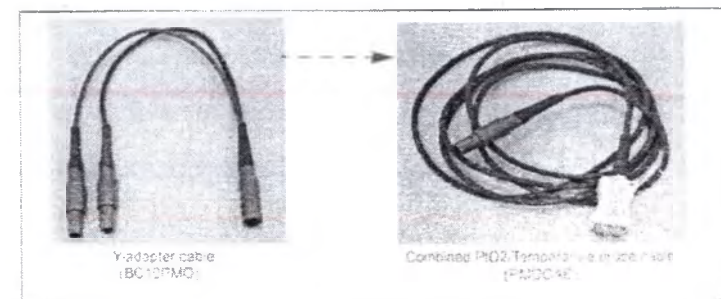
- Connect the blue end into the blue port labeled PtO₂
- Connect the green end into the green port labeled Temperature



2. When connecting, verify each probe cable snaps into place.

Step 2: Connect the Y-Adapter Cable (BC10PMO) to the Combined PtO₂/Temperature Probe Cable (PMOCAB)

1. Connect the blue, single-end of the Y-adapter cable to the blue combined PtO₂/temperature probe cable.
2. When connecting, verify the single-end of the Y-adapter cable snaps into place.

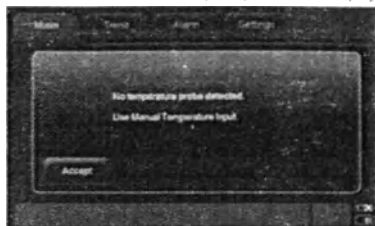


Step 3: Insert the PtO₂ Probe's Smart Card into the Monitor

1. Remove the single PtO₂ probe and accompanying Smart Card from its packaging.
2. On the monitor's right side, insert the Smart Card into the Smart Card Port, aligning the arrow on the card with the arrow on the label.



3. Inserting the Smart Card is positioned securely into its slot. This will trigger a temporary alarm and display the following:



4. Press **Accept**.

Notice

After pressing **Accept**, the monitor will trigger an alarm that indicates the Smart Card is measuring a PtO_2 value of zero, which is lower than the PtO_2 Alarm Limit value specified on the **Alarm** tab. This alarm will be silenced in the following step.

5. Silence the alarm by pressing the flashing alarm symbol.



Step 4: Connect the PtO_2 /Temperature Probe to the PtO_2 /Temperature Probe Cable

Depending on hospital protocol, you can either insert the combined PtO_2 /temperature probe into the patient before (see Option 1) or after (see Option 2) connecting it to the monitor:

Options	Procedure
-	A. Insert the combined PtO_2/temperature probe into the patient. For details, see the instructions for use supplied with the probe. B. Connect the white end of the combined PtO_2/temperature probe to the white end of the combined PtO_2/temperature probe cable (see Figure 4-3); verify that they snap into place. C. Note that when the combined PtO_2/temperature probe is connected to the cable and in open air (room temperature), the monitor: • Sounds an alarm, and • Displays "Temperature out of accuracy range" on the status bar. To silence the alarm temporarily (3 minutes, while the temperature probe is still in the air, press the yellow alarm button.
- OR -	

Options Procedure

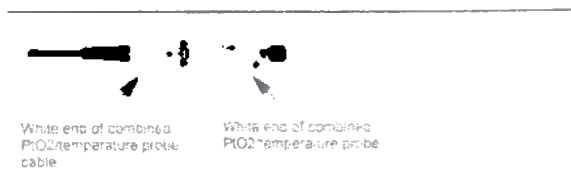
- A. Connect the white end of the combined PtO_2 /temperature probe to the white end of the combined PtO_2 /temperature probe cable (see Figure 4-3); verify that they snap into place.
- B. Note that when the temperature probe is first connected to the cable and in open air (room temperature), the monitor:
 - Sounds an alarm, and
 - Displays **"Temperature out of accuracy range"** on the status bar.

To silence the alarm temporarily (3 minutes, while the temperature probe is still in the air, press the yellow alarm button.
- C. Insert the combined PtO_2 /temperature probe into the patient. For instructions, see the instructions for use supplied with the probe.

Notice

The purpose of connecting the combined PtO_2 /temperature probe to the monitor prior to implantation is to verify the functionality of the probe before clinical use; it is not a requirement for calibration, as each combin PtO_2 probe includes a designated Smart Card. When connecting the probe to the monitor prior to implantation, ensure that sterility is maintained. For sterilization instructions, see page 81.

Connecting the Combined PtO_2 /Temperature Probe to the Combined PtO_2 /Temperature Probe Cable

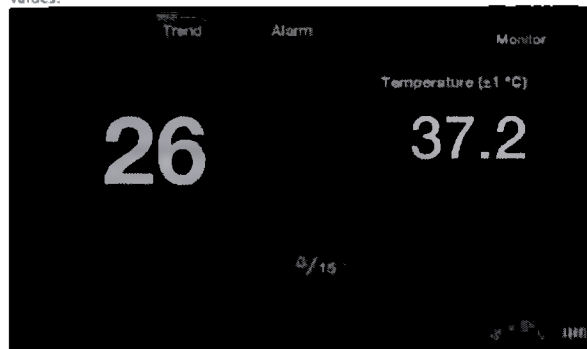


Step 5: Allow Stabilization Time for Microtrauma

After probe insertion, allow stabilization time to address microtrauma (normally between 20 minutes and 2 hours); this will ensure the PtO_2 values reported by the monitor are accurate. For details, see page 22.

Step 6: Check PtO2 and Temperature Values

On the touch screen, press the **Main** tab and view the **PtO2** and **Temperature** values.



Note that when using a temperature probe, the temperature measurement being continuously reported by the monitor (with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$) $\blacktriangle$ be applied to the calculation for PtO2 measurements.

Verifying the PtO2 Probe Functionality

Notice

The functionality of the PtO2 probe may be verified before and after monitoring by allowing the probe to measure the PtO2 value of ambient air. When performing this check after monitoring, make sure to remove blood and tissue remains from the PtO2 probe with a gauze pad soaked in water.

This check requires either of the following probes:

- PtO2 probe and temperature probe

- Combined PtO2/temperature probe

Note that this check is only intended to verify that the PtO2 probe is functioning correctly; it does not test the accuracy of the PtO2 probe.

1. Leaving the probes in their protector tubes, place the probes into the sterile field to allow them to reach ambient temperature.
2. Connect the probes to the Integra Licox PtO2 Monitor.
3. Prior to implanting the probes into the patient, remove the PtO2 probe from its protector tube and expose it to ambient air for $\blacktriangleright$ least one minute.
4. Using the following table, compare the PtO2 values reported by the monitor with those listed in the table.

Barometric Pressure Ranges (mmHg)	PtO2 (mmHg) at 22 °C
740 to 780	130 to 134
700 to 740	142 to 150
660 to 700	141 to 142

5. Evaluate the results:

- If the PtO2 values on the monitor are close (or trending close) to the PtO2 values listed in the table, the PtO2 probe is functioning correctly.
- If the PtO2 values on the monitor are significantly different from the PtO2 values listed in the table, the PtO2 probe is not functioning correctly.

If the check results in failure, replace the PtO2 probe and redo steps 1 through 5 in this section.

Connecting to a Patient Bedside Monitor (if applicable)

The Integra Licox PtO₂ Monitor provides outputs for connecting to a patient bedside monitor. This connection requires two cables.

Cables	REF #	Description
	PMIOMPM	Main cable for connecting the monitor to patient monitor
Monitor Adapter Cable	ICP-XX and IC1-XX	Adapter cables that fit between the PMIO cable and the vendor-specific patient bedside monitor. Note that XX refers to the vendor-specific patient bedside monitor code.

To determine which monitor adapter cables are required for your particular patient monitor, contact Integra.



Read the user's manual from the patient bedside monitor's manufacturer before connecting the Integra Licox PtO₂ Monitor to a patient bedside monitor.

Procedures for Synchronizing the Two Monitors

Perform the following steps to verify that both the Integra Licox PtO₂ Monitor and the patient bedside monitor report the same PtO₂ values within ± 1 mmHg for PtO₂ values between 0 and 100 mmHg, or ± 2 mmHg for PtO₂ values over 100 mmHg.

Note that these steps should be performed in each of the following situations:

- When first connecting the Integra Licox PtO₂ Monitor to a patient bedside monitor.
- If the Integra Licox PtO₂ 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 PtO₂ values between the Integra Licox PtO₂ Monitor and the patient bedside monitor exceeds the stated accuracy range.¹

¹ The accuracy range stated in this description does not include the accuracy of the patient bedside monitor, which may vary between manufacturers. If drift occurs persistently between the two monitors that exceeds the stated accuracy range, contact the biomed department to determine the cause of drift.

Step 1: Connect the Two Monitors

Notice

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

1. Connect the Integra Licox PtO₂ 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.

- Align the red dot on the PMIO cable connector with the red triangle on the monitor's port and push firmly.

- the cable is completely connected to the monitor before proceeding.



- On the other end of the PMIO cable, attach the monitor adapter cable for pressure (and temperature if applicable).

- Attach the PMIO cable and adapter cable to the temperature/pressure modules on the patient bedside monitor.

Notice

The Integra Licox PtO₂ Monitor does not measure Cerebral Perfusion Pressure (CPP). As a result, the ABP connector on the PMIO cable will not be used.

Step 2: Press the "Synchronize to Monitor" Button

1. On the Integra Licox PtO₂ Monitor's touch screen, press the **Synchronize to Monitor** button.

2. Note the following actions:

- The Integra monitor will transmit an PtO₂ value of 0 mmHg for up to one minute.
- A countdown will appear to display the amount of 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

Step 4: Check Additional Values to Confirm Synchronization

Notice

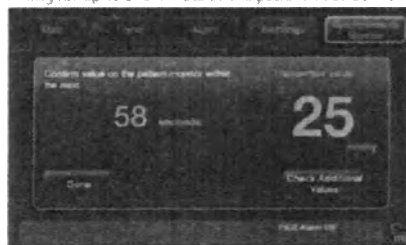
The following synchronization checks at 25 mmHg, 50 mmHg, and 100 mmHg are not required, but are recommended by Integra.

On the Integra Licox PtO₂ Monitor's touch screen, press the **Check Additional Values** button to transmit additional PtO₂ 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 PtO₂ value. If you are not checking additional values, proceed to the final step, "Complete the Synchronization Process" on page 51.

1. Press the **Check Additional Values** button to transmit an PtO₂ 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.

2. Once the PtO₂ value on the patient bedside monitor stabilizes, verify that the patient bedside monitor reads the same value as the Integra Licox PtO₂ Monitor:
25 mmHg, $\pm$ 1 mmHg
3. Repeat steps 1 to 2 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 PtO₂ value on the patient bedside monitor stabilizes, verify that the patient bedside monitor reads the same PtO₂ value as the Integra Licox PtO₂ Monitor within $\pm$ 1 mmHg for PtO₂ values between 0 and 100 mmHg, or $\pm$ 2 mmHg for PtO₂ values over 100 mmHg).

During patient treatment, Integra recommends comparing the PtO₂ values between the two monitors per the guidance of the hospital's unit policy, or while the clinical staff is recording PtO₂ or treating PtO₂.



If the Integra Licox PtO₂ Monitor loses power and shuts down while it is connected to a patient bedside monitor, do not use the PtO₂ values on the patient bedside monitor for patient measurements: the PtO₂ values on the patient bedside monitor will be invalid.

Notice

After completing the synchronization process, always use the Integra Licox PtO₂ Monitor's measurements over the patient bedside monitor's measurements. If drift occurs between the two monitors, use the Integra Licox PtO₂ Monitor's PtO₂ values for the patient's measurements and repeat the procedures for synchronizing the two monitors (see 4.4.2: 48).

About PtO₂ and Temperature Measurements on the Patient Bedside Monitor

The Integra Licox PtO₂ Monitor is designed to measure PtO₂ between the range of 0 mmHg and 150 mmHg, and tissue temperature (with an accuracy of $\pm$ 1°C) between the range of 30°C and 42°C. If the PtO₂ or temperature value outside these specific ranges on the Integra Licox PtO₂ Monitor while it is connected to the patient bedside monitor, the Integra monitor will activate a low priority alarm for either the PtO₂ or temperature accuracy range alarm condition (see page 73). Depending on the type of alarm condition, the Integra monitor will also transmit either a PtO₂ value of $\pm$ 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.

- ! The accuracy range stated in this description does not include the accuracy of the patient bedside monitor, which may vary between manufacturers. If drift occurs persistently between the two monitors that exceeds the stated accuracy range, contact the biomed department to determine the cause of drift.

Storing and Shipping the System

If the Integra Licox PtO₂ 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

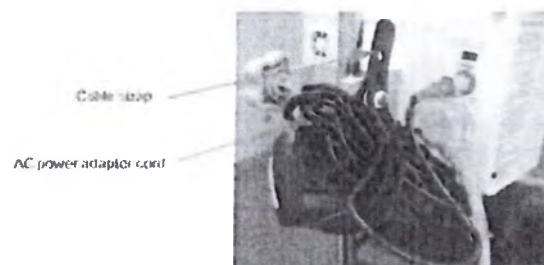
Also ensure the storage location is safe from any liquids that may drip inside the monitor and damage its internal components.

During shipping, keep the monitor in a dry location that meets the following environmental conditions:

- Temperature: 20°C to 50°C
- Humidity: relative humidity ranging from 25% to 80%

Using the Cable Strap to Wrap the AC Power Adapter

The Integra Licox PtO₂ Monitor also includes an adjustable strap for securing the AC power adapter cord and other cables 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 5 MONITORING THE PATIENT'S PtO₂ AND TEMPERATURE

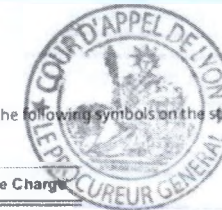
About the Touch Screen	53
About the Alarms	55
Monitoring the Patient's PtO ₂	55
Monitoring Trend Data	58
Setting the Low PtO ₂ Alarm Limit	61
Customizing the User Settings	64

About the Touch Screen

The Integra[®] Licox[®] PtO₂ Monitor includes a touch screen for evaluating and controlling parameters for monitoring the patient's PtO₂. The touch screen provides the following tabs for accessing and activating different parameters:



Tab	Description
Main	Provides tools for evaluating the patient's PtO ₂ (mmHg). For details, see page 55.
Trend	Provides tools for monitoring a 5-day history of the patient's PtO ₂ values. For details, see page 58.
Alarm	Provides tools for specifying low PtO ₂ limits the monitor will tolerate before sounding an alarm. For details, see page 61.
Settings	Provides tools for specifying language, date and time. For details, see page 64.



About the Synchronize to Monitor Button

If you are planning to display patient data from the Integra Licox PtO₂ 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 the same PtO₂ values for the patient within ± 1 mmHg for PtO₂ values between 0 and 100 mmHg, or ± 2 mmHg for PtO₂ values over 100 mmHg. For instructions on synchronizing the monitors, see page 48.



Reviewing the Status Bar

When using the Integra Licox PtO₂ Monitor, the status bar on the bottom of the touch screen will display messages to indicate the current states of alarms, probes, Smart Cards, and AC/battery power.



Status bar

Verifying Status of Battery and AC Power

The Integra Licox PtO₂ 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 in use.
	Indicates AC power is not in use/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 27.

- The accuracy range stated in this description does not include the accuracy of the patient bedside monitor, which may vary between manufacturers. If drift occurs persistently between the two monitors that exceeds the stated accuracy range, contact the biomed department to determine the cause of drift.

Verifying Amount of Battery Charge Available

The Integra Licox PtO₂ 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 72.

About the Alarms

The Integra Licox PtO₂ Monitor activates one physiological alarm for falling under the low PtO₂ alarm limit and several technical alarms for indicating equipment-related problems. For instructions on setting the low PtO₂ alarm limit, see page 61. For detailed information on responding to each of these alarm types, see Chapter 6.

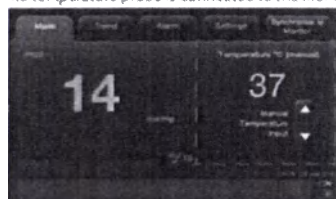
Monitoring the Patient's PtO₂

Press the **Main** tab to view the patient's current PtO₂ and temperature values.



The information on this screen includes:

Parameter	Description
	Displays current PtO ₂ value in mmHg.
	Identifies the current PtO ₂ probe number that appears on the probe's designated Smart Card and packaging. Users must confirm that the probe number that appears on the screen, the Smart Card, and the packaging all match (see page 31).
	Displays the low PtO ₂ limit for the patient. If the patient's PtO ₂ falls below this limit for more than 5 seconds, an alarm will sound. To specify this limit, see page 62.
	Displays the current tissue temperature in degrees Celsius (°C) with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$ when a temperature probe is connected to the monitor. This value, which represents tissue temperature compensation, will be applied to the calculation of PtO ₂ measurements (see page 56).
	Provides controls for specifying the tissue temperature manually if no temperature probe is connected to the monitor (see page 35).



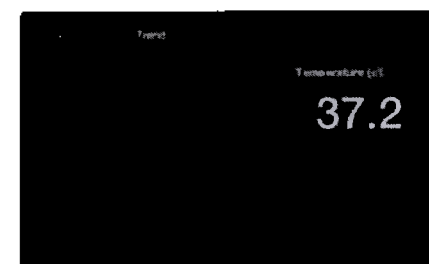
This value will be applied to the calculation of PtO₂ measurements.

- Use of temperature probes to measure temperature continuously with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Use of touch screen controls for specifying temperature values manually.

Depending on which option is being used, the monitor's touch screen will display the temperature value as either continuous measurements (**Temperature ($\pm 1^{\circ}\text{C}$)**) or user-specified measurements (**Temperature °C (manual)**).

Display of Continuous Temperature Measurements with Temperature Probes

If a single Licox temperature probe or combined PtO₂/temperature probe is connected to the **Temperature** connector, the Integra Licox PtO₂ Monitor will measure the patient's tissue temperature continuously with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$, display the temperature value on the touch screen, and apply this value to the calculation for PtO₂ measurements:



Reporting of continuous temperature measurements from use of temperature probe

For instructions on connecting these probes, see page 37 and page 42.

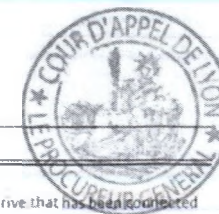
How the Monitor Reports PtO₂ Values

The patient's continuously measured PtO₂ value that is displayed on the touch screen is rounded to the nearest 1 mmHg. If the patient's rounded PtO₂ value falls below the user-specified low PtO₂ alarm limit for more than 5 seconds, the monitor will trigger an alarm. For example, if the low PtO₂ alarm limit is set to 18 mmHg, the alarm will trigger when the PtO₂ value is less than 17.5 mmHg for more than 5 seconds.

How the Monitor Applies Tissue Temperature Compensation

The Integra Licox PtO₂ Monitor provides two options for applying the tissue temperature compensation value that is required for the calculation of PtO₂ measurements.





Display of Manual Temperature Measurements

If a single PtO₂ probe is connected to the monitor without a separate temperature probe, the Integra Licox PtO₂ Monitor activates the **Manual Temperature Input** control for specifying tissue temperature values between 30°C and 42°C. The specified value will be applied as temperature compensation to the calculation for PtO₂ measurements:



By default, this value is set to 37°C. For instructions on setting the temperature manually, see page 35.

Monitoring Trend Data

Press the **Trend** tab to view a graph of recorded PtO₂ trend data in mmHg at one-minute intervals. The Integra Licox PtO₂ 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 Chapter 7.



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 (see page 75).
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 page 77).
3	PtO₂ Scale Specifies the range of the PtO ₂ values displayed on the Trend graph (see page 60).
4	Time Scale Specifies the range of time displayed on the Trend graph (page 60).
5	Displays graph of PtO ₂ versus time.
6	Displays the low PtO ₂ limit. If the patient's PtO ₂ falls below this limit for more than 5 seconds, an alarm will sound. To specify this limit, see page 62.
7	Displays the current PtO ₂ in mmHg.
8	Displays the current tissue temperature in degrees Celsius (°C) with an accuracy of ± 1°C when a temperature probe is connected to the monitor. If no temperature probe is connected, this value represents the tissue temperature specified manually by the user (see page 38).

Scaling Time Ranges for Trend Data

On the **Trend** panel, press the **Time Scale** button to view the history of PtO₂ trend data in different ranges of time: 3 hours, 12 hours, 24 hours, 48 hours, and 120 hours. Note that pressing the **Time Scale** button each time will change the display of PtO₂ trend data in the graph to the next time range selection. The current time range that is specified by the **PtO₂ Scale** button is listed under the **PtO₂ graph**.



Scaling the PtO₂ Ranges for Trend Data

If the PtO₂ graph on the **Trend** panel requires resizing for optimal viewing, press the **PtO₂ Scale** button to change the range of PtO₂ measurements that is displayed along the Y-axis of the graph. The ranges that can be displayed on the graph include the following:

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

Note that pressing the **PtO₂ Scale** button each time will advance the graph to the next range of PtO₂ measurements.



Conditions that Reset Trend Data

Some conditions may result in the loss of trend data during the recording process. For details, see page 77.

Setting the Low PtO₂ Alarm Limit

Press the **Alarm** tab to specify settings for controlling the physiological alarm. This panel includes controls for specifying the low PtO₂ limit value, turning the alarm on and off, and restoring low PtO₂ limit from a customized setting to the original default setting (15 mmHg).



The information on this panel includes:

Item	Description
Alarm On	Activates the physiological alarm settings. If this option is selected, the monitor will sound an alarm if the patient's PtO ₂ value falls below the specified low PtO ₂ limit value for more than 5 seconds. By default, this option is selected and set to 15 mmHg (see page 62).
Alarm Off	Deactivates the physiological alarm settings. If this option is selected, the monitor will disable the current low PtO ₂ limit value and prevent a low PtO ₂ alarm from sounding. In this mode, the monitor will display PtO₂ Alarm Off in the status bar. Note that technical alarms cannot be disabled with this option (see page 63).
Low PtO₂ Alarm Limit	Specifies the minimum PtO ₂ value for the patient that the monitor will tolerate before activating the physiological alarm. To specify this limit, press the arrows to set a value between +1 mmHg and +150 mmHg in 1 mmHg increments (see page 62).

Item	Description
4	Restore Defaults Restores customized settings for the low PtO ₂ alarm limit to the original factory default settings (15 mmHg). Pressing this button also activates the Alarm On button (see page 64).
5	PtO₂ Displays PtO ₂ in mmHg.
6	Temperature Displays the current tissue temperature in degrees Celsius (°C) with an accuracy of $\pm 1^{\circ}\text{C}$ when a temperature probe is connected to the monitor. If no temperature probe is connected, this value represents the tissue temperature specified manually by the user (see page 58).

About the Low PtO₂ Alarm Limit Calculation

The Integra Licox PtO₂ Monitor bases the low alarm limit on the patient's PtO₂ value, which is represented by the numerical PtO₂ value that appears on the touch screen (see page 53). The low PtO₂ alarm is triggered if the patient's displayed PtO₂ value continuously remains below the low PtO₂ alarm limit for a period of at least 5 seconds.

Specifying the Low PtO₂ Limit Value

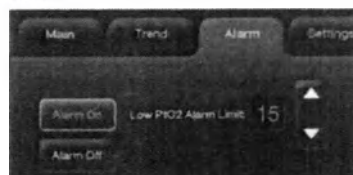


Warning
Always verify the low PtO₂ alarm limit is set appropriately for each patient prior to treatment.

Notice

The default setting for the **Low PtO₂ Alarm Limit** is 15 mmHg. If a new low PtO₂ limit is specified, the **Restore Default** button, which appears on the **Alarm** panel, can be used to restore the low PtO₂ limit back to 15 mmHg.

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

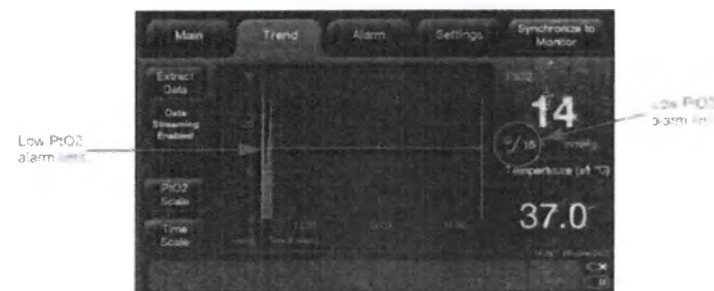


3. In the **Low PtO₂ Alarm Limit** field, use the arrows to specify the low PtO₂ limit value for the patient. Note that the range limits are +1 mmHg and +150 mmHg.
4. Press **Accept**. If the patient's PtO₂ value falls below this specified limit for more than 5 seconds, the monitor will activate the physiological alarm. To respond to this alarm, see page 71.

Touch Screen Labels Indicating Low PtO₂ Limit

Note that the PtO₂ value specified in the above step 3 appears in the **Main** and **Trend** screens as the following indicator labels:

- A horizontal line in the graph corresponding to the specified low PtO₂ limit value.
- A number value next to the active alarm symbol.



Disabling the Low PtO₂ Alarm

To turn off the low PtO₂ limit and prevent the Integra Licox PtO₂ Monitor from sounding a physiological alarm, press the **Alarm** tab and select **Alarm Off**. If this option is selected, the monitor will display **PtO₂ Alarm Off** in the status bar. The monitor will also remove the corresponding low PtO₂ alarm limit indicator labels from the **Main** and **Trend** screens. To turn on the low PtO₂ alarm limit, press **Alarm On** and then **Accept**.



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

Silencing the Low PtO₂ 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 PtO₂ value falls within the specified limit. In this silenced state, the status bar will display **Audio Paused**, the alarm symbol will change from active to inactive (see page 68), and the PtO₂ value

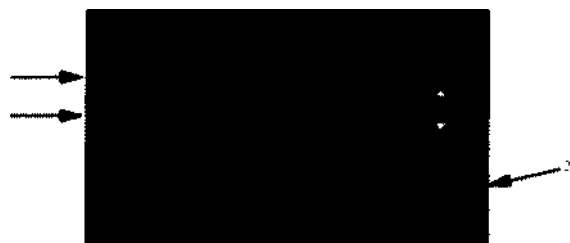
- If still lower than the user specified Low PtO2 Alarm limit - will continue to flash yellow. If the patient's PtO2 value does not rise above the specified low PtO2 alarm limit, the alarm tone will resume.

Restoring Default Low PtO2 Alarm Limit Values

After specifying the low PtO2 alarm limit value on the Alarm tab, the Integra Licox PtO2 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 low PtO2 alarm limit value will be restored. To restore the low PtO2 alarm limit from a customized setting to the factory default setting (15 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.



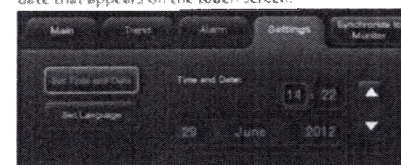
The information on this panel includes:

Item	Description
•	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 65).
•	Set Language Specifies the language that is displayed on the software interface (see page 65).

Item	Description
	System Information Displays information regarding the system's software and firmware (see page 66).
	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 (see page 66).

Specifying Time and Date

The Integra Licox PtO2 Monitor provides tools for setting the current time and date that appears on the touch screen.

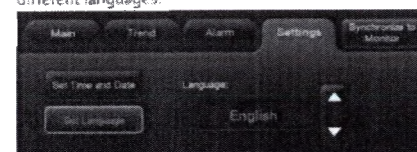


To set this information:

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 Licox PtO2 Monitor will display the selected time/date on the touch screen.

Specifying Languages

The Integra Licox PtO2 Monitor provides options for displaying onscreen text in different languages.



The list of supported languages include:

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

- On the touch screen, press the **Settings** tab.
- On the left side of the panel, press **Set Language**.
- In the displayed **Language** menu, use the arrows to select the language.
- Press **Accept**; the Integra Licox PtO₂ Monitor will display all onscreen text to the selected language.

Determining System Information

If you experience technical problems with your Integra Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ 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 6 RESPONDING TO PHYSIOLOGICAL AND TECHNICAL ALARMS

About the Two Alarm Types	67
About the Technical Messages	67
Understanding the Alarm Symbols	68
How the Monitor Prioritizes the Alarms	68
Responding to the Physiological Alarm (PtO ₂ below alarm limit)	71
Responding to Technical Alarms	71

About the Two Alarm Types

The Integra Licox PtO₂ Monitor activates two types of audible/visual alarms to indicate problems that require immediate attention:

Alarm Type	Description
Physiological	Alerts the nurse/physician that the patient's PtO ₂ value being monitored is at or below the specified limit continuously 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 probe connections. These technical alerts include: - Irreversible System Failures - Low battery level (5 minutes or less) - Monitor overheating - Cooling fan failure - PtO₂ is out of acceptable range - Temperature is out of acceptable range - Battery failure



Warning
Do not block the alarm speaker with any objects that might block the alarm sound.

About the Technical Messages

In addition to the technical alarms, the Integra Licox PtO₂ Monitor also displays technical messages on the status bar to indicate problems with:

- Low battery level (15 minutes or less)
- Smart Card failure
- Insert Smart Card for probe
- Probe initialization failure
- Calibration test failure
- Cannot write to log file

For information on responding to these messages, see page 83.

Understanding the Alarm Symbols

On status bar, the Integra Licox PtO₂ Monitor displays variations of bell symbol to indicate alarm states: Active, Audio Paused, and Inactive:

Symbol	Description
 (yellow borders)	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)	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 symbol disappears and the alarm will re-activate automatically.
 (black borders)	Indicates no physiological or technical alarms are active.

How the Monitor Prioritizes the Alarms

The Integra Licox PtO₂ 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	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 Licox PtO₂ 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 separation of 16 seconds. - The volume of the single alarm pulse measures a sound pressure of 60 dB.	- A message will appear on the status bar that identifies the error. - Patient values will appear yellow (not flash). - 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, low priority alarm type, see "Responding to the Physiological Alarm (PtO₂ below alarm limit)" on page 71, and "Responding to Technical Alarms" on page 71.

Priorities of Physiological and Technical Alarms

The Integra Licox PtO₂ Monitor includes one medium priority physiological alarm that gets activated if a patient's low PtO₂ value falls below 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, 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 71 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 Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ Monitor will activate a 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 information on this error condition, see page 71.

The following table lists the priorities of each alarm condition:

Alarm Priority	Type of Error Condition	Type of Clinical Priority
1	System Failures (see page 71)	Medium
2	PtO ₂ below alarm limit (see page 71)	Medium
3	Low battery level (5 minutes or less) (see page 72)	Medium
4	Monitor overheating (see page 72)	Medium
5	Cooling fan failure (see page 73)	Low
6	PtO ₂ is out of accuracy range (see page 73)	Low
7	Temperature is out of accuracy range (see page 73)	Low
8	Battery failure (see page 74)	Low
9	Low Battery level (15 minutes or less)	N/A
10	Smart card failure	N/A
11	Insert smart card for probe	N/A
12	Calibration test failure	N/A
13	Cannot write to log file	N/A

Responding to the Physiological Alarm (PtO₂ below alarm limit)

If the patient's low PtO₂ value falls below the specified limit continuously for more than 5 seconds, the Integra Licox PtO₂ Monitor will activate a medium priority clinical alarm that will:

- Sound an alarm containing a burst of three pulses
- Display the following error message on status bar: "PtO₂ below alarm limit"
- Flash the alarm symbol on status bar
- Flash the current PtO₂ value in yellow on 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 PtO₂ value rises above the low PtO₂ 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 the low PtO₂ alarm limit, see page 61.



Warning

Selecting the Alarm Off feature will silence the low PtO₂ alarm indefinitely. Use caution if this feature is selected.

Responding to Technical Alarms

Follow the following guidelines to respond to each technical alarm.

Responding to System Failure Alarms

If any of the software, firmware, or electrical components inside the monitor suffers a serious malfunction during use, the Integra Licox PtO₂ 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
 - Sensor board calibration self-test failure

For a complete list of error codes, see page 90. If any of these alarms occur, turn off the monitor and then turn back on. If the error alarm persists, tend to the patient's need, note the specific error code, and contact Integra for service.

Responding to Low Battery Alarm

The Integra Licox PtO₂ Monitor includes a replaceable 14.4 V lithium ion battery that supplies power to the monitor for at least 15 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 Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ 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.



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 5 minutes, the alarm will reactivate.

The Integra Licox PtO₂ Monitor battery may be replaced by the hospital's biomedical engineer. For instructions, see page 102.

Responding to Monitor Overheating Alarm

If the temperature inside the Integra Licox PtO₂ 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. If this problem continues to occur, turn off the monitor and contact Integra.



Warning

If an alarm is triggered for an overheating monitor while a Licox temperature probe is being used, the excessive heat from inside the monitor may affect the monitor's temperature measurements. If this condition occurs, the calculations for the PtO₂ measurements - which require temperature compensation values - may be unreliable until the overheating monitor condition has been resolved.

Silencing the 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 Licox PtO₂ 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 Licox PtO₂ Monitor is designed to provide accurate measurements of PtO₂ and tissue temperature between specific clinical ranges:

Measurements	Range
PtO ₂	Between 0 mmHg to 150 mmHg that include the following levels of accuracy: • 0 - 20 mmHg: ±2 mmHg • 21 - 50 mmHg: ±10% • 51 - 150 mmHg: ±13%
Temperature	Between 30°C to 42°C (±1°C)



If the measured PtO₂ or tissue 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 16 seconds
- Display one of the following messages on the status bar:
"PtO₂ is out of accuracy range" or "Temperature is out of accuracy range"
- Display the current PtO₂ or temperature value in yellow on the Main, Trend, and Alarm screens

To resolve this problem, the PtO₂ or tissue temperature must fall within the rated accuracy ranges listed in the above table.

Silencing the PtO₂ 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 PtO₂ or temperature values fall back within the rated accuracy ranges displayed in the above table. If the PtO₂ 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 Licox PtO₂ Monitor fails during the use of the monitor, the monitor will no longer be able to report the amount of 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 16 seconds
- Battery power symbol on the touch screen will appear crossed-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 7

EXTRACTING TREND DATA FOR REMOTE EVALUATION



About Data Extraction	75
Extracting Data to USB Drive	75
Extract Data via Digital Streaming	77
Condition That Resets Trend Data During Recording	77

About Data Extraction

The Integra® Licox® PtO₂ Monitor provides two options for extracting PtO₂ trend data for remote evaluation:

- External USB Drive
- Digital Streaming via USB-to-RS232 Serial 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 Licox PtO₂ Monitor is only intended for connecting a USB drive and USB-to-RS232 adapter cable for extracting PtO₂ 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 PtO₂ trend data from the monitor to an external USB drive. When using this feature, the Integra Licox PtO₂ Monitor exports the data to the USB drive as a comma separated value (.csv) file. This .csv file records the date, time, and PtO₂ values in one-minute intervals and displays the information as ASCII text. The following text provides a sample .csv trend data entry:

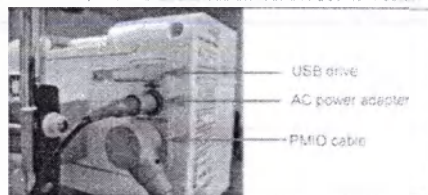
2011-04-20-13:38	18.3
Year	PtO ₂ (mmHg)
Month	
Day	
Time	

Notice

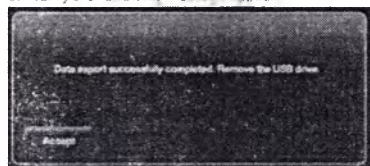
The external USB drive needs to be a FAT (FAT16 or FAT32) formatted drive. Other file system formats are not supported.

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 **Trend** 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 the above 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 65.

How the Monitor Stores Trend Data for Up to 5 Days

The Integra Licox PtO2 Monitor will only store the PtO2 data from the most recent 5 days. All stored trend data older than 5 days will be lost.



Warning

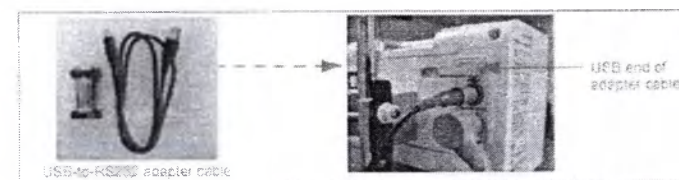
If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new probe under sterile conditions is recommended. Note that replacing an existing probe and Smart Card with a new probe and Smart card will reset the trend data. Please extract any data that you wish to retain prior to replacing the probe and Smart Card.

Extract Data via Digital Streaming

Use the **streaming** data feature to export PtO2 trend data digitally from the Integra Licox PtO2 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 PtO2 value in mmHg of the current PtO2 trend data in one-minute intervals. The USB-to-RS232 adapter cable delivers the information at 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.

Condition That Resets Trend Data During Recording

Replacing a smart card with a different smart card will reset the trend data.



CHAPTER 8 CLEANING AND STERILIZING THE SYSTEM



Cleaning the System and Components	79
Sterilizing the Probe Cables and Probe Extension Cables	81
About Single-Use Only Probes	82
Disposal of the Monitor System and Components	82

Cleaning the System and Components

Before cleaning the surface and touch screen of the Integra Licorx® PtO2 Monitor, note the following:

- Do not touch the monitor before cleaning.
- To reduce the risk of shock, follow all safety notices and never open the monitor.
- The monitor is designed for surface cleaning only - do NOT
- Never spray cleaning or other fluids directly onto the monitor.
- Use particular care when cleaning around the connectors, Serial and USB, and USB slot. Be sure to wipe any excess fluid that accumulates in the.
- 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 Licorx® PtO2 Monitor and each of its system components that are listed in the box below:

• External surface	• Blue PtO2 probe cable (BC10PA)	• Green temperature probe extension cable (BC10TV)
• Touch screen	• Blue PtO2 probe extension cable (BC10PV)	• Blue combined PtO2/temperature probe cable (PMOCAB)
• Cable strap	• Green temperature probe cable (BC10TA)	• Y-adapter cable for blue combined PtO2/temperature probe cable (BC10PMOY)

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 Licorx® PtO2 Monitor system. Any solvents or cleaning agents not listed in the cleaning guidelines may damage the plastic exterior of the Integra Licorx® PtO2 Monitor.

This page is intentionally left blank



Caution

Do not clean the probe cables or probe extension cables in an automatic disinfectant.

Item	Guideline
Preparation for Cleaning	Ensure all the connections between the cables, probe, cable strap, AC power adapter, USB-to-RS232 serial adapter, Smart Card, and monitor have been removed before cleaning the Integra Licox PtO2 Monitor.
Limits on Reprocessing	- The probe cables and probe extension cables may be sterilized ten (10) times. Do not use the cables after reaching this reprocessing limit. For tracking purposes, use the Reprocessing Record Sheets supplied with your cables. - There are no limits on reprocessing the Integra Licox PtO2 Monitor and cable strap.
Recommended Manual Cleaning Methods	- Using either 70% IPA with a lint free wipe or a Super Sani-Cloth® (or equivalent solution), thoroughly wipe 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.
Recommended Disinfection Methods	- 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 wipes(s), if needed, to ensure continuous two (2) minute wet contact time. - Let the Integra Licox PtO2 Monitor and any of its system components air dry prior to reuse.
Inspection and Functional Testing	After each reprocessing event, visually inspect the Integra Licox PtO2 Monitor and any of its system components for any wear and tear.
Containment and Transportation	It is recommended that the Integra Licox PtO2 Monitor and any of its system components be cleaned and disinfected as soon as is reasonably practical after use.

Sterilizing the Probe Cables and Probe Extension Cables

The probe cables and probe extension cables are provided non-sterile.



Warning

Do not autoclave or immerse the Integra Licox PtO2 Monitor in liquid as damage may occur. If the monitor is exposed to liquids, turn off the power, remove the AC power adapter, remove the battery, dry the unit thoroughly, and send to biomed staff for evaluation before reapplying power.

Notice

All probe cables must be sterilized whenever they are to be used in the sterile field. Prior to sterilization, clean the probe cables using the methods listed on page 79.

Limits on Sterilization

Each of the following probe cables and probe extension cables may be sterilized ten (10) times.

Notice

The Y-Adapter cable for the blue combined PtO2/temperature probe cable (BC10.PMO) cannot be sterilized.

• Blue probe cable (BC10.PA)	• Green temperature probe cable (BC10.TA)
• Blue PtO2 probe extension cable (BC10.PV)	• Green temperature probe extension cable (BC10.TV)
• Blue combined PtO2/temperature probe cable (PMOCAB)	

Do not use the cables after reaching these this reprocessing limit. For tracking purposes, use the Reprocessing Record Sheets supplied with your cables.

Sterilization Parameters

Each probe cable and probe extension cable supports steam sterilization only. Prior to sterilization, the cables should be packaged individually in a self-sealing pouch with dimensions 7.5" x 13" 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
Exposure Time	4 minutes	Exposure Time	3 minutes	Exposure Time	18 minutes
Dry Cycle Time	20 minutes	Dry Cycle Time	16 minutes	Dry Cycle Time	30 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 of Probe Cables and Probe Extension Cables

Allow the cables to cool down to ambient temperature before starting the monitoring process. Before each use, visually inspect the sterilized cables for any possible defects and check the functionality of the cables by performing checks as described on page 94. Do not use defective cables.

About Single-Use Only Probes



Integra probes are intended for single use only. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. This product should not be re-sterilized. Re-sterilization 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 Licox PtO₂ 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 9 TROUBLESHOOTING THE SYSTEM



About the Troubleshooting Process	83
Responding to System Status Messages	83
Responding to Problems During Use	85
Responding to System Failure Messages	90

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 6.

Responding to System Status Messages

The following table lists each error message and provides instructions for responding to the touch screen.

System Message	Cause	Recommendations
Battery failure	Battery's control system has failed.	- Plug Integra Licox PtO₂ Monitor into AC power outlet (see page 27). - After patient treatment, turn off Integra Licox PtO₂ Monitor and then turn back on. - Replace the battery (see page 102). - If problem persists, contact Integra.
Battery is low	Battery has 15 minutes or less of charge.	Plug Integra Licox PtO ₂ Monitor into AC power outlet (see page 27).
	Battery has 5 minutes or less of charge (accompanied by alarm tone)	Plug Integra Licox PtO ₂ Monitor into AC power outlet (see page 27).
Calibration test failure	Test probe is not connected.	- Connect test probe to the blue probe cable. - If failure persists, contact Integra.

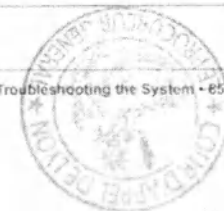
System Message	Cause	Recommendation
	Faulty test probe cable.	- Swap the blue probe cable that the test probe is connected to. - Connect the test probe into the new blue probe cable. - If failure persists, contact Integra.
Cannot write to log file	Cannot write data to log file that is used by Integra for servicing.	Not resolvable. Contact Integra.
Cooling fan failure	Cooling fan inside of Integra Licox PtO ₂ Monitor has stopped running.	Turn off the Integra Licox PtO ₂ Monitor to prevent overheating and contact Integra (see page 73).
Data export failed. Could not detect or write to a USB drive.	Problem with the connection or compatibility of USB drive.	See troubleshooting details on page 89: No transfer of trend data via USB connection.
Insert Smart Card for Probe	Smart Card not inserted into slot.	Firmly insert the PtO ₂ probe's designated Smart Card into slot (page 33).
Monitor overheating, check vent	Temperature inside Integra Licox PtO ₂ Monitor has exceeded 60°C.	Check air vent on rear panel of Integra Licox PtO ₂ Monitor. If anything is blocking vent, remove it (see page 72).
No temperature probe detected. Use Manual Temperature Input.	A PtO ₂ probe and Smart Card is connected to the Integra Licox PtO ₂ Monitor without a temperature probe.	- Select Accept button and use the Manual Temperature Input arrows to specify the temperature (see page 58). - If temperature will be measured with a probe, attach a temperature probe to the Temperature port on the Integra Licox PtO₂ Monitor.
PtO ₂ below alarm limit	Patient's PtO ₂ value has fallen below the user-specified low PtO ₂ alarm limit for more than 5 seconds.	Respond to patient's need immediately. Once the patient's PtO ₂ value moves within the alarm limit, the alarm will turn off (see page 71).
PtO ₂ is out of accuracy range	PtO ₂ value has exceeded the range that the Integra Licox PtO ₂ Monitor can measure accurately (between 0 mmHg and +150 mmHg).	Do not rely on PtO ₂ measurements until the PtO ₂ value is within the accuracy range (see page 73).

System Message	Cause	Recommendation
Smart Card Failure	Smart Card orientation is incorrect or Smart Card is not seated properly in the slot.	- Remove the Smart Card from the slot (see page 33). - Check orientation of the Smart Card by aligning the arrows on the card with the red arrow next to slot. - Firmly re-seat the Smart Card into the slot.
	Faulty Smart Card	- If problem persists, attach a new PtO₂ probe and designated Smart Card (see page 33). - If the problem does not resolve after attaching multiple Smart Cards, contact Integra.
Temperature is out of accuracy range	Temperature value is outside the range that the Integra Licox PtO ₂ Monitor can measure accurately (between 30°C and 42°C).	Do not rely on the PtO ₂ measurements until the temperature value is within the accuracy range (see page 73).
		- Enter temperature manually by unplugging temperature probe (see page 58). - On the touch screen, use the Manual Temperature Input arrows to specify the temperature.

Responding to Problems During Use

The following table provides guidelines for responding to technical problems that may occur with the Integra Licox PtO₂ Monitor during use.

Problem	Cause	Recommendation
Integra Licox PtO ₂ Monitor does not operate with AC power.	AC power adapter not connected	Attach AC power adapter to Integra Licox PtO ₂ Monitor (see page 27).
	Faulty AC power adapter cord	- Attach AC adapter cord to Integra Licox PtO₂ Monitor (page 27). - Perform AC power test to ensure AC power works (see page 100). - Contact Integra to order new AC power adapter cord.



Problem	Cause	Recommendation
PIQ2 value on the touch screen displays zero (0) missing or ∞ .	No PIQ2 probe is connected to the Integra Licox PIQ2 Monitor.	Connect a PIQ2 probe to the Integra Licox PIQ2 Monitor (see page 33).
	Poor connection between the Licox PIQ2 probe and the Integra Licox PIQ2 Monitor.	Make sure the cable is properly connected to the Integra Licox PIQ2 Monitor (see page 33).
	Poor connection between the PIQ2 probe cable and the PIQ2 probe.	Make sure the probe cable is properly connected to the probe (see page 33).
	Damaged PIQ2 probe cable.	Replace PIQ2 probe cable (see page 33).
	Faulty PIQ2 probe.	Replace the probe and Smart Card with a new probe and Smart Card (see the instructions for use supplied with the probe).
The temperature value on the touch screen displays two dashes (- -).	No Smart Card is inserted into the slot.	Firmly insert the designated Smart Card into the slot (page 34).
	Smart Card orientation is incorrect or Smart Card is not seated properly in the slot.	- Remove the Smart Card (page 34) (see page 33). - Check orientation of the Smart Card by aligning the arrows on the card with the red arrow next to slot. - Firmly re-insert the Smart Card into the slot.
	Poor connection between the temperature probe cable and the Integra PIQ2 monitor.	Make sure the cable is properly connected to the Integra Licox PIQ2 Monitor (see page 38).
	Poor connection between the temperature probe cable and the temperature probe.	Replace the probe (see the instructions for use supplied with the probe).
	Damaged temperature probe cable.	Replace the probe cable.
	Faulty temperature probe.	Replace the probe (see the instructions for use supplied with the probe).
Time and/or date is set incorrectly.		On touch screen, press the Settings tab and select Set Time and Date to specify current time and date (see page 65).

Problem	Cause	Recommendation
Incorrect displayed.	Choice of language is set incorrectly.	On touch screen, press the Settings tab and select Set Language to specify language (see page 46).
Discrepancy of PtO ₂ measurements between the Integra Licox Monitor and the patient bedside monitor.	Patient bedside monitor is not synchronized to the Integra Licox PtO ₂ Monitor correctly.	On the Integra Licox PtO ₂ Monitor, Synchronize to Monitor to re-calibrate the two monitors (see page 46).
	Incorrect patient bedside monitor cable is used.	Verify correct patient bedside monitor cable is being used (see page 48).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is faulty.	Replace PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable (see page 48).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is loose.	Check cable connections between Integra Licox PtO ₂ Monitor and patient bedside monitor (see page 48).
	Patient bedside monitor malfunctioned.	Refer to manufacturer's troubleshooting guide for the patient bedside monitor.
Discrepancy of temperature measurements between the Integra Licox PtO ₂ Monitor and the patient bedside monitor.	Patient bedside monitor is not compatible with the Integra PtO ₂ monitor.	- See the patient bedside monitor specifications in Appendix A (see page 108). - See the manufacturer's troubleshooting guide for the patient bedside monitor.
	Incorrect patient bedside monitor adapter cable is used.	Verify correct patient bedside monitor cable is being used (see page 48).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is faulty.	Replace PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable (see page 48).
	PMIO cable or patient bedside monitor adapter cable is loose.	Check cable connections between Integra Licox PtO ₂ Monitor and patient bedside monitor (see page 48).
	Patient bedside monitor has malfunctioned.	Refer to manufacturer's troubleshooting guide for the patient bedside monitor.

Problem	Cause	Recommendation
Patient bedside monitor is not compatible with the Integra PtO ₂ monitor.		- See the patient bedside monitor specifications in Appendix A (see page 108). - See the manufacturer's troubleshooting guide for the patient bedside monitor.
No transfer of trend data via digital streaming with USB-to-RS232 adapter cable.	Loose USB-to-RS232 adapter cable.	- Reconnect USB-to-RS232 adapter cable (see page 77). - On touch screen, press Trend tab and verify Data Streaming Enabled message appears.
	Faulty USB-to-RS232 adapter cable.	- Replace USB-to-RS232 adapter cable (see page 77). - On touch screen, press Trend tab and verify Data Streaming Enabled message appears.
	External monitoring device is not configured correctly for digital streaming.	See digital requirements on page 77.
	USB drive is connected.	- Connect USB drive to rear panel (see page 75). - On touch screen, press Trend tab and select Extract Data button. - Verify confirmation message appears that indicates successful USB transfer (see page 76).
	USB drive not seated properly in rear panel.	- Check connection of USB drive on rear panel (see page 75). - On touch screen, press Trend tab and select Extract Data button. - Verify confirmation message appears that indicates successful USB transfer (see page 76).
Transfer of trend data via USB connection.	USB drive has been removed before completion of data transfer.	- Re-connect USB drive to rear panel (see page 75). - On touch screen, press Trend tab and select Extract Data button. - Verify confirmation message appears that indicates successful USB transfer (see page 76).

Error Codes	Cause	Recommendation
	USB drive is corrupted.	- Connect new USB drive to Integra Licox PtO2 Monitor (see page 75) - On touch screen, press Trend tab and select Extract Data button - Verify confirmation message appears that indicates successful USB transfer (see page 76)
	Brand of USB drive is not recognized by Integra Licox PtO2 Monitor.	Insert different brand of USB drive into rear panel of Integra Licox PtO2 Monitor (see page 76).
	USB drive is not formatted with the FAT (FAT16 or FAT32) formatted drive.	Insert a USB drive with a FAT (FAT16 or FAT32) formatted

Responding to System Failure Messages

If a system failure occurs, the Integra Licox PtO2 Monitor will display a message window that identifies an error and description of the problem. The following table lists each error code associated with a system failure:

Error Codes	Cause	Recommendation
E3001, E3002, E3003, E3004, E3008, E3025, E3026, E3037, E3037, E3038, E3039, E3041, E3042, E3044, E3045, E3046, E3047, E3048, E3057, E3066, E3101, E3103, E3104, E3105	Sensor board failure.	- Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - If error persists, contact Integra.
E3031	Sensor board failure caused by USB drive that is connected to monitor during startup.	- Remove USB drive from monitor. - Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - After the monitor completes the startup process and displays the Main re-connect USB drive to monitor (see page 75) - If error persists, contact Integra

Error Codes	Cause	Recommendation
E0012, E1002, E1003, E1004, E1008, E1032, E1033, E1041, E1042, E1044, E1045, E1046, E1047, E1050, E1057, E1061, E1101, E1103, E1104, E1105	Power board failure.	- Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - If error persists, contact Integra
E0013	General software error.	- Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - If error persists, contact Integra

E0015	Incompatible ... error.	- Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - If error persists, contact Integra
-------	-------------------------	--

E0019	Calibration self test failure.	- Turn off Integra Licox PtO2 Monitor and then turn back on. - If error persists, contact Integra
-------	--------------------------------	--

CHAPTER 10 TESTING AND PREVENTIVE MAINTENANCE

About These Procedures 93

Testing Pressure Input 94

Testing Pressure Output 95

Testing Temperature Input and Output 96

Testing Low PtO2 Alarm Limit 99

Testing AC Power and Battery Charge 100

Inserting A New Battery 102

Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor 103

page is intentionally left blank.

About These Procedures

Notice

The procedures in this chapter are intended for the hospital's biomedical

Perform the following operational checks periodically to verify that the Integra[®] PtO2 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.



Testing Pressure Input

Perform the following procedures to test the calibration accuracy of the PtO₂ measurements.

Testing Accuracy of PtO₂ Measurements

Note the following testing guidelines:

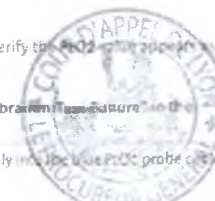
Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested
Equipment	• Test Set (BC10R) containing the test Smart Card and test probe • Blue PtO₂ probe cable (BC10PA); • or • Blue combined PtO₂/temperature probe cable (PMOCAB) with the required Y-adaptor cable (BC10PMO)

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Licox PtO₂ Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Licox PtO₂ Monitor to an AC wall outlet.
2. On the right side of the monitor, connect one of the following probe cables to the monitor:
 - The blue PtO₂ probe cable (BC10PA) to the port labeled **PtO₂**;
 - The blue combined PtO₂/temperature probe cable (PMOCAB) with the required Y-adaptor cable (BC10PMO) to the monitor. This requires the following steps:
 - A. Connect the blue and green ends of the Y-adaptor cable into the ports labeled **PtO₂** (for blue end of cable) and **Temperature** (for green end of cable).
 - B. Connect the blue PtO₂ probe cable (PMOCAB) into the Y-adaptor cable.
3. On the right side of the monitor, attach the following components that are supplied in the test set (BC10R).
 - A. Connect the test probe to the blue probe cable that was used in step 2.
 - B. Insert the test Smart Card into the slot and verify it is positioned securely (see page 11).
4. Turn on the monitor.

5. On the touch screen, press the **Main** tab and verify the PtO₂ value appears as 154.7 mmHg (± 0.4 mmHg).
6. If the touch screen displays the message "Calibration Test Failure" in the status bar:
 - A. Make sure that the test probe is inserted firmly into the blue PtO₂ probe cable that was used in step 2.
 - B. If the touch screen still displays the "Calibration Test Failure" message, contact Integra.



Testing Pressure Output

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested
Equipment	• Digital Multimeter (DMM), 1 mV/1000V input • PMIO cable (part aPMIO-NPM) • DC bench power supply (10 V DC)

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Licox PtO₂ Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Licox PtO₂ 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.
4. Turn on the monitor. On the touch screen, press **Synchronize to Monitor** to test the following PtO₂ values.

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

Note that pressing **Check Additional Values** each time will advance to the next fixed PtO₂ value.

5. If any of the values exceed their tolerance criteria, contact Integra.
6. Turn off all test equipment, power down monitor, and then disconnect all test equipment.

Testing Temperature Input and Output

Note the following test guidelines:

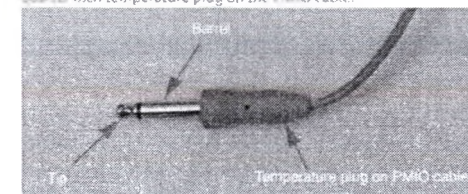
Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested.
Required Equipment	• Digital Multimeter (DMM), 1 mV (minimum reading of 1 k and 2 k ohms having an accuracy of 1 ohm) • Water bath or beaker • Reference Thermometer (between 30 and 40 °C) • 1 Smart Card (not the test Smart Card) • 1 Integra Licor temperature probe • Green temperature probe cable (BC10TA) • PMIO cable (PMIOMPM)

Notice

Before performing this test, verify that the Integra Licor PtO₂ Monitor is turned off and not connected to any cables.

1. Plug the Integra Licor PtO₂ Monitor to an AC wall outlet.
2. Turn on the monitor and allow the monitor to warm-up for 3 hours (see page 26 for details).
3. On the right side of the monitor:
 - A. Connect the green temperature probe cable (BC10TA) to the port labeled **Temperature**.
 - B. Connect the Licor temperature probe to the temperature probe cable (BC10TA).
 - C. Insert the Smart Card into the **Smart Card** slot by aligning the arrow on the card with the arrow on the label. Verify that the card is positioned securely into the slot.
4. On the rear of the monitor, connect a PMIO cable (PMIOMPM) to the port labeled **PMIO**, but not to an external patient bedside monitor.
5. Fill a water bath or beaker with warm water at approximately 32°C and do the following:
 - A. Place the Licor temperature probe in the water.

- B. Place the reference thermometer in water.
- C. Allow a run-in period of at least 15 minutes after the temperature reaches approximately 32°C.
- D. On the touch screen, press the **Main** tab and verify the **Temperature** value matches the reference thermometer reading to an accuracy of $\pm 1^\circ\text{C}$.
- E. If the measured temperature on the monitor and the reference thermometer differs more than $\pm 1^\circ\text{C}$, contact Integra.
6. Using the DMM, measure the resistance in Ohms between the tip and barrel on the quarter inch temperature plug on the PMIO cable:



7. Using the table that appears on page 96:
 - A. Verify that the measured resistance is between the low and high limits for the temperature value that is displayed on the monitor.
 - B. If any of the values exceed their tolerance criteria, contact Integra.
8. Fill a water bath or beaker with warm water at approximately 38°C and do the following:
 - A. Place the Licor temperature probe in the water.
 - B. Place the reference thermometer in the water.
 - C. Allow a run-in period of at least 15 minutes after the temperature reaches approximately 38°C.
 - D. On the touch screen, press the **Main** tab and verify the **Temperature** value matches the reference thermometer reading to an accuracy of $\pm 1^\circ\text{C}$.
 - E. If the measured temperature on the monitor and the reference thermometer differs by more than $\pm 1^\circ\text{C}$, contact Integra.
9. Using the DMM, measure the resistance in Ohms between the tip and barrel on the quarter inch temperature plug on the PMIO cable.
10. Using the table that appears on page 96:
 - A. Verify that the measured resistance is between the low and high limits for the temperature value that is displayed on the monitor.
 - B. If any of the values exceed their tolerance criteria, contact Integra.
11. Disconnect DMM, and turn off monitor.



Temperature vs. Resistance Table

Output Temperature Range: 31 °C to 33 °C

Temperature (°C)	Low Ω	High Ω
31	1727	1751
31.1	1718	1751
31.2	1709	1742
31.3	1692	1742
31.4	1682	1733
31.5	1664	1716
31.6	1656	1708
31.7	1628	1700
31.8	1618	1700
31.9	1609	1692
32	1592	1682
32.1	1575	1664
32.2	1567	1656
32.3	1549	1639
32.4	1530	1628
32.5	1512	1618
32.6	1492	1609
32.7	1475	1592
32.8	1456	1582
32.9	1438	1575
33	1421	1567

Output Temperature Range: 37 °C to 39 °C

Temperature (°C)	Low Ω	High 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	1270	1304
38.3	1270	1299
38.4	1266	1294
38.5	1261	1290
38.6	1256	1285
38.7	1250	1280
38.8	1244	1275
38.9	1238	1266
39	1233	1262

Testing Low PtO2 Alarm Limit

Note the following test guidelines:

Guidelines	Requirements
Maintenance Interval	Once every three months is suggested.
Equipment	1 Smart Card (not the test Smart Card)
Notice	
Before performing this test, verify that the Integra Licox PtO2 Monitor is turned off and not connected to any cables. Also verify that no Smart Card is inserted into the monitor.	

1. Plug the Integra Licox PtO2 Monitor to an AC wall outlet.
2. Turn on the monitor.
3. On the Alarm tab:
 - A. Press the Alarm On button.
 - B. Note the current Low PtO2 Alarm Limit value specified by the clinician. After completing this test, you will reset the alarm limit to this value.
 - C. In the Low PtO2 Alarm Limit field, specify 15 mmHg.
 - D. Press Accept.
4. On the right side of the monitor, insert the Smart Card into the slot; this will produce a PtO2 measurement of approximately 9 mmHg.
5. After approximately 5 seconds, verify the reaction:
 - Sounds an alarm containing a burst of three pulses
 - Displays the following error message on status bar: "PtO2 below alarm limit"
 - Flashes the alarm symbol on status bar
 - Flashes the PtO2 value in yellow on the Main, Trend, and Alarm screens
6. Silence the alarm temporarily. On the touch screen, press the  button:
 - Silences the audio alarm
 - Changes the active alarm symbol to the silenced alarm symbol
 - Displays Audio Paused on the status bar
7. Wait approximately 3 minutes and verify the monitor re-activates the alarms specified in step 5.
8. Reset the low PtO2 alarm limit back to the value specified by the clinician (see Step 3B):
 - A. In the Low PtO2 Alarm Limit field, specify 15 mmHg.
 - B. Press Accept.

Testing AC Power and Battery Charge

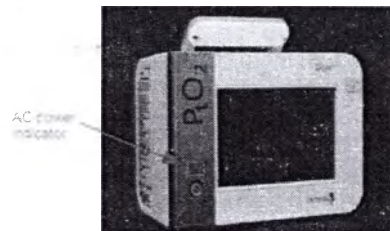
AC Power

Notice

Before performing these tests, verify that the Integra Licox PtO2 Monitor is turned off and not connected to any cables.

Integra recommends performing this test once every three months:

1. Plug the Integra Licox PtO2 Monitor to an AC power outlet.
2. Press the power button to turn on the monitor and 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, check that the plug icon appears in the status bar.
3. 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.
4. If any of the AC power checks listed in steps 2 and 3 fail, contact Integra.

Low Battery Alarm

Notice

Before performing these tests, verify that the Integra Licox PtO2 Monitor is turned off and not connected to any cables.

Integra recommends performing this test once every three months:

1. Run the Integra Licox PtO2 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 approximately 10 minutes, verify that the monitor:
 - Sounds an alarm containing a burst of three pulses.
 - Continues to display the following alarm message on status bar: "Battery is low".
 - Flashes the battery symbol in yellow on the status bar.

These audible and visual alarms indicate that the battery has approximately 5 minutes or less of remaining charge before the monitor shuts off. If problems with the low battery alarm persist, contact Integra.

Battery Charge

1. Run the Integra Licox PtO2 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 Licox PtO₂ Monitor is supplied with a 14.4 V Lithium-ion battery (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 Licox PtO₂ 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. 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 is facing up.
 - B. Align the battery's connectors on the front of the battery to the connector slots on the monitor.
 - C. Push the battery connector into the monitor's connector slots until the battery is fully in place.

Notice

The battery for the Integra Licox PtO₂ 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 use of the monitor.

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 Licox PtO₂ 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 the information symbol and verify the software version.



Testing Synchronizing to Patient Bedside Monitor

Perform the procedures for synchronizing the Integra Licox PtO₂ Monitor to a patient bedside monitor on page 48.

CHAPTER 11 CONTACTING INTEGRA FOR TECHNICAL SUPPORT AND ANNUAL MAINTENANCE

About Technical Support

If the Integra Licox PtO₂ Monitor fails to perform as specified, 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 attempt to service the Integra Licox PtO₂ Monitor. Refer all servicing to qualified service personnel at all times.



Warning

No modification of the Integra Licox PtO₂ Monitor is allowed.

About Annual Maintenance

The Integra Licox PtO₂ 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 also replaces the battery 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 Licox PtO₂ Monitor for annual maintenance, contact Integra.



APPENDIX A TECHNICAL SPECIFICATIONS



List of Technical Specifications	107
Classifications and Standards	109
Manufacturer's Declaration Table	110

This page is intentionally left blank.

List of Technical Specifications

The following table lists the technical specifications for the Integra[®] Licox[®] PtO₂ Monitor:

Item	Specification
Monitor Type	Integra Licox PtO ₂ Monitor
Dimensions	240 mm x 165 mm x 185 mm (Width x Height x Depth)
Weight	3.0 kg (6.7 lbs)
Display	7.0" WVGA color TFT LCD display 800 x 480 pixel resolution - The numeric parameters displayed on the touch screen can be read from a distance of 10 feet, up to a 30° angle off center
Power Supply	Use only Integra-supplied AC power adapter, REF # MONPWR, 18 V DC, 1.67 A, 30 W
Battery	Use only Integra-supplied 14.4 V lithium ion battery, REF # BAT1001 - Charge time = No more than 5 hours while the monitor is plugged into an AC power outlet and the monitor is turned off. - Operation time is at least 1.5 hours
Principle Technology	PtO₂ Measurement - Polarographic electrochemical sensor Temperature Measurement - Type K thermocouple
Low PtO ₂ Alarm Limit	1 to 125 mmHg, 1 mm increments - Factory default set to 15 mmHg

Item	Material	Weight (kg)	Dimensions (mm)	Notes
Protect Stock	Against Electr	1.1, type CE	Spilled c	
Protect	n Agg logies Water			
	Continuous			
	Not suitable oxygen			
	English, Ger			
	German, Polish, Sp			
	Japanese, Russian			

This accuracy range does not include	accuracy of the paper	outside mount	what	y vary be-
tween ma	erity between the	rs ina exapd	• limiting or	
% of the	eading	the joined depar		

Classifications and Standards

[illegible]

- 2000 •

EMC - EMC

- [Lorenz, J. J., Zende, J. \(2001\)](#)
- [Lorenz, J. J., Zende, J. \(2002\)](#)

Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry

- ISO 60601-1: 1994 with A1: 1999
- UL-IEC 60601-1: 2003
- CSA 60601-1: 1990 with A1: 1994 and A1: 1998
- IEC/IEC/CSA 60601-1: 1999 with A1: 1999
- N60601-1: 2004 with A1: 2005
- IEC 60601-1: 2003 with A1: 2004
- CSA 60601-1: 2003
- EN IEC 60601-1: 2005
- CSA 60601-1: 2005

Manufacturer's Declaration Table

The information contained in this section (such as separation distances) is in general specifically written with regard to the Integra Licox P102 Monitor. The numbers provided will not guarantee faultless operation but should provide a reasonable assurance of such.

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 of 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 system performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Cautions should be taken if the equipment is used adjacent to or in close proximity with other equipment. If adjacent or stacked use is inevitable, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The Integra Licox P102 Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator and the user of the Integra Licox P102 Monitor should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Integra Licox P102 Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Integra Licox P102 Monitor is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply networks that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-2	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Integra Licox PRO2 Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Integra Licox PRO2 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) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±8 kV air	±6 kV ±8 kV	Signs should be noted, corrected or prevented if signs are associated with sensitive material. The relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV ±1 kV	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Burgle IEC 61000-4-5	±1 kV for input/output lines 1.2 kV for input/output lines	±1 kV ±2 kV	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Wide area dipole electric fields (radiation) IEC 61000-4-3	±5 V/m (100 % of 5 V/m) (for 5 cycles) 40 % U ₁ (60 % of 5 V/m) (for 5 cycles) 20 % U ₁ (100 % of 5 V/m) (for 25 cycles) 10 % U ₁ (100 % of 5 V/m) (for 5 Hz)	±5 V/m (for 5 cycles) 40 % U ₁ (for 5 cycles) 20 % U ₁ (for 25 cycles) 10 % U ₁ (for 5 Hz)	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Integra Licox PRO2 Monitor requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the Integra Licox PRO2 Monitor be powered from an interruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic fields (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m for 5 Hz	3 A/m for 5 Hz	Power frequency magnetic fields should be in levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE 1: U₁ is the 1.6 mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Integra Licox PRO2 Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Integra Licox PRO2 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 IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	4 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Integra Licox PRO2 Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{\frac{P}{f}}$ where d is the separation distance in m, P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and f is the frequency in MHz. $d = 2.15 \sqrt{\frac{P}{f}}$ where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and f is the frequency in MHz. Field strengths from fixed RF sources (e.g. 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 Licox PRO2 Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Integra Licox PRO2 Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Integra Licox PRO2 Monitor. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 30 MHz to 95 MHz, 100 kHz to 2.5 GHz 95 to 110 MHz	3 V/m 3 V/m 3 V/m 1.8 V/m	Field strengths from fixed RF sources (e.g. 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 Licox PRO2 Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Integra Licox PRO2 Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Integra Licox PRO2 Monitor. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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.

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 Licox PRO2 Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Integra Licox PRO2 Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Integra Licox PRO2 Monitor.

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

Approved by: [Signature]



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Integra Licox PtO2 Monitor.			
The Integra Licox PtO2 Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Integra Licox PtO2 Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Integra Licox PtO2 Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 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 $d = 2 \sqrt{P}$
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	7.27
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power less than 100 W, the recommended separation distance of 1 meter (3 ft) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power (W) of the transmitter (Watt) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1: At 16 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 and its wholly owned subsidiaries ("Integra") warrants to Integra authorized distributors and the original 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 (1) year (except as otherwise provided as to accessory items) from the date of delivery by Integra (or its authorized distributor) to the original purchaser, but in no event beyond the expiration date stated on any product labeling. For purposes of products sold by Integra through an authorized distributor of Integra, "original purchaser" shall include the purchaser of Integra products to whom the distributor first sells the product.

- 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 any other 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 or distributor should communicate directly with Integra. If purchaser or distributor seeks to invoke the terms of this warranty, the product must be returned to Integra. The defective product should be returned promptly, properly packaged and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Integra shall be at sender'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 effect 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 INTEGRA'S PART OR ON THE PART OF DISTRIBUTORS, AND INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY REPRESENTATIVE OR OTHER PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER LIABILITY IN CONNECTION WITH INTEGRA PRODUCTS.

IN NO EVENT SHALL INTEGRA AUTHORIZED DISTRIBUTORS BE LIABLE TOWARDS THE ORIGINAL PURCHASER FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES IN CONNECTION WITH THE ACQUISITION OR USE OF

ANY INTEGRA PRODUCT. Further warranty not apply to, and INTEGRA authorizes distributors shall not be responsible towards the original purchaser for, any loss, 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 to 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 INTEGRA DISTRIBUTOR LIMITED WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES TOWARDS THE ORIGINAL PURCHASER, EXPRESS OR IMPLIED, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES TOWARDS THE ORIGINAL PURCHASER ON INTEGRA AUTHORIZED DISTRIBUTOR'S PART.

INTEGRA AND ITS AUTHORIZED DISTRIBUTORS DISCLAIM ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR 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 statement or may this standard Warranty be modified in any way, in writing or orally, 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 failure 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 equipment.
- 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 modification(s), 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 claim against Integra 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 representative of Integra or Customer hereunder is prevented, restricted or delayed by

1. *W. c. c.* 1955, 2
 2. *W. c. c.* 1955, 2
 3. *W. c. c.* 1955, 2
 4. *W. c. c.* 1955, 2
 5. *W. c. c.* 1955, 2
 6. *W. c. c.* 1955, 2
 7. *W. c. c.* 1955, 2
 8. *W. c. c.* 1955, 2
 9. *W. c. c.* 1955, 2
 10. *W. c. c.* 1955, 2
 11. *W. c. c.* 1955, 2
 12. *W. c. c.* 1955, 2
 13. *W. c. c.* 1955, 2
 14. *W. c. c.* 1955, 2
 15. *W. c. c.* 1955, 2
 16. *W. c. c.* 1955, 2
 17. *W. c. c.* 1955, 2
 18. *W. c. c.* 1955, 2
 19. *W. c. c.* 1955, 2
 20. *W. c. c.* 1955, 2
 21. *W. c. c.* 1955, 2
 22. *W. c. c.* 1955, 2
 23. *W. c. c.* 1955, 2
 24. *W. c. c.* 1955, 2
 25. *W. c. c.* 1955, 2
 26. *W. c. c.* 1955, 2
 27. *W. c. c.* 1955, 2
 28. *W. c. c.* 1955, 2
 29. *W. c. c.* 1955, 2
 30. *W. c. c.* 1955, 2
 31. *W. c. c.* 1955, 2
 32. *W. c. c.* 1955, 2
 33. *W. c. c.* 1955, 2
 34. *W. c. c.* 1955, 2
 35. *W. c. c.* 1955, 2
 36. *W. c. c.* 1955, 2
 37. *W. c. c.* 1955, 2
 38. *W. c. c.* 1955, 2
 39. *W. c. c.* 1955, 2
 40. *W. c. c.* 1955, 2
 41. *W. c. c.* 1955, 2
 42. *W. c. c.* 1955, 2
 43. *W. c. c.* 1955, 2
 44. *W. c. c.* 1955, 2
 45. *W. c. c.* 1955, 2
 46. *W. c. c.* 1955, 2
 47. *W. c. c.* 1955, 2
 48. *W. c. c.* 1955, 2
 49. *W. c. c.* 1955, 2
 50. *W. c. c.* 1955, 2
 51. *W. c. c.* 1955, 2
 52. *W. c. c.* 1955, 2
 53. *W. c. c.* 1955, 2
 54. *W. c. c.* 1955, 2
 55. *W. c. c.* 1955, 2
 56. *W. c. c.* 1955, 2
 57. *W. c. c.* 1955, 2
 58. *W. c. c.* 1955, 2
 59. *W. c. c.* 1955, 2
 60. *W. c. c.* 1955, 2
 61. *W. c. c.* 1955, 2
 62. *W. c. c.* 1955, 2
 63. *W. c. c.* 1955, 2
 64. *W. c. c.* 1955, 2
 65. *W. c. c.* 1955, 2
 66. *W. c. c.* 1955, 2
 67. *W. c. c.* 1955, 2
 68. *W. c. c.* 1955, 2
 69. *W. c. c.* 1955, 2
 70. *W. c. c.* 1955, 2
 71. *W. c. c.* 1955, 2
 72. *W. c. c.* 1955, 2
 73. *W. c. c.* 1955, 2
 74. *W. c. c.* 1955, 2
 75. *W. c. c.* 1955, 2
 76. *W. c. c.* 1955, 2
 77. *W. c. c.* 1955, 2
 78. *W. c. c.* 1955, 2
 79. *W. c. c.* 1955, 2
 80. *W. c. c.* 1955, 2
 81. *W. c. c.* 1955, 2
 82. *W. c. c.* 1955, 2
 83. *W. c. c.* 1955, 2
 84. *W. c. c.* 1955, 2
 85. *W. c. c.* 1955, 2
 86. *W. c. c.* 1955, 2
 87. *W. c. c.* 1955, 2
 88. *W. c. c.* 1955, 2
 89. *W. c. c.* 1955, 2
 90. *W. c. c.* 1955, 2
 91. *W. c. c.* 1955, 2
 92. *W. c. c.* 1955, 2
 93. *W. c. c.* 1955, 2
 94. *W. c. c.* 1955, 2
 95. *W. c. c.* 1955, 2
 96. *W. c. c.* 1955, 2
 97. *W. c. c.* 1955, 2
 98. *W. c. c.* 1955, 2
 99. *W. c. c.* 1955, 2
 100. *W. c. c.* 1955, 2

INDEX

● ● ● ● ●

[illegible]

d'habitat
profit
silence

m
6
m
10 m
bois
fa
m
ing à
A 3° en 72
m
re
rel
en
dite
for
for

B

resp
resp
ingna
mi
ion
acing 10.
g 31
g robe cat
s monitor
owed tests 93

C

- cabitation, annual higher 105
- cleaning system components 79, 80
- clinicians, intended 1
- coagulation problems 5
- compensation, tissue temperature See temperature compensation; tissue compensation; tissue contraction; uremia esp.



Number of hauls	<i>P. setiferus</i> (%)	<i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> + <i>P. setiferus</i> (%)
1	~10	~5
2	~25	~10
3	~45	~15
4	~65	~18
5	~80	~20
6	~90	~22
7	~95	~23
8	~98	~24
9	~99	~25
10	~100	~26

[illegible]

1

[illegible]

1. **Language**
 2. **Age**
 3. **Sex**
 4. **Education**
 5. **Occupation**
 6. **Income**
 7. **Health**
 8. **Marital Status**
 9. **Religion**
 10. **Political Affiliation**
 11. **Values**
 12. **Attitudes**
 13. **Beliefs**
 14. **Interests**
 15. **Hobbies**
 16. **Skills**
 17. **Personality**
 18. **Emotions**
 19. **Behaviors**
 20. **Preferences**
 21. **Needs**
 22. **Wants**
 23. **Goals**
 24. **Values**
 25. **Attitudes**
 26. **Beliefs**
 27. **Interests**
 28. **Hobbies**
 29. **Skills**
 30. **Personality**
 31. **Emotions**
 32. **Behaviors**
 33. **Preferences**
 34. **Needs**
 35. **Wants**
 36. **Goals**
 37. **Values**
 38. **Attitudes**
 39. **Beliefs**
 40. **Interests**
 41. **Hobbies**
 42. **Skills**
 43. **Personality**
 44. **Emotions**
 45. **Behaviors**
 46. **Preferences**
 47. **Needs**
 48. **Wants**
 49. **Goals**
 50. **Values**
 51. **Attitudes**
 52. **Beliefs**
 53. **Interests**
 54. **Hobbies**
 55. **Skills**
 56. **Personality**
 57. **Emotions**
 58. **Behaviors**
 59. **Preferences**
 60. **Needs**
 61. **Wants**
 62. **Goals**
 63. **Values**
 64. **Attitudes**
 65. **Beliefs**
 66. **Interests**
 67. **Hobbies**
 68. **Skills**
 69. **Personality**
 70. **Emotions**
 71. **Behaviors**
 72. **Preferences**
 73. **Needs**
 74. **Wants**
 75. **Goals**
 76. **Values**
 77. **Attitudes**
 78. **Beliefs**
 79. **Interests**
 80. **Hobbies**
 81. **Skills**
 82. **Personality**
 83. **Emotions**
 84. **Behaviors**
 85. **Preferences**
 86. **Needs**
 87. **Wants**
 88. **Goals**
 89. **Values**
 90. **Attitudes**
 91. **Beliefs**
 92. **Interests**
 93. **Hobbies**
 94. **Skills**
 95. **Personality**
 96. **Emotions**
 97. **Behaviors**
 98. **Preferences**
 99. **Needs**
 100. **Wants**
 101. **Goals**
 102. **Values**
 103. **Attitudes**
 104. **Beliefs**
 105. **Interests**
 106. **Hobbies**
 107. **Skills**
 108. **Personality**
 109. **Emotions**
 110. **Behaviors**
 111. **Preferences**
 112. **Needs**
 113. **Wants**
 114. **Goals**
 115. **Values**
 116. **Attitudes**
 117. **Beliefs**
 118. **Interests**
 119. **Hobbies**
 120. **Skills**
 121. **Personality**
 122. **Emotions**
 123. **Behaviors**
 124. **Preferences**
 125. **Needs**
 126. **Wants**
 127. **Goals**
 128. **Values**
 129. **Attitudes**
 130. **Beliefs**
 131. **Interests**
 132. **Hobbies**
 133. **Skills**
 134. **Personality**
 135. **Emotions**
 136. **Behaviors**
 137. **Preferences**
 138. **Needs**
 139. **Wants**
 140. **Goals**
 141. **Values**
 142. **Attitudes**
 143. **Beliefs**
 144. **Interests**
 145. **Hobbies**
 146. **Skills**
 147. **Personality**
 148. **Emotions**
 149. **Behaviors**
 150. **Preferences**
 151. **Needs**
 152. **Wants**
 153. **Goals**
 154. **Values**
 155. **Attitudes**
 156. **Beliefs**
 157. **Interests**
 158. **Hobbies**
 159. **Skills**
 160. **Personality**
 161. **Emotions**
 162. **Behaviors**
 163. **Preferences**
 164. **Needs**
 165. **Wants**
 166. **Goals**
 167. **Values**
 168. **Attitudes**
 169. **Beliefs**
 170. **Interests**
 171. **Hobbies**
 172. **Skills**
 173. **Personality**
 174. **Emotions**
 175. **Behaviors**
 176. **Preferences**
 177. **Needs**
 178. **Wants**
 179. **Goals**
 180. **Values**
 181. **Attitudes**
 182. **Beliefs**
 183. **Interests**
 184. **Hobbies**
 185. **Skills**
 186. **Personality**
 187. **Emotions**
 188. **Behaviors**
 189. **Preferences**
 190. **Needs**
 191. **Wants**
 192. **Goals**
 193. **Values**
 194. **Attitudes**
 195. **Beliefs**
 196. **Interests**
 197. **Hobbies**
 198. **Skills**
 199. **Personality**
 200. **Emotions**
 201. **Behaviors**
 202. **Preferences**
 203. **Needs**
 204. **Wants**
 205. **Goals**
 206. **Values**
 207. **Attitudes**
 208. **Beliefs**
 209. **Interests**
 210. **Hobbies**
 211. **Skills**
 212. **Personality**
 213. **Emotions**
 214. **Behaviors**
 215. **Preferences**
 216. **Needs**
 217. **Wants**
 218. **Goals**
 219. **Values**
 220. **Attitudes**
 221. **Beliefs**
 222. **Interests**
 223. **Hobbies**
 224. **Skills**
 225. **Personality**
 226. **Emotions**
 227. **Behaviors**
 228. **Preferences**
 229. **Needs**
 230. **Wants**
 231. **Goals**
 232. **Values**
 233. **Attitudes**
 234. **Beliefs**
 235. **Interests**
 236. **Hobbies**
 237. **Skills**
 238. **Personality**
 239. **Emotions**
 240. **Behaviors**
 241. **Preferences**
 242. **Needs**
 243. **Wants**
 244. **Goals**
 245. **Values**
 246. **Attitudes**
 247. **Beliefs**
 248. **Interests**
 249. **Hobbies**
 250. **Skills**
 251. **Personality**
 252. **Emotions**
 253. **Behaviors**
 254. **Preferences**

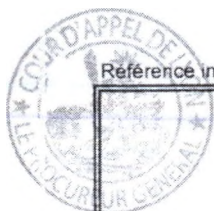
- low battery**
responding to alarm for 72
testing 100
- low priority alarm 68**
- low PtiO₂ alarm limit testing 66**
- M**
maintenance annual 100
Manual Temperature Input controls for 36
medium priority alarms 69
microtrauma effects on PtiO₂ measurements 23
monitor about the 2
- O**
On and Off
tuning low PtiO₂ alarm 67-68
turning monitor 27-28
overheating monitor responding to 72
oxygen
Se-Job, Sensitivity 21
access and control 21
- P**
package symbols v
parts of monitor
bottom panel 10
front panel 7
left panel 11
rear panel 8
right cable 9
patient beds/de monitor connecting to 48-51
patient population intended 2
physiological and technical alarms 67-74
plugs region-specific power 17
power adapter preparing the AC 17
preventive maintenance tests 93-103
priorities alarm 68-70
probe cable kit (BC10) 15
probe functionality verifying PtiO₂ 47
probes, Integra
connecting single PtiO₂ 33-36
connecting single PtiO₂ and temperature 37-41
connecting the combined PtiO₂/temperature 42
46
Supported 31
PtiO₂
accuracy range of 73
disabling alarm for 63
effects of microtrauma on 22
effects of temperature probes on 22-23
effects of warm-up time 22
silencing alarm temporarily for 68
testing accuracy of 84
verifying probe functionality for 47
- R**
repairs, Integra 106
restore default button 64
- S**
service mode accessing 66
service contacting Integra 105
setup
for clinical use 20-31
for first time use 13-20
efficiency alarm symbol 65
Smart Cards, about 31-32
software symbols v
software version determining 103
status messages
responding to 63
reviewing the 64
synchronization of cables 21-25
storage
battery 31
monitor 52
trend data limits 76
streaming trend data 77
symbols
alarm 68
packaging v
software v
synchronizing two monitors
about the Synchronize to Monitor button 54
accuracy ranges of 45
connecting to a bedside monitor 48-51
system failures
responding to 71
system information checking 61
system messages, responding to 83
- T**
technical and physiological alarms 67-74
technical support contacting 106
Temperature (manual) page 36
temperature compensation tissue
about 56-58
entering manually 35
optimal clinical readings with probes 26
testing input and output 60
temperature probes
effects on PtiO₂ readings 26
optimal clinical readings for 22-23
sensitivity of probe signal 21
warm-up time for 22
time and date
setting for first time 19
setting the current 65
issue temperature compensation See temperature
- U**
USB drives, external 75, 76
users, included 1
- V**
version of software determining 103
- W**
warm-up time, temperature probe readings 22, 28
warnings, list of General 3-5
warranty, Integra 118
- compensation, issue**
about data
conditions that reset 77
extracting 75-77
monitoring 66-67
troubleshooting 69-90
problems during use 85-90
system failure messages 90-91
system messages 83-86





This page is intentionally left blank.

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)

Atteste

5. à **LYON**

6. le **28 Octobre 2016**

7. par le Procureur Général près la Cour d'appel de Lyon

8. sous le n° **1.0.33 - 67 pgs**

9. Sceau

10. Signature

Bérangère 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

Licox® PtO₂ монитор

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры для применения в нейрохирургии

ИСХ. LCX02

INTEGRA®

Предупреждение

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

Наименование издания

Инструкция по эксплуатации Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂

Номер по каталогу Integra 60904052 Ред. А

Дата вступления в силу Август 2013 г.

Подтверждение торговой марки

Integra (Интегра), логотип Integra (Интегра) и Licox (Ликокс) являются зарегистрированными торговыми марками компании «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» (Integra LifeSciences Corporation) или ее дочерних компаний в Соединенных Штатах и/или в других странах. Sani-Cloth (Сани-Клоз) является зарегистрированной торговой маркой компании «Профешинал Диспозаблс Интернэшнл, Инк.» (Professional Disposables International, Inc.).

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 ЛайфСайенсис Корпорейшн». Дополнительные копии настоящего документа можно заказать у компании «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн».

Производитель:

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

Дистрибьютор:

«Интегра ЛайфСайенсис 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

/подпись/

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

в Сен-Прист, 14 сентября 2016 г.

Подпись: /подписано/ /подписано/

/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	2
Описание Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂	2
Основные функции монитора	2
Обзор руководства пользователя	3
Список предупреждений при использовании монитора	3
Риски для пациентов	5
Общие риски для пациентов	5
Особые проблемы, связанные с коагуляцией	5
Риск инвазивного мониторинга	5
Риск артефактов	6
Составные части монитора	7
О передней панели	7
О задней панели	8
О правой панели	9
О нижней панели	10
О левой панели	11

Глава 2: Настройка системы перед началом работы

Порядок первоначальной настройки	13
----------------------------------	----

Глава 3: Об измерениях PtO₂

Отношения между давлением кислорода и содержанием кислорода	21
PtO ₂ – Измерение доступного кислорода в клетках	21
Влияние температуры	21
Микротравмы, вызванные введением датчика	22

Влияние микротравм на измерения PtO_2	22
Время для стабилизации микротравм	22
Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры	22
Время разогрева	22
Влияние температуры на показания PtO_2	23

Глава 4: Настройка системы для клинического применения

Настройка системы для клинического применения	25
Размещение монитора	25
Присоединение к полюсу устройства (если применимо)	26
Включение и выключение питания системы	27
Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры	28
Время разогрева	28
Влияние температуры на показания PtO_2	29
Влияние микротравм тканей на измерения PtO_2	29
Использование аккумулятора для питания	29
Индикатор заряда аккумулятора	30
Хранение аккумулятора	31
О датчиках Integra	31
О датчиках PtO_2 и смарт-картах Integra	31
Подключение одинарного датчика PtO_2	33
Подключение одинарного датчика PtO_2 с одинарным датчиком температуры	37
Подключение комбинированного датчика PtO_2 /температуры	42
Проверка функционирования датчика PtO_2	47
Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо)	48
Порядок синхронизации двух мониторов	48
Хранение и транспортировка системы	52

Глава 5: Мониторинг PtO_2 и температуры пациента

О сенсорном экране	53
О кнопке «Синхронизировать с монитором»	54
Обзор строки состояния	54
Проверка состояния аккумулятора и сети переменного тока	54
Проверка доступного заряда аккумулятора	55
О сигнализации	55
Мониторинг PtO_2 пациента	55
Как монитор отображает показатели PtO_2	56
Как монитор использует компенсацию температуры тканей	56
Мониторинг динамики данных	58

Условия сброса динамики данных.....	61
Установка нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала.....	61
Определение нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала.....	62
Временное отключение сигнала низких показателей PtO_2	63
Изменение пользовательских настроек.....	64
Глава 6: Реакция на сигналы о физиологической опасности и технических неисправностях	
О двух типах сигнализации.....	67
О технических сообщениях.....	67
Пояснения к символам сигналов.....	68
Приоритеты сигналов в мониторе.....	68
Звуковые и визуальные индикаторы для сигналов со средним и низким приоритетом.....	69
Приоритеты сигналов о физиологической и технической опасности.....	69
Список приоритетов для каждого сигнала.....	70
Реакция на сигналы о физиологической опасности (PtO_2 ниже предела для срабатывания сигнала).....	71
Реакция на сигналы о технических неисправностях.....	71
Реакция на сигналы об отказе системы.....	71
Реакция на сигнал о разрядке аккумулятора.....	72
Реакция на сигнал о перегреве монитора.....	72
Реакция на сигнал о сбое вентилятора охлаждения.....	73
Реакция на сигнал диапазона точности измерений.....	73
Реакция на сигнал о сбое аккумулятора.....	74
Глава 7: Получение динамики данных для удаленной оценки	
Об извлечении данных.....	75
Выгрузка данных на USB-накопитель.....	75
Как монитор хранит динамику данных показателей до 5 дней.....	76
Извлечение данных с помощью цифрового потока.....	77
Условия сброса динамики данных во время записи.....	77
Глава 8: Очистка и стерилизация системы	
Очистка системы и ее компонентов.....	79
Указания по проведению очистки.....	79
Стерилизация кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика.....	81
Ограничения по стерилизации.....	81
Параметры стерилизации.....	81
Действия после стерилизации кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика.....	82
О датчиках одноразового использования.....	82
Утилизация системы монитора и его компонентов.....	82

Глава 9: Устранение неисправностей системы	
Порядок устранения неисправностей	83
Реакция на сообщения о состоянии системы	83
Реакция на проблемы во время использования	85
Реакция на сообщения о сбое системы	90
Глава 10: Тестирование и профилактическое обслуживание	
Описание процедур	93
Тестирование давления на входе	94
Тестирование точности измерений PtO ₂	94
Тестирование давления на выходе	95
Тестирование температуры на входе и выходе	96
Тестирование сигнализации при достижении нижнего предела показателей PtO ₂	99
Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора	100
Сеть переменного тока	100
Сигнал низкого заряда аккумулятора	100
Зарядка аккумулятора	101
Установка нового аккумулятора	102
Определение версии программного обеспечения	103
Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента	103
Глава 11: Связь с компанией Integra для технической поддержки и ежегодного профилактического обслуживания	
О технической поддержке	105
О ежегодном техническом обслуживании	105
Приложение А: Технические характеристики	
Список технических характеристик	107
Классификации и стандарты	109
Таблица заявлений производителя	110
Общие примечания	110
Приложение Б: Гарантия компании Integra	
Гарантия	115
Алфавитный указатель	119

Список обозначений и сокращений

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

Символы на упаковке и этикетках

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

Символы программного обеспечения

Символ	Описание	Символ	Описание
	Активный сигнал		Не используется/недоступна сеть переменного тока
	Звук временно выключен		Индикатор заряда аккумулятора
	Неактивный сигнал		Аккумулятор не вставлен или аккумулятор неисправен
	Нижний предел показателей PtO2		Аккумулятор заряжается
	Используется сеть переменного тока		Информационная панель системы
	Питание включено/выключено		

vi • Список обозначений и сокращений

/Круглая печать/:
Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

Символы программного обеспечения

μl (мкл)	Микролитры
ABP (АКД)	Артериальное кровяное давление
АС (Пер.ток)	Переменный ток
°C	Градус Цельсия
CPP (ЦПД)	Церебральное перфузионное давление
CSV (ЗРЗ)	Значения, разделенные запятыми
СТ (КТ)	Компьютерная томография
dB (дБ)	Децибелы
DC (Пост. Ток)	Постоянный ток
DMM (ЦМИП)	Цифровой многофункциональный измерительный прибор
EtO (ЭТО)	Этиленоксид
°F	Градус Фаренгейта
hPa (гПа)	Гектопаскаль – единица давления
IFU (ИПП)	Инструкции по применению
IPA (ИПС)	Изопропиловый спирт
I.V. (ВВ)	Внутривенный
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
PtO ₂	Парциальное давление кислорода в тканях
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

Список предупреждений при использовании монитора..... 3

Риски для пациентов..... 5

Составные части монитора..... 7

Показания к применению / Целевое назначение

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ (Integra® Licox® PtO₂ Monitor) измеряет парциальное давление кислорода (PtO₂) и температуру в тканях головного мозга, и эти параметры используются вместе в качестве вспомогательного средства при определении состояния перфузии мозговой ткани вблизи места размещения датчика. Значения монитора являются относительными в пределах одного пациента и не должны являться исключительным основанием при принятии решений относительно диагноза или лечения. Он предназначен для получения дополнительных данных, помимо измеряемых в рамках стандартной клинической практики, в случаях, когда присутствует риск гипоксии или ишемии.

Противопоказания к применению

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и его принадлежности противопоказаны для использования в условиях магнитного резонанса (МР).

Требования к пользователю

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предназначен для использования следующими квалифицированными медицинскими и медико-биологическими специалистами:

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

В главе 10 приведены указания по тестированию и обращению с монитором. Указания, описанные в этой главе, предназначены для выполнения биомедицинским и инженерно-техническим персоналом лечебного 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 PtO_2 .

Описание Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 предоставляет функциональные возможности для непрерывного мониторинга парциального давления кислорода (PtO_2) в тканях головного мозга. Компенсация температуры ткани, которая необходима для расчета измерений PtO_2 , также может непрерывно измеряться с точностью $\pm 1^\circ C$. Для непрерывного измерения PtO_2 и компенсации температуры ткани монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 дополнен рядом минимально инвазивных датчиков, которые вставляются непосредственно в тело пациента:

- В датчике PtO_2 используется электрохимическая (полярографическая) микросота для измерения кислорода.
- В датчике температуры для измерения температуры используются термодпары (тип K).

Для расчета измерений PtO_2 вместо датчика температуры в мониторе также можно вручную вводить значения компенсации температуры ткани.

Данные калибровки датчика PtO_2 , хранящиеся на смарт-карте

Каждый датчик Integra PtO_2 включает в себя специально предназначенную смарт-карту, которая содержит данные калибровки.



Предупреждение

Используйте только специально предназначенные смарт-карты, поставляемые с датчиком PtO_2 . Использование ненадлежащих смарт-карт приведет к неточным измерениям PtO_2 .

Основные функции монитора

Во время клинического использования Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 предоставляет несколько ключевых функций для облегчения процесса мониторинга и анализа данных пациента:

- Интерфейс с сенсорным экраном для оценки данных пациента и настройки параметров пациента (см. страницу 53)
- Сигнал о физиологической опасности, который активируется, если показатели PtO_2 ниже заданного пользователем предела в течение более 5 секунд (см. страницу 55)
- Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор, который обеспечивает питание монитора во время транспортировки пациента (см. стр. 29)
- Хранение динамики данных пациента в течение периода до 5 дней (см. страницу 58)
- Выходы для передачи данных пациента на прикроватный монитор пациента (см. страницу 48)

- Выходы для загрузки данных пациента на удаленные типы носителей через USB-накопитель или цифровой поток (см. страницу 75).

Указания по использованию датчиков Integra, работающих с монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂, смотрите в инструкции по применению, поставляемой с каждым соответствующим датчиком.

Обзор руководства пользователя

Перед использованием системы компания Интегра рекомендует ознакомиться с данным руководством пользователя всем врачам, медсестрам и техникам, которые будут использовать, проводить эксплуатацию и техническое обслуживание Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. Если у вас появились дополнительные вопросы после прочтения данного руководства, свяжитесь с компанией Интегра.

Список предупреждений при использовании монитора

Несоблюдение одного или нескольких из следующих предупреждений может отрицательно сказаться на безопасности пациента или привести к ошибкам измерения.



Предупреждения

- Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ должен использоваться только для одного пациента одновременно.
- Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и его оборудование не подходит для использования в условиях магнитного резонанса (МР).
- Данное оборудование не является анализатором газов крови.
- Всегда проверяйте до начала лечения, установлен ли нижний предел показателей PtO₂ соответствующим образом для каждого пациента.
- Выбор функции «Отключение сигнализации» на панели **сигнализации** отключит нижний предел показателей PtO₂ сигнализации на неопределенное время. При выборе этой функции действуйте с осторожностью. Чтобы повторно включить эту сигнализацию, нажмите «Включить сигнализацию» и кнопку «Принять».
- Никакие модификации Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ не допускаются.
- Используйте только специально предназначенные смарт-карты, поставляемые вместе с датчиком PtO₂. Использование ненадлежащих смарт-карт приведет к неточным измерениям PtO₂.
- Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ является чувствительным электронным устройством. При использовании монитора всегда обращайтесь с ним с осторожностью. Если у вас появились подозрения, что монитор поврежден, свяжитесь с компанией Интегра.
- Расчеты для измерений PtO₂ требуют компенсации температуры тканей. Если вы измеряете температуру тканей не с помощью датчика, температура должна быть введена вручную. Убедитесь в том, что температура тканей пациента измеряется либо ежечасно, либо перед записью значения PtO₂ для проведения вмешательства. Если происходят какие-либо изменения температуры, используйте стрелки «Ввод температуры вручную», чтобы указать новое значение температуры соответственно.
- Прочитайте руководство пользователя от производителя прикроватного монитора пациента перед подключением монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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.



Предупреждения

- 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.
- Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не разбирайте Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. Все работы по техническому обслуживанию предоставьте выполнять квалифицированному обслуживающему персоналу компании Интегра.
- Для предотвращения поражения электрическим током используйте только адаптер переменного тока, поставляемый компанией Интегра (REF # MONPWR). Использование другого адаптера переменного тока может не обеспечивать защиту от поражения электрическим током.
- Опасность: Возможная взрывоопасность при использовании устройства в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Галотан влияет на полярографические измерения датчика PtO₂. Он приводит к превышению, которое обычно обратимо в течение 20 минут после прекращения его применения. Нет данных, свидетельствующих о влиянии на полярографические измерения датчика PtO₂ других обычно используемых анестезирующих газов (например, N₂O, энфлуран или изофлуран).
- Измерение температуры может быть неточным, если разъем термочувствительного датчика подвергается значительным изменениям температуры окружающей среды, или если температура окружающей среды Монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ выходит за пределы заданного диапазона от 15 °C до 30 °C.
- Если срабатывает сигнал о перегреве монитора при использовании датчика температуры Licox, избыточное тепло внутри монитора может повлиять на измерения температуры монитором. В подобных случаях расчеты для измерений PtO₂, для которых требуются значения компенсации температуры, могут быть ненадежными, пока перегрев монитора не будет устранен.
- Используйте только те принадлежности, которые поставляются компанией Интегра вместе с Монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. В частности, это относится к датчикам, кабелям датчиков, аккумулятору, адаптеру питания переменного тока, а также соединительному кабелю с адаптером USB-RS232.
- Если Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ был обесточен и выключен, когда он подключен к прикроватному монитору пациента, не используйте значения PtO₂ на прикроватном мониторе пациента для измерений параметров пациента: значения PtO₂ на прикроватном мониторе пациента будут недействительны.
- Если сработал сигнал низкого заряда аккумулятора, немедленно подключите монитор к источнику питания переменного тока.
- 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.



Предупреждения

- На мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ будут храниться только данные о PtO₂ за последние 5 дней. Вся динамика данных старше 5 дней будет утеряна. Если мониторинг длится более 5 дней, рекомендуется подключение нового датчика PtO₂ и смарт-карты в стерильных условиях. Обратите внимание, что замена датчика и смарт-карты на новые приведет к потере динамики данных. Пожалуйста, извлеките любые данные, которые Вы желаете сохранить, до замены датчика и смарт-карты.
- Не подвергайте Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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, снимите аккумулятор, тщательно просушите блок и вызовите биомедицинский персонал для проведения оценки, прежде чем повторно подключить питание.
- Для очистки и дезинфекции системы монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ используйте только чистящие средства, перечисленные в главе 8. Использование растворителей или чистящих средств, не указанных в главе 8, может повредить пластиковую поверхность монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂.

Риски для пациентов

Общие риски для пациентов

Продукты Integra Licox (Интегра Ликокс) предназначены только для использования квалифицированными врачами или хирургами. Они должны обеспечить соблюдение стерильности и общих хирургических мер предосторожности при проникновении в ткани человека. Также имеются противопоказания для введения иглы в тело, например, коагулопатия и/или восприимчивость к инфекциям или инфицированные ткани. **Уровень тромбоцитов менее 50000 на мкл считается противопоказанием.** Это значение может различаться в соответствии с разными протоколами лечебных учреждений.

Особые проблемы, связанные с коагуляцией

Во избежание осложнений, связанных с кровотечением, необходимо тщательно контролировать свертываемость крови при измерении в условиях гипотермии. Это также касается пациентов, находящихся в печеночной коме или других состояниях, которые могут ухудшить свертываемость, или тех пациентов, которые получают какие-либо вещества, влияющие на гемостаз крови.

Риск инвазивного мониторинга

Существует общий риск инфицирования при использовании систем интродьюсеров и датчиков. Риск инфицирования возрастает по истечении определенного периода времени, в зависимости от применения. Пожалуйста, изучите инструкцию по применению (ИПП) соответствующего датчика.

Риск артефактов

Обратите внимание на следующие предупреждения:

Галотан



Предупреждение

Галотан влияет на полярографические измерения датчика PtO₂. Он приводит к превышению, которое обычно обратимо в течение 20 минут после прекращения его применения. Нет данных, свидетельствующих о влиянии на полярографические измерения датчика PtO₂ других обычно используемых анестезирующих газов (например, N₂O, энфлуран или изофлуран).

•

.

Температурный градиент



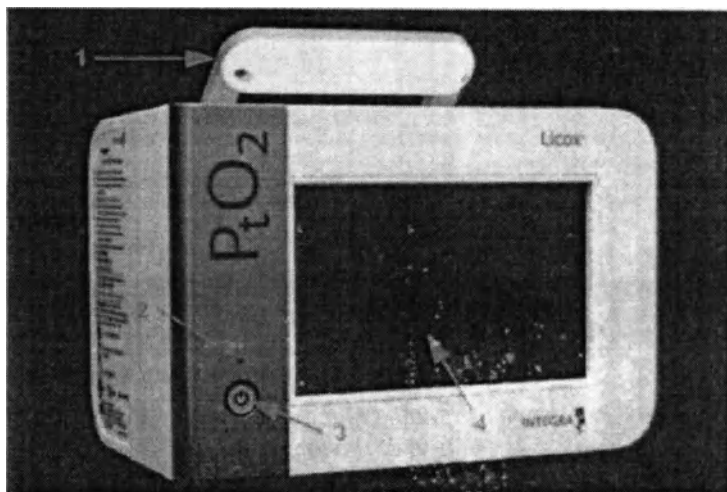
Предупреждение

Измерение температуры может быть неточным, если разъем термочувствительного датчика подвергается значительным изменениям температуры окружающей среды, или если температура окружающей среды монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licor[®] PtO₂ выходит за пределы заданного диапазона от 15 °C до 30 °C.

Составные части монитора

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ состоит из аппаратного, программного обеспечения и электрических деталей, которые совместимы со специальными датчиками Integra для мониторинга показателей PtO₂ и температуры пациентов. В следующем разделе приведена информация о различных частях монитора.

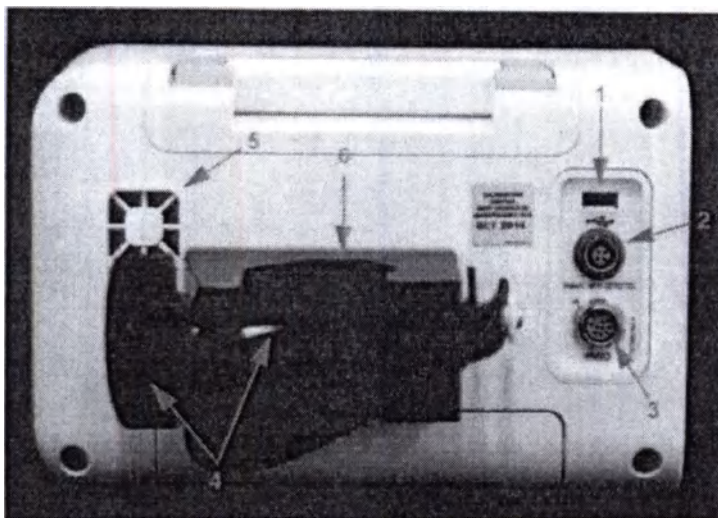
О передней панели



Передняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	Ручка	Ручка используется для переноски монитора.
2	Индикатор переменного тока	Зеленый светодиод 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 PtO ₂ и температуры тканей пациента.

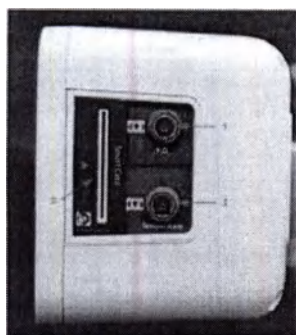
О задней панели



Задняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	USB-порт	Порт подключения для извлечения динамики данных с помощью передачи через USB или цифровой потоковой передачи.
2	Порт адаптера переменного тока	Порт подключения для кабеля питания переменного тока.
3	Порт RMIO	Порт подключения для RMIO кабеля. Этот кабель используется для подключения монитора Integra Licox PtO ₂ 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.

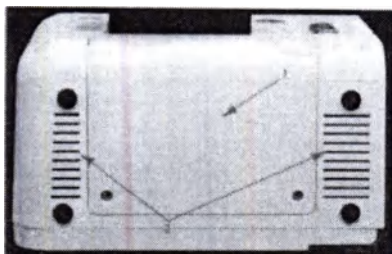
О правой панели



Правая панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	Порт PtO ₂	Порт для подключения датчика PtO ₂
2	Порт температуры	Порт для подключения датчика температуры.
3	Гнездо для смарт-карты	Гнездо для вставки смарт-карты, специально предназначенной для датчика PtO ₂

О нижней панели

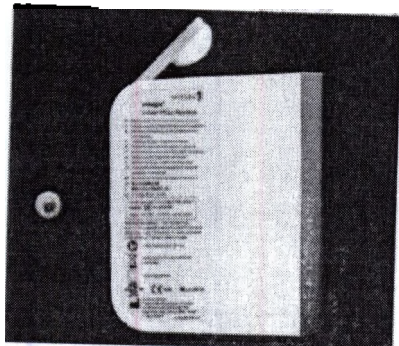


Нижняя панель содержит:

Номер	Деталь	Описание
1	Крышка аккумулятора отсека	Съемная крышка для доступа к литиевому аккумулятору 14,4 В или его замены.
2	Вентиляционное отверстие	Решетчатое отверстие, через которое поступает воздух для внутреннего охлаждающего вентилятора.

О левой панели

Левая панель не содержит никаких используемых портов подключения или кнопок.



ГЛАВА 2: НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Порядок первоначальной настройки

Шаг 1: Распакуйте систему (REF # LCX02)

Извлеките содержимое из упаковочной коробки монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и проверьте наличие следующих единиц:



Предупреждение

Используйте только те принадлежности, которые поставляются вместе с монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. В частности, это относится к датчикам, кабелям датчиков, аккумулятору, адаптеру питания переменного тока, а также соединительному кабелю с адаптером USB-RS232.

Компонент	Описание
	Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ . 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
	Interga® PMIO кабель для подключения к прикроватному монитору пациента REF # PMIOMPM Количество = 1
	Соединительный кабель с адаптером USB-RS232 REF # EXPORTCAB Количество = 1
	Тестовый набор (тестовая смарт-карта, тестовый датчик) REF # BC10R Количество = 1

Руководство пользователя

REF # UM-LCX02XX

Количество = 1

Список кабелей датчиков

Набор также включает следующие кабели датчиков, входящие в Набор кабелей датчиков (BC10).

Измерения	Содержимое	Единица
Только PtO ₂		Синий кабель датчика PtO ₂ , длина 2,3 м REF # BC10PA Количество = 1 Для использования с одинарным датчиком PtO ₂
		Синий кабель-удлинитель датчика PtO ₂ , длина 1,6 м REF # BC10PV Количество = 1 Для использования с одинарным датчиком PtO ₂
Только температура		Зеленый кабель датчика температуры, длина 2,3 м REF # BC10TA Количество = 1 Для использования с одинарным датчиком температуры
		Зеленый кабель датчика температуры, длина 1,6 м REF # BC10TV Количество = 1 Для использования с одинарным датчиком температуры

Список кабелей датчика

Набор также включает следующие кабели датчика, входящие в Набор кабелей датчика (BC10).

Измерения	Содержимое	Единица
Комбинированный датчик PtO ₂ /температуры		Синий кабель комбинированного датчика PtO ₂ /температуры, длина 2,2 м REF # PMOCAB Количество = 1 Для использования с комбинированным датчиком PtO ₂ /температуры
		Y-образный кабель-адаптер для синего кабеля комбинированного датчика PtO ₂ /температуры, длина 0,3 м REF # BC10PMO Количество = 1 Для использования с комбинированными датчиками PtO ₂ /температуры

После распаковки содержимого проверьте поставку на наличие признаков повреждения или утери. При обнаружении каких-либо повреждений, уведомите об этом перевозчика, поставщика, и сохраните все упаковочные коробки для осмотра.

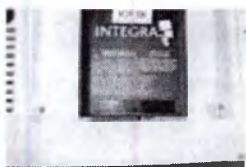
Шаг 2: Установка аккумулятора

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

1. Убедитесь, что монитор отключен от сети и выключен.
2. Поверните монитор вверх дном, 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 в передней части 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.

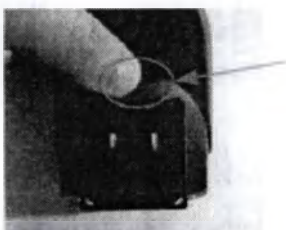


С. Аккуратно сдвиньте штепсель вперед, чтобы он встал на место.



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 Интегра адаптер питания переменного тока:

1. Разместите монитор на плоской поверхности.
2. Подключите адаптер питания переменного тока к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂

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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ будет отображать логотип Integra перед началом процесса запуска монитора.

4. После завершения начального процесса установки монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ издаст односекундный звуковой сигнал запуска и отобразит **Главную** панель на сенсорном экране.



Предупреждение

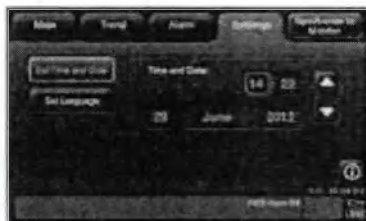
Цель сигнала запуска – проверка правильности функционирования звуковой сигнализации. Если этот звук отсутствует в процессе запуска, обратитесь в сервисную службу компании Интегра.

Шаг 5: Установите дату и время

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предоставляет инструменты для установки текущего времени и даты, которые появятся на сенсорном экране.

Чтобы установить эти данные:

1. Нажмите на вкладку «**Настройки**» на сенсорном экране.



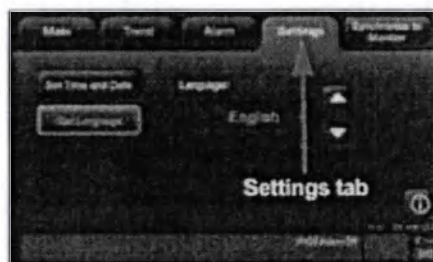
2. Нажмите кнопку «**Установка времени и даты**».

3. 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отобразятся выбранные время и дата.

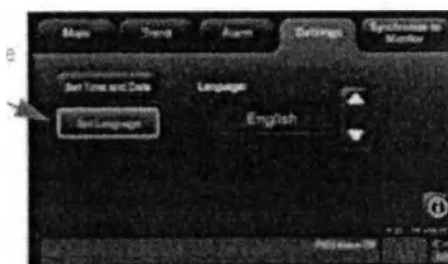
Шаг 6: Выберите язык

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



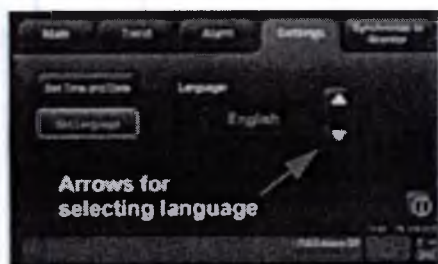
вкладка «Настройки»

2. Нажмите «**Выбрать язык**».



Кнопка «Выбрать язык»

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



Стрелки для выбора языка

4. Нажмите «**Принять**»; весь текст, который отображается на сенсорном экране монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂, 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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: ОБ ИЗМЕРЕНИЯХ PtO_2

Отношения между давлением кислорода и содержанием кислорода	21
PtO_2 – Измерение доступного кислорода в клетках	21
Влияние температуры	21
Микротравмы, вызванные введением датчика	22
Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры	22

Отношения между давлением кислорода и содержанием кислорода

Газы, которые находятся в контакте с поверхностью жидкости, физически растворяются в жидкости. Если давление, состав и температура газовой среды над жидкостью остаются постоянными в течение долгого времени, устанавливается стабильное диффузионное равновесие между газом и жидкостью. В конечном счете, давление газа, растворенного в жидкости, достигает давления газа над жидкостью. При увеличении парциального давления количество газа, который растворяется в определенном объеме жидкости, также возрастает. Чем выше парциальное давление газа в растворе, тем выше концентрация.

PtO_2 – Измерение доступного кислорода в клетках

Парциальное давление кислорода, физически растворенного в ткани головного мозга, соответствует наличию кислорода на клеточном уровне, так как клеточные мембраны не представляют собой функционально изменчивый диффузионный барьер O_2 и, потому что расстояние диффузии между интерстициальным пространством и митохондриями мало. В результате, показатель PtO_2 отражает баланс между поступающим O_2 и O_2 , необходимым для окислительного энергетического обмена, непосредственно в целевой точке сложного механизма переноса кислорода. Увеличение баланса PtO_2 может быть связано с увеличением скорости переноса кислорода в ткани или с уменьшением потребления кислорода тканями.

Влияние температуры

Сигнал полярографического датчика PtO_2 (ток датчика) изменяется в зависимости от температуры, даже если значение PtO_2 в среде остается постоянным. Изменение чувствительности датчика PtO_2 с изменением температуры составляет примерно 4% на каждый градус Цельсия. Нулевой сигнал датчика (ток без кислорода) не зависит от температуры. Температурная чувствительность сигнала датчика компенсируется, когда монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO_2 вычисляет значение PtO_2 . Таким образом, температура датчика PtO_2 должна передаваться на монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO_2 одним из следующих образов:

- С помощью датчика температуры Integra для непрерывного измерения температуры ткани с точностью до ± 1 °C (рекомендуется, когда температура ткани изменчива или неизвестна); или
- С помощью элементов управления **Ручным вводом температуры** на сенсорном экране монитора, чтобы указать температуру ткани вручную.

Обратите внимание, что второй вышеприведенный пункт может быть предпочтительным, когда внутренняя температура пациента непрерывно контролируется с помощью других средств, например, с помощью терморезистора катетера Фолея.

Микротравмы, вызванные введением датчика

В начале лечения пациента вследствие введения датчика PtO₂ возникают локальные микротравмы. При этом происходит повреждение ткани в слое, который концентрически окружает датчик.

Влияние микротравм на измерения PtO₂

Измеренное значение PtO₂ соответствует среднему значению локальных уровней PtO₂ на границе между поврежденной тканью вокруг датчика и окружающей неповрежденной тканью. Ткань, в которой не происходит окислительный метаболизм, является прозрачной для измерения PtO₂. Сразу же после введения датчика PtO₂, показатели PtO₂ находятся под влиянием развивающейся микротравмы. Как правило, это применимо к промежутку от первых 20 минут до 2 часов после введения. Во время этой фазы значения PtO₂ не дают достоверной информации об оксигенации тканей.

После завершения начальной фазы измерения PtO₂ будут отражать состояние неповрежденной ткани.

Время для стабилизации микротравм

После введения датчика оставьте время для стабилизации, чтобы гарантировать, что значения PtO₂ точно отражают парциальное давление кислорода в окружающей ткани. Следует отметить, что такое время для стабилизации может занять от 20 минут до 2-х часов. Для того чтобы определить, стабилизировались ли показатели микротравмы, проведите с пациентом тест с кислородной нагрузкой в соответствии с рекомендованной процедурой лечебного учреждения.

Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры

Время разогрева

Компания Интегра рекомендует включать монитор, как только определено, что потребуются показатели PtO₂ пациента. После включения питания монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ необходимо максимум 3 часа для разогрева, если компенсация температуры будет измеряться датчиком температуры Licox. Мониторинг можно начинать в любое время разогрева устройства. До истечения 3 часов разогрева монитор может отображать показатели до 16% выше фактических показателей PtO₂ в связи с влиянием разогрева монитора. Большинство таких ошибок будут наблюдаться в течение первого часа, остальные ошибки будут устраняться в течение 3 часов, необходимых для завершения разогрева монитора.

В нижеприведенной таблице показан пример показателей PtO_2 пациента, а также показателей, которые могут отображаться в течение первых 3 часов в связи в такой ошибкой:

Фактические показатели PtO_2 пациента (мм рт.ст)	Максимальные показатели PtO_2 , отражаемые в результате разогрева (мм рт.ст)
5	6
10	12
15	17
20	23

Для того чтобы избежать необходимости повторного разогрева, компания Интегра рекомендует оставлять монитор включенным на время наблюдения за пациентом, в том числе на то время, когда пациент может быть отключен от монитора.

Примечание

Рекомендуемое время разогрева для оптимального отображения клинических показателей не зависит от времени стабилизации для снижения влияния микротравм тканей после введения датчика.

Влияние температуры на показания PtO_2

После окончания времени разогрева возникает вероятность колебания измерения на $\pm 1^\circ\text{C}$ при использовании датчиков температуры. Влияние такого колебания приравнивается к ошибке в измерении PtO_2 приблизительно в 4%.

В нижеприведенной таблице показан пример показателей PtO_2 пациента, а также показателей, которые могут быть отображены в результате точности измерения температуры $\pm 1^\circ\text{C}$:

Фактические показатели PtO_2 пациента (мм рт.ст)	Максимальные показатели PtO_2 , отражаемые в результате точности измерения температуры $\pm 1^\circ\text{C}$ (мм рт.ст)
5	5
10	10
15	14-16
20	19-21

ГЛАВА 4: НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Настройка системы для клинического применения	25
Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры	28
Использование аккумулятора для питания	29
О датчиках Интегра	31
Подключение одинарного датчика PtO ₂	33
Подключение одинарного датчика PtO ₂ с одинарным датчиком температуры	37
Подключение комбинированного датчика PtO ₂ /температуры	42
Проверка функционирования датчика PtO ₂	47
Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо)	48
Хранение системы	52

Настройка системы для клинического применения

В следующем разделе приведены инструкции по установке монитора, электропитанию монитора и подключению датчиков к монитору до клинического использования.



Предупреждение

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ является чувствительным электронным устройством. При использовании монитора всегда обращайтесь с ним с осторожностью. Если у вас появились подозрения, что монитор поврежден, свяжитесь с компанией Интегра.

Размещение монитора

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂:

- 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.

Примечание

Если вы используете датчики для измерения температуры, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ содержит чувствительные электрические компоненты, которые восприимчивы к изменениям температуры окружающей среды. Для обеспечения оптимальной производительности для измерения компенсации температуры тканей:

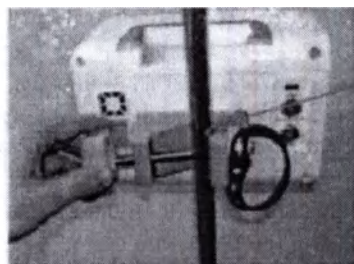
- Не устанавливайте монитор рядом с оборудованием, вызывающим турбулентность воздуха (например, вентиляторы, обогреватели, кондиционеры и т.д.).
- Не устанавливайте монитор вблизи оборудования или в месте, которое генерирует тепло (например, ноутбук или источник прямого солнечного света).

Не устанавливайте в среде, температура которой превышает температурные пределы эксплуатации монитора (от 15 °C до 30 °C).

Присоединение к полюсу устройства (если применимо)

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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.



Полюсный наконечник, присоединенный к полюсу устройства

Полюсный 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

Во избежание попадания жидкости внутрь монитора и повреждения внутренних компонентов, не устанавливайте монитор под пакетом-капельницей для внутривенного вливания или подающей трубкой. Если жидкость попала на монитор, незамедлительно вытрите его насухо.

Включение и выключение питания системы

Включение системы

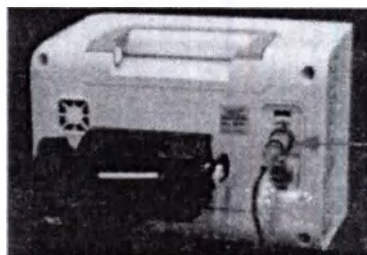


Предупреждение

Для предотвращения поражения электрическим током используйте только адаптер переменного тока, поставляемый компанией Интегра (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, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отобразит логотип Integra в течение нескольких секунд до начала процесса запуска.

3. По завершении процесса запуска:

А. Прослушайте во время процесса запуска односекундный сигнал, которым проверяется правильность функционирования звуковой сигнализации.



Предупреждение

Если этот звук отсутствует в процессе запуска, обратитесь в сервисную службу компании Интегра.

Примечание

Когда монитор включается впервые, звучит короткий звуковой сигнал, который не является односекундным сигналом запуска.

В. Удостоверьтесь, что сенсорный экран монитора отображает **Главную** панель.



Предупреждение

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



Предупреждения

- 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 выключаться, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд, чтобы выполнить принудительное завершение работы системы.

Оптимальные клинические показания при использовании датчиков температуры

Время разогрева

Компания Интегра рекомендует включать монитор, как только определено, что потребуются показатели PtO_2 пациента. После включения питания монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO_2 требуется максимум 3 часа для разогрева, если компенсация температуры будет измеряться датчиком температуры Licox. Мониторинг можно начинать в любое время разогрева устройства. До истечения 3 часов разогрева монитор может отображать показатели до 16% выше фактических показателей PtO_2 в связи с влиянием разогрева монитора. Большинство таких ошибок будут наблюдаться в течение первого часа, остальные ошибки будут устраняться в течение 3 часов, необходимых для завершения разогрева монитора.

В нижеприведенной таблице показан пример показателей PtO_2 пациента, а также показателей, которые могут отображаться в течение первых 3 часов в связи с такой ошибкой:

Фактические показатели PtO_2 пациента (мм рт.ст)	Максимальные показатели PtO_2, отражаемые в результате разогрева (мм рт.ст)
5	6
10	12
15	17
20	23

Для того чтобы избежать необходимости повторного разогрева, компания Интегра рекомендует оставлять монитор включенным на время наблюдения за пациентом, в том числе на то время, когда пациент может быть отключен от монитора.

Примечание

Рекомендуемое время разогрева для оптимального клинического отображения показателей не зависит от времени стабилизации для снижения влияния микротравм тканей после введения датчика.

Влияние температуры на показания PtO_2

После окончания времени разогрева возникает вероятность колебания измерения на $\pm 1^\circ\text{C}$ при использовании датчиков температуры. Влияние такого колебания приравнивается к ошибке в измерении PtO_2 приблизительно в 4%.

В нижеприведенной таблице показан пример показателей PtO_2 пациента, а также показателей, которые могут быть отображены в результате точности измерения температуры $\pm 1^\circ\text{C}$:

Фактические показатели PtO_2 пациента (мм рт.ст)	Максимальные показатели PtO_2, отражаемые в результате точности измерения температуры $\pm 1^\circ\text{C}$ (мм рт.ст)
5	5
10	10
15	14-16
20	19-21

Влияние микротравм тканей на измерения PtO_2

Сразу же после введения датчика PtO_2 показатели PtO_2 находятся под влиянием развивающейся микротравмы. При этом происходит повреждение ткани в слое, который концентрически окружает датчик. Как правило, это применимо к промежутку от первых 20 минут до 2 часов после введения. Во время этой фазы значения PtO_2 не дают достоверной информации об оксигенации тканей.

Использование аккумулятора для питания

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 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 у пациента, всегда при возможности подключайте монитор к розетке сети переменного тока.

Если возникает проблема с подпиткой монитора аккумулятором в течение 1,5 часов, проведите проверку «Заряда аккумулятора», приведенный на стр. 101, 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. 55).



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

Для получения дополнительной информации о реагировании на сигнал низкого заряда аккумулятора смотрите страницу 72. Для получения более подробной информации о тестировании / замене аккумулятора смотрите страницу 100.



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.
- Заменяйте 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂, используйте только аккумуляторы, поставляемые компанией Интегра (REF# BAT1001). Для заказа аккумулятора на замену свяжитесь с компанией Интегра.

Примечание

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ разработан для эксплуатации с установленным аккумулятором (даже если аккумулятор не используется для питания). Таким образом, монитор должен всегда использоваться со вставленным аккумулятором.

Хранение аккумулятора

Если монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ не будет использоваться в течение длительного времени, аккумулятор разрядится. Перед началом использования всегда проверяйте, что аккумулятор заряжен на полную мощность. В мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ аккумулятор зарядится, если монитор будет подключен к сети переменного тока.

О датчиках Интегра

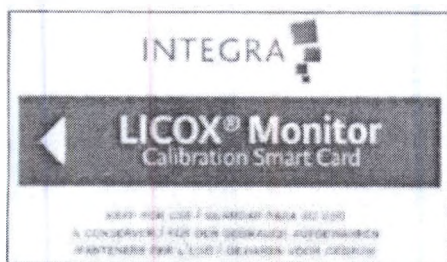
Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ совместим с тремя типами одноразовых датчиков для измерения PtO₂, температуры или одновременно и PtO₂, и температуры.

Типы датчиков Integra® Licox®	Описание	Совместимые датчики
Только для измерения PtO ₂	Измеряет только PtO ₂	CC1.SB (датчик PtO ₂ диаметр 0,8 мм, длина 150 мм)
Только для измерения температуры	Измеряет только температуру тканей	C8.B (датчик температуры, диаметр 0,8 мм, длина 126 мм)
Комбинированный, для измерения PtO ₂ и температуры (со смарт-картой)	Измеряет и PtO ₂ , и температуру тканей	CC1.P1 (датчик PtO ₂ /температуры)

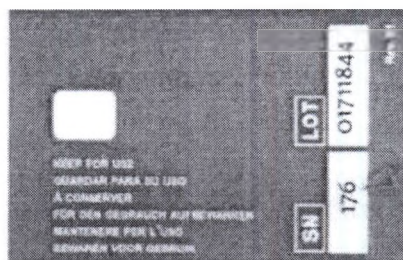
Подробные инструкции по использованию датчиков смотрите в инструкции по применению, поставляемой компанией Интегра с каждым соответствующим датчиком.

О датчиках PtO₂ Интегра и смарт-картах

Каждый датчик PtO₂ заполнен раствором электролита, который требует хранения при температуре 2-10 °C. Каждый датчик также содержит смарт-карту, которая хранит данные калибровки для каждого конкретного датчика.



Смарт-карта (лицевая сторона)



Смарт-карта (оборотная сторона)

Серийный номер датчика (SN)



Предупреждение

Используйте только специально предназначенные смарт-карты, поставляемые с датчиком PtO₂. Использование ненадлежащих смарт-карт приведет к неточным измерениям PtO₂.

При использовании смарт-карты обратите внимание на следующие рекомендации:

- Не выбрасывайте упаковку от датчика PtO₂ до извлечения смарт-карты. Каждая смарт-карта содержит данные калибровки, специально предназначенные для этого датчика.
- Вставка новой смарт-карты во время записи динамики данных приведет к сбросу динамики данных.
- Используйте только смарт-карты, поставляемые с датчиком PtO₂. Для проверки, перепроверьте, совпадает ли серийный номер (SN) датчика, который указывается на следующих элементах:
 - упаковка датчика;
 - этикетка датчика;
 - Задняя панель смарт-карты; и
 - Датчик №: поле, которое появляется на сенсорном экране после вставки смарт-карты в монитор.

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ также содержит тестовую смарт-карту и тестовый датчик для использования при тестировании калибровки системы. Инструкции приведены на странице 94.

на рисунке: Серийный номер (SN) на этикетке датчика

Подключение одинарного датчика PtO₂

Для подключения одинарного датчика PtO₂ к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ необходимы следующие элементы:

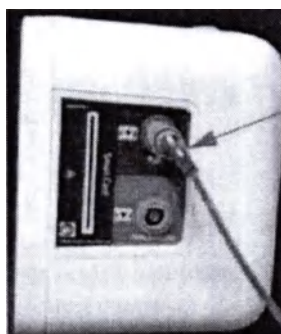
Измерения	Элементы
PtO ₂	Одинарный датчик PtO ₂ и смарт-карта (CC1.SB)
	Синий кабель датчика PtO ₂ (BC10PA)
	Синий кабель-удлинитель датчика PtO ₂ (при необходимости, BC10PV)

Шаг 1: Подсоедините синий кабель датчика PtO₂ (BC10PA) к Монитору

1. На правой панели монитора вставьте больший по размеру штексель кабеля датчика PtO₂ в синий порт, маркированный как PtO₂.



Синий кабель датчика PtO₂
(BC10PA)



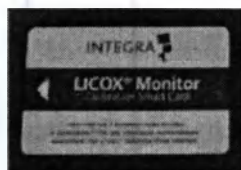
Порт PtO₂

2. При подключении убедитесь в том, что кабель датчика встал на место.
3. Если требуется большая длина кабеля, присоедините синий кабель-удлинитель PtO₂ (BC10PV) к синему кабелю датчика PtO₂.

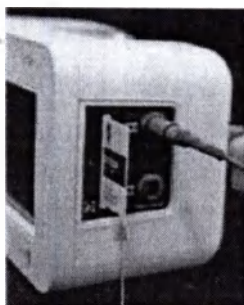
Шаг 2: Вставьте смарт-карту датчика PtO₂ в монитор

1. Удалите упаковку с одинарного датчика PtO₂ и специально предназначенной смарт-карты.

2. На правой стороне монитора вставьте смарт-карту в разъем для смарт-карт, совместив стрелку на карте со стрелкой на этикетке.



Смарт-карта



Смарт-карта, вставленная в разъем

3. Вставляя смарт-карту, убедитесь в том, что она надежно размещена в разьеме и что появилось следующее сообщение:



4. Нажмите «Принять».

Примечание

После нажатия кнопки «Принять» монитор издаст сигнал, означающий, что смарт-карта измеряет нулевое значение PtO_2 , которое ниже предела значения PtO_2 , необходимого для срабатывания сигнала, указанного во вкладке «Сигнал». Этот сигнал будет отключен на следующем этапе.

5. Выключите сигнал, нажав на мигающий символ сигнала.



Шаг 3: Введите пациенту датчик PtO₂ и подсоедините датчик к монитору

В зависимости от протокола лечебного учреждения, вы можете ввести пациенту датчик до (см. **Вариант 1**) или после (см. **Вариант 2**) подсоединения датчика PtO₂ к монитору:

Вариант	Процедура
1	А. Введите пациенту датчик PtO ₂ . Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с датчиком. В. Соедините синий датчик PtO ₂ с синим кабелем датчика PtO ₂ (см. Рис. 4-1); убедитесь в надежности их соединения.
2	А. Соедините синий датчик PtO ₂ с синим кабелем датчика PtO ₂ (см. Рис. 4-1); убедитесь в надежности их соединения. В. Введите пациенту датчик PtO ₂ . Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с датчиком.

Примечание

Целью подключения датчика PtO₂ к монитору до введения является проверка функциональности датчика до клинического использования; это не является обязательным требованием для калибровки, поскольку каждый датчик PtO₂ содержит специально предназначенную смарт-карту. При подключении датчика к монитору до введения убедитесь в сохранении стерильности. Инструкции по стерилизации смотрите на странице 81.

Рисунок 4-1

Соединение датчика PtO₂ с кабелем датчика PtO₂



Синий кабель датчика PtO₂

Синий датчик PtO₂

Шаг 4: Время для стабилизации микротравм

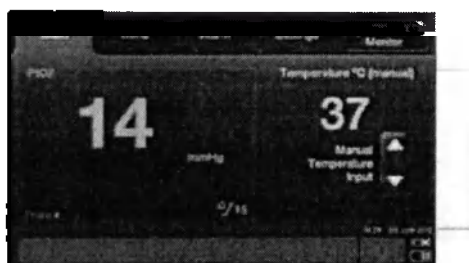
После введения датчика оставьте время для стабилизации микротравмы (обычно от 20 минут до 2-х часов); это обеспечит точное отражение значений PtO₂ на мониторе. Подробную информацию смотрите на странице 22.

Шаг 5: Ручной ввод значений компенсации температуры тканей

1. Введите значения компенсации температуры тканей, которые будут использоваться при измерении PtO₂.

А. На сенсорном экране нажмите «Главная панель»

В. На панели (ручного ввода) температуры отрегулируйте **Ввод температуры вручную** с помощью стрелок до нужной температуры в виде ближайшего целого числа:



Панель (ручного ввода) температуры

С. Обратите внимание, что принятый диапазон составляет от 30 °С до 42 °С; по умолчанию на мониторе выставлена температура, равная 37 °С.

2. Нажмите **«Принять»**.



Предупреждение

Расчеты для измерений PtO_2 требуют компенсации температуры тканей. Если вы измеряете температуру тканей не с помощью датчика, температура должна быть введена вручную. Убедитесь в том, что температура тканей пациента измеряется либо ежечасно, либо перед записью значения PtO_2 для проведения вмешательства. Если происходят какие-либо изменения температуры, используйте стрелки **«Ручной ввод температуры»**, чтобы указать новое значение температуры соответственно.

Подключение одинарного датчика PtO₂ с одинарным датчиком температуры

Для подключения одинарных датчиков для измерения PtO₂ и температуры требуются следующие элементы:

Измерения	Элементы
PtO ₂	Одинарный датчик PtO ₂ и смарт-карта (CC1.SB)
	Синий кабель датчика PtO ₂ (BC10PA)
	Синий кабель-удлинитель датчика PtO ₂ (при необходимости, BC10PV)
Температура	Одинарный датчик температуры (C8.B)
	Зеленый кабель датчика температуры (BC10TA)
	Зеленый кабель-удлинитель датчика температуры (при необходимости, BC10TV)

Примечание

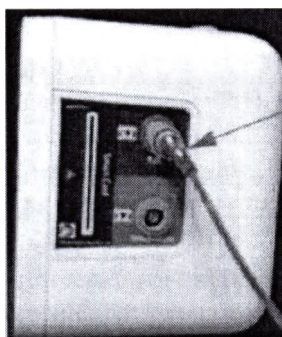
Если вы измеряете компенсацию температуры тканей с помощью датчика, не прикасайтесь к соединителю на кабеле датчика в течение длительного периода времени перед его подключением к порту **температуры** на мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. Прикосновение к этому соединителю может повлиять на начальные показания компенсации температуры. При возникновении такого колебания температуры измерения PtO₂ будут недостоверными.

Шаг 1: Подсоедините кабель датчика PtO₂ (BC10PA) к монитору

1. На правой панели монитора вставьте больший по размеру штепсель кабеля датчика PtO₂ в синий порт, маркированный как PtO₂.



Синий кабель датчика PtO₂
(BC10PA)

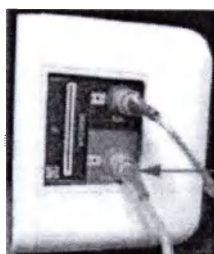


Порт PtO₂

2. При подключении убедитесь в том, что кабель датчика встал на место.
3. Если требуется большая длина кабеля, присоедините синий кабель-удлинитель PtO₂ (BC10PV) к синему кабелю датчика PtO₂.

Шаг 2: Подсоедините кабель датчика температуры (BC10TA) к монитору

1. На правой панели монитора вставьте зеленый кабель датчика температуры в зеленый порт, маркированный как **Температура**.



Порт Температуры

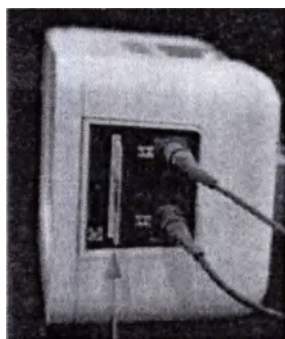
Зеленый кабель датчика PtO₂
(BC10TA)

2. При подключении убедитесь в том, что кабель датчика встал на место. Если требуется большая длина кабеля, присоедините зеленый кабель-удлинитель температуры (BC10TV).

Шаг 3: Вставьте смарт-карту датчика PtO₂ в монитор

1. Удалите упаковку с одинарного датчика PtO₂ и специально предназначенной смарт-карты.

2. На правой стороне монитора, вставьте смарт-карту в разъем для **смарт-карт**, совместив стрелку на карте со стрелкой на этикетке.



Смарт-карта

Смарт-карта, вставленная в разъем

3. Вставляя смарт-карту, убедитесь в том, что она надежно размещена в разъеме. Это активирует короткий сигнал, и отобразится следующее сообщение:



4. Нажмите «Принять».

Примечание

После нажатия кнопки «Принять» монитор издаст сигнал, означающий, что смарт-карта измеряет нулевое значение PtO_2 , которое ниже предела значения PtO_2 , необходимого для срабатывания сигнала, указанного во вкладке «Сигнал». Этот сигнал будет отключен на следующем этапе.

5. Выключите сигнал, нажав на мигающий символ сигнала.



Шаг 4: Введите пациенту датчики PtO_2 и температуры и подключите датчики к монитору

В зависимости от протокола лечебного учреждения, вы можете ввести пациенту датчики PtO_2 и температуры до (см. **Вариант 1**) или после (см. **Вариант 2**) подсоединения обоих датчиков к монитору:

Вариант	Процедура
1	А. Введите пациенту датчики PtO_2 и температуры. Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с каждым датчиком. В. Соедините синий датчик PtO_2 с синим кабелем датчика PtO_2 (см. Рис. 4-2); убедитесь в надежности их соединения. С. Соедините зеленый датчик температуры с зеленым кабелем датчика температуры (см. Рис. 4-2); убедитесь в надежности их соединения. -ИЛИ-

Вариант	Процедура
2	А. Соедините синий датчик PtO₂ с синим кабелем датчика PtO₂ (см. Рис. 4-2); убедитесь в надежности их соединения. В. Соедините зеленый датчик температуры с зеленым кабелем датчика температуры (см. Рис. 4-2); убедитесь в надежности их соединения. С. Обратите внимание, что когда датчик температуры впервые подключается к монитору и при этом находится на открытом воздухе (при комнатной температуре), монитор: • Издаст сигнал; и • Отобразит в строке состояния надпись: «Температура вне пределов точности». Для временного отключения сигнала (3 минуты), пока датчик находится на воздухе, нажмите желтую кнопку сигнала. Д. Введите пациенту датчики PtO₂ и температуры. Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с каждым датчиком.

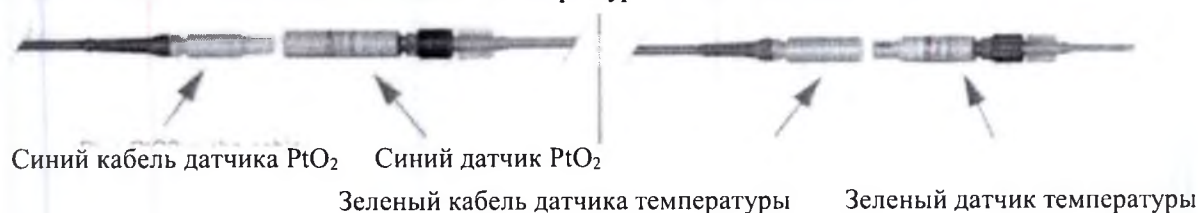


Примечание

Целью подключения датчиков к монитору до введения является проверка функциональности датчиков до клинического использования; это не является обязательным требованием для калибровки, поскольку каждый датчик PtO₂ содержит специально предназначенную смарт-карту. При подключении датчиков к монитору до введения убедитесь в сохранении стерильности. Инструкции по стерилизации смотрите на странице 81.

Рисунок 4-2

Соединение датчика PtO₂ и датчика температуры с их кабелями



Шаг 5: Время для стабилизации микротравм

После введения датчика оставьте время для стабилизации микротравмы (обычно от 20 минут до 2-х часов); это обеспечит точное отражение значений PtO₂ для тканей на мониторе. Подробную информацию смотрите на странице 22.

Шаг 6: Проверка значений PtO_2 и температуры

На сенсорном экране нажмите «Главная панель» и изучите значения PtO_2 и температуры.



Обратите внимание, что при использовании датчика температуры измерения температуры, непрерывно отображаемые монитором (с точностью до ± 1 °C), будут применяться для расчета измерений PtO_2 .

Подключение комбинированного датчика PtO₂/температуры

Для подключения комбинированного датчика для измерения PtO₂ и температуры требуются следующие элементы:

Измерения	Элементы	REF
PtO ₂ и температура	Комбинированный датчик PtO ₂ /температуры и смарт-карта	CC1.P1
	Y-образный кабель-адаптер для кабеля комбинированного датчика PtO ₂ /температуры	BC10PMO
	Синий кабель датчика PtO ₂ /температуры	PMOCAB

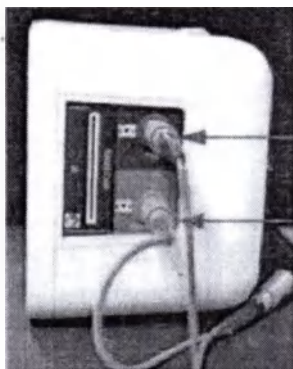
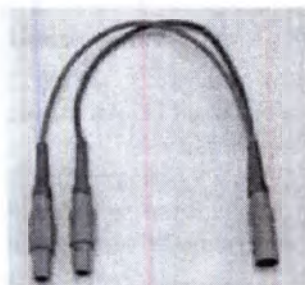
Примечание

Если вы измеряете компенсацию температуры тканей с помощью датчика, не прикасайтесь к соединителю на кабеле датчика в течение длительного периода времени перед его подключением к порту **температуры** на мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. Прикосновение к этому соединителю может повлиять на начальные показания компенсации температуры. При возникновении такого колебания температуры измерения PtO₂ будут недостоверными.

Шаг 1: Подсоедините Y-образный кабель-адаптер (BC10PMO) к монитору

1. На правой панели монитора вставьте синие и зеленые головки Y-образного кабеля-адаптера в следующие порты:

- Вставьте синюю головку в синий порт, маркированный как **PtO₂**
- Вставьте зеленую головку в зеленый порт, маркированный как **Температура**



Порт PtO₂

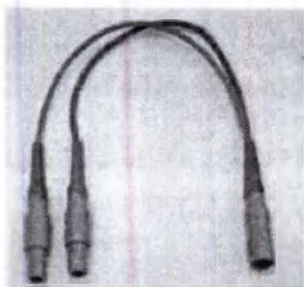
Порт температуры

Y-образный кабель-адаптер
(BC10PMO)

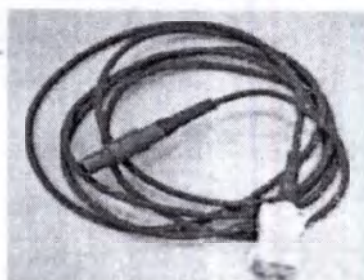
2. При подключении убедитесь в том, что каждый кабель датчика встал на место.

Шаг 2: Соедините Y-образный кабель-адаптер (BC10PMO) с кабелем комбинированного датчика PtO₂/температуры (PMOCAB)

1. Соедините синий Y-образный кабель-адаптер с одинарной головкой с кабелем комбинированного датчика PtO₂/температуры
2. При подключении убедитесь в том, что одинарная головка Y-образного кабеля-адаптера встала на место.



Y-образный кабель-адаптер
(BC10PMO)



Кабель комбинированного датчика PtO₂/температуры
(PMOCAB)

Шаг 3: Вставьте смарт-карту датчика PtO₂ в монитор

1. Удалите упаковку с одинарного датчика PtO₂ и сопутствующей смарт-карты.
2. На правой стороне монитора вставьте смарт-карту в разъем для **смарт-карт**, совместив стрелку на карте со стрелкой на этикетке.



Смарт-карта



Смарт-карта, вставленная в разъем

3. Вставляя смарт-карту, убедитесь в том, что она надежно размещена в разъеме. Это активирует короткий сигнал, и отобразится следующее сообщение:



4. Нажмите «Принять».

Примечание

После нажатия кнопки «Принять» монитор издаст сигнал, означающий, что смарт-карта измеряет нулевое значение PtO_2 , которое ниже предела значения PtO_2 , необходимого для срабатывания сигнала, указанного во вкладке «Сигнал». Этот сигнал будет отключен на следующем этапе.

5. Выключите сигнал, нажав на мигающий символ сигнала.



Шаг 4: Соедините датчик PtO_2 /температуры с кабелем датчика PtO_2 /температуры

В зависимости от протокола лечебного учреждения, вы можете ввести пациенту комбинированный датчик PtO_2 /температуры до (см. **Вариант 1**) или после (см. **Вариант 2**) подсоединения датчика к монитору:

Вариант	Процедура
1	А. Введите пациенту комбинированный датчик PtO_2/температуры. Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с датчиком. В. Соедините белую головку комбинированного датчика PtO_2/температуры с белой головкой кабеля комбинированного датчика PtO_2/температуры (см. Рис. 4-3); убедитесь в том, что они встали на место. С. Обратите внимание, что когда комбинированный датчик PtO_2/температуры впервые подключается к монитору и при этом находится на открытом воздухе (при комнатной температуре), монитор: • Издаст сигнал; и • Отобразит в строке состояния надпись: «Температура вне пределов точности». Для временного отключения сигнала (3 минуты), пока датчик находится на воздухе, нажмите желтую кнопку сигнала. -ИЛИ-



Вариант	Процедура
2	А. Соедините белую головку комбинированного датчика PtO₂/температуры с белой головкой кабеля комбинированного датчика PtO₂/температуры (см. Рис. 4-3); убедитесь в том, что они встали на место В. Обратите внимание, что когда датчик температуры впервые подключается к кабелю и при этом находится на открытом воздухе (при комнатной температуре), монитор: • Издаст сигнал; и • Отобразит в строке состояния надпись: «Температура вне пределов точности». Для временного отключения сигнала (3 минуты), пока датчик находится на воздухе, нажмите желтую кнопку сигнала. С. Введите пациенту комбинированный датчик PtO₂/температуры. Указания смотрите в инструкции по применению, поставляемой вместе с датчиком.

Примечание

Целью подключения комбинированного датчика PtO₂/температуры к монитору до введения является проверка функциональности датчика до клинического использования; это не является обязательным требованием для калибровки, поскольку каждый комбинированный датчик PtO₂/температуры содержит специально предназначенную смарт-карту. При подключении датчика к монитору до введения убедитесь в сохранении стерильности. Инструкции по стерилизации смотрите на странице 81.

Рисунок 4-3

Соединение комбинированного датчика PtO₂/температуры с кабелем комбинированного датчика PtO₂/температуры



Белая головка кабеля
комбинированного
датчика PtO₂/температуры

Белая головка
комбинированного
датчика PtO₂/температуры

Шаг 5: Время для стабилизации микротравм

После введения датчика оставьте время для стабилизации микротравмы (обычно от 20 минут до 2-х часов); это обеспечит точное отражение значений PtO₂ на мониторе. Подробную информацию смотрите на странице 22.

Шаг 6: Проверка значений PtO_2 и температуры

На сенсорном экране нажмите «Главная панель» и просмотрите значения PtO_2 и температуры.



Обратите внимание, что при использовании датчика температуры, измерения температуры, непрерывно отображаемые монитором (с точностью до ± 1 °C), будут применяться для расчета измерений PtO_2 .

Проверка функционирования датчика PtO₂

Функционирование датчика PtO₂ можно проверить до или после мониторинга, позволив датчику измерить показатели PtO₂ воздушной окружающей среды. При проведении такой проверки после мониторинга убедитесь в том, что остатки крови и тканей удалены с датчика PtO₂ с помощью марлевого тампона, смоченного в воде.

Для такой проверки требуется любой из следующих датчиков:

- Датчик PtO₂ и датчик температуры,
- или
- Комбинированный датчик PtO₂/температуры

Обратите внимание, что этот тест предназначен только для проверки того, что датчик PtO₂ функционирует нормально; точность датчика PtO₂ не проверяется.

1. Оставив датчики в защитной трубке, поместите их в стерильное поле, чтобы температура датчиков сравнялась с комнатной.
2. Подключите датчики к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂.
3. Перед введением датчиков пациенту, извлеките датчик PtO₂ из защитной трубки и оставьте его на воздухе в течение минимум одной минуты.
4. Используя следующую таблицу, сравните значения PtO₂, отображаемые монитором, со значениями, указанными в таблице:

Диапазон барометрического давления (мм рт.ст.)	PtO ₂ (мм рт.ст.) при 22 °C
740-780	100-159
700-740	142-150
660-700	134-142

5. Оцените результаты:

- Если значения PtO₂ на мониторе близки (или приближаются) к значениям PtO₂, указанным в таблице, датчик PtO₂ функционирует нормально.
- Если значения PtO₂ на мониторе значительно отличаются от значений PtO₂, указанных в таблице, датчик PtO₂ не функционирует должным образом.

Если результаты проверки некорректны, замените датчик PtO₂ и вновь повторите шаги 1-5, указанные в данном разделе.

Подключение к прикроватному монитору пациента (если применимо)

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ обеспечен выходами для подключения к прикроватному монитору пациента. Для такого подключения требуются два кабеля Integra:

Кабели	REF #	Описание
PMIO	PMIOMPM	Главный кабель для подключения монитора Integra к монитору пациента
Кабель-адаптер монитора	ICP-XX и ICT-XX	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 Интегра.



Предупреждение

Прочитайте руководство пользователя от изготовителя прикроватных мониторов пациента перед подключением монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ к прикроватному монитору пациента.

Порядок синхронизации двух мониторов

Выполните следующие действия, чтобы убедиться в том, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и прикроватный монитор пациента отображают одни и те же показатели PtO₂ в пределах ± 1 мм рт.ст. для значений PtO₂ в диапазоне между 0 и 100 мм рт.ст., или ± 2 мм рт.ст. для значений PtO₂ больше 100 мм рт.ст.).¹

Обратите внимание, что эти действия должны выполняться в каждой из следующих ситуаций:

- При первом подключении монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ к прикроватному монитору пациента.
- Если монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отключается от прикроватного монитора пациента (например, из-за транспортировки пациента на КТ или в операционную), а затем монитор необходимо повторно подключить.
- Если во время использования значения PtO₂, сообщенные монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и прикроватным монитором пациента, превышают указанный диапазон точности.¹

¹ Диапазон точности, указанный в этом описании, не включает точность прикроватного монитора пациента, которая может отличаться у разных производителей. Если отклонения в значениях двух мониторов возникают постоянно и выходят за пределы указанного диапазона точности, свяжитесь с биомедицинским отделом для определения причины отклонений.

Шаг 1: Подключите два монитора

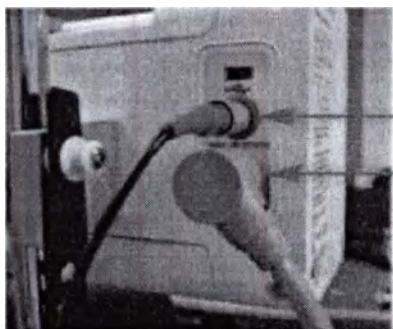
Примечание

Для отмены процесса синхронизации, во время осуществления любого из следующих действий нажмите «Готово».

1. Подключение монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ к прикроватному монитору пациента:

А. На задней панели монитора Integra вставьте соединительную головку кабеля РМЮ в порт, маркированный как РМЮ.

- Соедините красную точку на соединителе кабеля РМЮ с красным треугольником на порте монитора и сильно надавите.
- Убедитесь в том, что кабель полностью подключен к монитору перед началом работы.



Кабель адаптера переменного тока

Кабель РМЮ

В. К другому концу кабеля РМЮ подсоедините кабель-адаптер монитора для измерения давления и температуры (если применимо).

С. Подключите кабель РМЮ и кабель адаптера к модулям температуры / давления на прикроватном мониторе пациента.

Примечание

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ не измеряет церебральное перфузионное давление (СРР/ЦПД). В результате разъем АВР (АКД) на кабеле РМЮ не будет использоваться.

Шаг 2: Нажмите кнопку «Синхронизировать с монитором»

1. На сенсорном экране монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ нажмите кнопку «Синхронизировать с монитором».



2. Обратите внимание на следующие действия:

- Монитор Integra будет передавать значение PtO₂, равное 0 мм рт.ст., в течение одной минуты.
- Обратный отсчет времени появится для отображения времени, оставшегося до обнуления прикроватного монитора пациента.

Шаг 3: Обнуление прикроватного монитора пациента для монитора Integra

Для обнуления прикроватного монитора пациента следуйте инструкциям производителя монитора.

Шаг 4: Проверьте дополнительные показатели для подтверждения синхронизации

Примечание

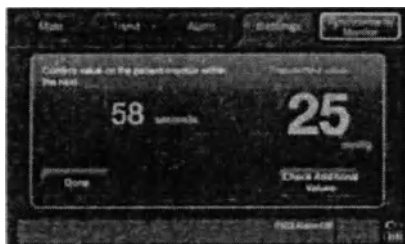
Следующие проверки синхронизации при 25 мм рт.ст., 50 мм рт.ст. и 100 мм рт.ст. не являются обязательными, однако рекомендуются компанией Интегра.

На сенсорном экране монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ нажмите кнопку «**Проверить дополнительные показатели**» для передачи дополнительных показателей PtO₂ на прикроватный монитор пациента для проверки масштабирования:

- 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 PtO₂. Если вы не проверяете дополнительные показатели, переходите к заключительному этапу - «**Завершение процесса синхронизации**», приведенному на странице 51.

1. Нажмите кнопку «**Проверить дополнительные показатели**» для передачи значения PtO₂ при 25 мм рт.ст. в течение одной минуты на прикроватный монитор пациента.



Обратный отсчет времени появится для отображения времени, оставшегося для подтверждения того, что показатель также отражается на прикроватном мониторе пациента.

2. После того, как значение PtO₂ на прикроватном мониторе пациента стабилизируется, убедитесь в том, что прикроватный монитор пациента показывает такое же значение, что и монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂:

25 мм рт.ст. ± 1 мм рт.ст.

3. Повторите шаги с 1-2 настоящего раздела для каждого дополнительного значения, которое вы хотите проверить.

Шаг 5: Завершите процесс синхронизации

После завершения процесса синхронизации нажмите «Готово». После стабилизации показателей PtO_2 на прикроватном мониторе пациента убедитесь в том, что прикроватный монитор пациента отображает такие же показатели PtO_2 , что и монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 : в пределах ± 1 мм рт.ст. для значений PtO_2 между 0 и 100 мм рт.ст., или ± 2 мм рт.ст. для значений PtO_2 больше 100 мм рт.ст.).²

Во время лечения пациента, или во время записи медицинским персоналом показаний PtO_2 или при изучении показателей PtO_2 , компания Интегра рекомендует сравнивать значения PtO_2 двух мониторов в соответствии с внутренними правилами отделения лечебного учреждения.



Предупреждение

Если происходит сбой питания монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 или он отключается, когда он подключен к прикроватному монитору пациента, не используйте показатели PtO_2 прикроватного монитора пациента в качестве измерений пациента; показатели PtO_2 на прикроватном мониторе пациента будут некорректными.

Примечание

После завершения процесса синхронизации, всегда используйте измерения монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 , а не измерения прикроватного монитора пациента. В случае возникновения отклонений в значениях двух мониторов используйте показатели монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 и повторите процедуру синхронизации двух мониторов (см. стр. 48).

Об измерениях PtO_2 и температуры пациента на прикроватном мониторе пациента

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 предназначен для измерения PtO_2 в диапазоне 0-150 мм рт.ст., а также температуры тканей (с точностью ± 1 °C) в диапазоне 30- 42 °C. Если монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 отображает значения PtO_2 или температуры, находящиеся вне этих диапазонов, пока он подключен к прикроватному монитору пациента, монитор Integra активирует низкоприоритетный сигнал тревоги для диапазона точности PtO_2 либо температуры (см. стр. 73). В зависимости от типа сигнала тревоги, монитор Integra будет также передавать либо значение PtO_2 , равное -15 мм рт.ст., либо температуры, равное 15 °C, на прикроватный монитор пациента, чтобы показать, что монитор Integra не может делать точные измерения.

² Диапазон точности, указанный в этом описании, не включает точность прикроватного монитора пациента, которая может отличаться у разных производителей. Если отклонения в значениях двух мониторов возникают постоянно и выходят за пределы указанного диапазона точности, свяжитесь с биомедицинским отделом для определения причины отклонений.

Хранение и транспортировка системы

Если монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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.

Во время транспортировки монитор должен находиться в сухом месте, удовлетворяющем следующим требованиям к окружающей среде:

- Температура: от -20 °C до 50 °C
- Влажность: относительная влажность от 25% до 80%

Использование кабельной стяжки для связывания адаптера питания переменного тока

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ также содержит регулируемую стяжку для стягивания кабеля адаптера питания и других кабелей во время транспортировки пациента или хранения. Для того чтобы использовать эту кабельную стяжку, оберните резиновый ремешок вокруг входящего в комплект поставки кабеля адаптера и закрепите его, вставив круглую пластиковую застежку в подходящее отверстие.

Кабельная стяжка

Кабель адаптера питания
переменного тока

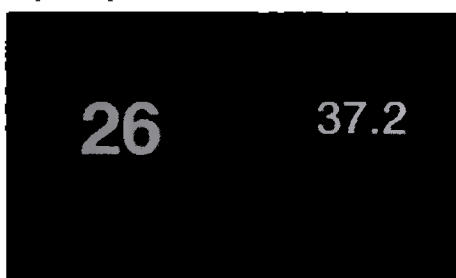


ГЛАВА 5: МОНИТОРИНГ PtO_2 И ТЕМПЕРАТУРЫ ПАЦИЕНТА

О сенсорном экране.....	53
О сигнализации.....	55
Мониторинг PtO_2 пациента.....	55
Мониторинг динамики данных	58
Установка нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала.....	61
Изменение пользовательских настроек.....	64

О сенсорном экране

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO_2 содержит сенсорный экран для оценки параметров и контроля показателей для мониторинга PtO_2 пациента. На сенсорном экране имеются следующие вкладки для доступа и активации различных параметров:



Вкладка	Описание
Главная	Содержит инструменты для оценки PtO_2 пациента (мм рт.ст.) Подробную информацию смотрите на странице 55.
Динамика	Содержит инструменты для мониторинга 5-дневной истории показателей PtO_2 пациента. Подробную информацию смотрите на странице 58.
Сигнализация	Содержит инструменты для установки предела нижнего показателя PtO_2 , после достижения которого монитор издаст сигнал. Подробную информацию смотрите на странице 55.
Настройки	Содержит инструменты для установки языка, даты и времени. Подробную информацию смотрите на странице 64.

О кнопке «Синхронизировать с монитором»

Если необходимо, чтобы данные пациента с монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отображались 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 PtO₂ пациента в пределах ± 1 мм рт.ст. для значений PtO₂ в диапазоне от 0 до 100 мм рт.ст., или ± 2 мм рт.ст. для значений PtO₂ больше 100 мм рт.ст.).¹ Инструкции по синхронизации мониторов смотрите на странице 48.

Обзор строки состояния

При использовании монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ в строке состояния в нижней части сенсорного экрана будут отображаться сообщения, указывающие текущие состояния сигнализации, датчиков, смарт-карты и питания от переменного тока/аккумулятора.



Строка состояния

Проверка состояния аккумулятора и сети переменного тока

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ может работать от сети переменного тока или аккумулятора. Для определения способа питания 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 питании монитора смотрите на странице 27.

¹ Диапазон точности, указанный в этом описании, не включает точность прикроватного монитора пациента, которая может отличаться у разных производителей. Если отклонения в значениях двух мониторов возникают постоянно и выходят за пределы указанного диапазона точности, свяжитесь с биомедицинским отделом для определения причины отклонений.

Проверка доступного заряда аккумулятора

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 72.

О сигнализации

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ активирует один физиологический сигнал о превышении предела нижнего показателя PtO₂ для срабатывания сигнала и несколько технических сигналов для индикации проблем с оборудованием. Для получения инструкций по настройке предела нижнего показателя PtO₂ для срабатывания сигнала смотрите страницу 61. Для получения более подробной информации о реагировании на каждый из этих типов сигналов смотрите Главу 6.

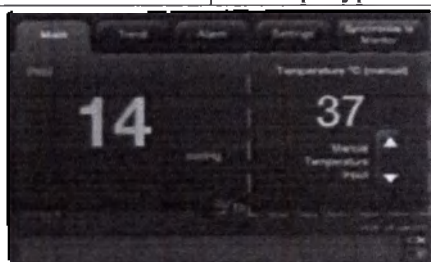
Мониторинг PtO₂ пациента

Нажмите на вкладку «Главная», чтобы просмотреть текущие показатели PtO₂ и температуры пациента.



Информация на данном экране включает:

Параметр	Описание
1	Отображает текущий показатель PtO_2 в мм рт.ст.
2	Указывает текущий номер датчика PtO_2 , который имеется на специально предназначенной смарт-карте и упаковке датчика. Пользователи должны убедиться, что номер датчика на экране, смарт-карте и упаковке везде одинаковый (смотрите страницу 31).
3	Отображает предел нижнего показателя PtO_2 пациента. Если PtO_2 пациента падает ниже предела более чем на 5 секунд, сработает сигнализация. Как установить предел, смотрите на странице 62.
4	Отображает текущую температуру тканей в градусах Цельсия ($^{\circ}C$) с точностью $\pm 1^{\circ}C$, если датчик подключен к монитору. Показатель, представляющий компенсацию температуры тканей, будет применяться для расчета измерений PtO_2 (смотрите страницу 56).
5	Обеспечивает возможность для ввода температуры ткани вручную, если датчик температуры не подключен к монитору (смотрите страницу 35).



Этот показатель будет применяться для расчета измерений PtO_2

Как монитор отображает показатели PtO_2

Непрерывно измеряемое значение PtO_2 пациента, которое отображается на сенсорном экране, округляется с точностью до 1 мм рт. ст. Если округленное значение PtO_2 пациента падает ниже заданного пользователем предела нижнего показателя PtO_2 для срабатывания сигнала более чем на 5 секунд, монитор издаст сигнал. Например, если предел нижнего показателя PtO_2 для срабатывания сигнала установлен на 18 мм рт.ст., сигнал тревоги сработает, когда значение PtO_2 будет ниже 17,5 мм рт.ст. в течение более чем 5 секунд.

Как монитор использует компенсацию температуры тканей

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 предоставляет два варианта использования показателей компенсации температуры тканей, которые необходимы для расчета измерений PtO_2 :

- Использование датчиков температуры для непрерывного измерения температуры с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$
- Использование элементов управления сенсорного экрана для ввода значения температуры вручную

В зависимости от того, какой вариант используется, сенсорный экран монитора будет отображать значение температуры либо как непрерывные измерения (**температура ($\pm 1^\circ\text{C}$)**), либо как заданные пользователем измерения (**температура $^\circ\text{C}$ (вручную)**).

Отображение непрерывных измерений температуры, осуществляемых датчиком температуры

Если одинарный датчик Licox или комбинированный датчик PtO₂/температуры подключен к разъему **Температуры**, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ будет непрерывно измерять температуру тканей пациента с точностью $\pm 1^\circ\text{C}$, отображать показатели температуры на сенсорном экране и использовать это значение в расчетах измерений PtO₂:

Отображение показателей температуры, непрерывно измеряемых с помощью датчика температуры



Инструкции по подключению таких датчиков смотрите на страницах 37 и 42.

Отображение измерений температуры, сделанных вручную

Если одинарный датчик PtO₂ подключен к монитору без отдельного датчика температуры, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ активирует стрелки **Ввода температуры вручную** для введения значений температуры тканей от 30 °C до 42 °C. Указанное значение будет применяться в качестве компенсации температуры при расчете измерений PtO₂:

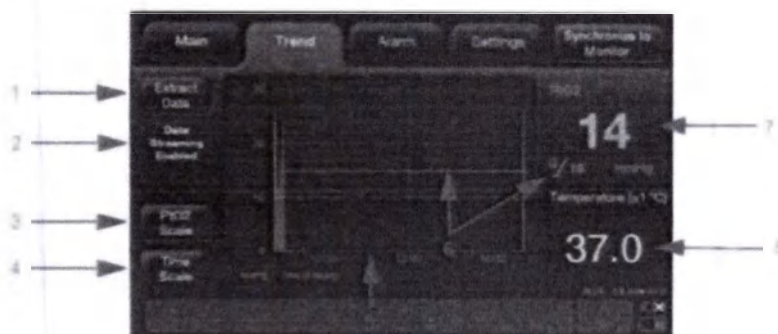


Стрелки ввода измерений температуры вручную

По умолчанию показатели выставлены на значение 37 °C. Инструкции по вводу температуры вручную смотрите на странице 35.

Мониторинг динамики данных

Нажмите вкладку «Динамика», чтобы просмотреть график записанной динамики данных PtO₂ в мм рт.ст. с интервалами в одну минуту. Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 приведены в главе 7.



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 (смотрите страницу 75).
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 страницу 77).
3	Шкала PtO_2 Указывает диапазон значений PtO_2 , отображаемых в графе «Динамика» (смотрите страницу 60).
4	Шкала времени Указывает диапазон времени, отображаемый в графе «Динамика» (смотрите страницу 60).
5	Отображает график PtO_2 /время.
6	Отображает предел нижнего показателя PtO_2 . Если PtO_2 пациента падает ниже предела более чем на 5 секунд, сработает сигнализация. Как установить предел, смотрите на странице 62.
7	Отображает текущие показатели PtO_2 в мм рт.ст.
8	Отображает текущую температуру тканей в градусах Цельсия ($^{\circ}C$) с точностью $\pm 1^{\circ}C$, если датчик температуры подключен к монитору. Если датчик температуры не подключен к монитору – отображает температуру тканей, введенную пользователем вручную (смотрите страницу 58).

Масштабирование диапазона времени для динамики данных

На панели «Динамика» нажмите кнопку «Шкала времени» для просмотра истории динамики данных PtO_2 в разных диапазонах времени: 3 часа, 12 часов, 24 часа, 48 часов и 120 часов. Обратите внимание, что при каждом нажатии кнопки «Шкала времени» будет изменяться отображение динамики данных PtO_2 в следующем диапазоне времени. Текущий диапазон времени, который задается с помощью кнопки «Масштаб PtO_2 », отображается под графиком PtO_2 .



Диапазон шкалы времени

Масштабирование диапазона PtO_2 для динамики данных

Если на панели «Динамика» требуется изменение размера графика PtO_2 для оптимального отображения, нажмите кнопку «Масштаб PtO_2 » для изменения диапазона измерений PtO_2 , которые отображаются вдоль оси Y на графике. Диапазоны, которые могут отображаться на графике, включают следующее:

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

Обратите внимание, что при каждом нажатии кнопки «Масштаб PtO_2 » происходит переход графика к следующему диапазону измерений PtO_2 .

Диапазон масштаба PtO_2

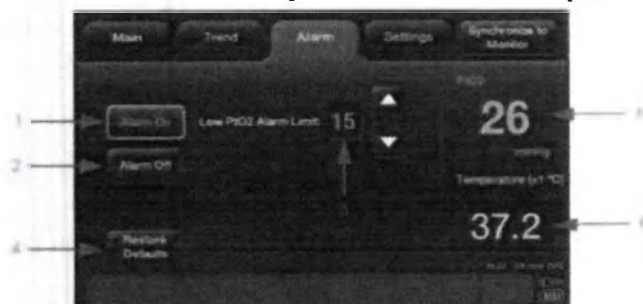


Условия сброса динамики данных

Некоторые условия могут привести к потере динамики данных во время процесса записи. Подробную информацию смотрите на странице 77.

Установка нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала

Нажмите вкладку «Сигнал», чтобы задать настройки для управления сигналами о физиологической опасности. Эта панель содержит стрелки для задания предела нижнего значения PtO_2 , кнопку включения и выключения сигнализации, а также возврат предела нижнего значения PtO_2 от заданных настроек к заводским настройкам по умолчанию (15 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 значение PtO_2 пациента падает ниже установленного предела нижнего значения более чем на 5 секунд. По умолчанию этот параметр выбран и установлен на 15 мм рт.ст. (смотрите страницу 62).
2	Выключение сигнализации Выключает сигнализацию о физиологической опасности. Если выбран этот параметр, то в мониторе отключается текущий предел нижнего значения PtO_2 , и звуковой сигнал срабатывать не будет. В этом режиме в строке состояния монитора будет отображаться сообщение «Сигнализация PtO_2 отключена». Обратите внимание, что технические сигналы не могут быть отключены в этой опции (смотрите страницу 63).
3	Сигнал предела нижнего значения PtO_2 Определяет предел нижнего показателя PtO_2 , при достижении которого монитор издаст физиологический сигнал. Чтобы задать этот предел, нажимайте стрелки в диапазоне от +1 мм рт.ст. и +150мм рт.ст. с шагом 1 мм ртутного столба (смотрите страницу 62).

Элемент	Описание
4	Восстановить значения по умолчанию Сбрасывает заданные настройки для предела нижнего показателя PtO_2 к заводским настройкам по умолчанию (15 мм рт.ст.). Нажатие этой кнопки также активирует кнопку «Включение сигнализации».
5	PtO_2 Отображает PtO_2 в мм рт.ст.
6	Температура Отображает текущую температуру тканей в градусах Цельсия ($^{\circ}C$) с точностью $\pm 1^{\circ}C$, если датчик температуры подключен к монитору. Если датчик температуры не подключен к монитору – отображает температуру тканей, введенную пользователем вручную (смотрите страницу 58).

О расчете срабатывания сигнала предела нижнего показателя PtO_2

В мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO_2 сигнал предела нижнего показателя PtO_2 основывается на значении PtO_2 пациента, которое представлено числовым значением PtO_2 , отображаемым на сенсорном экране (смотрите страницу 53). Сигнал о пределе нижнего показателя PtO_2 срабатывает, если отображаемое значение PtO_2 пациента непрерывно остается ниже предела нижнего показателя PtO_2 минимум в течение 5 секунд.

Установка нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала



Предупреждение

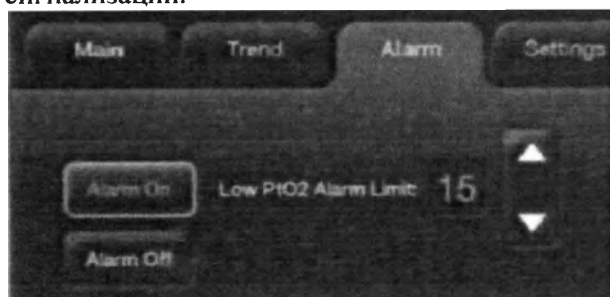
Перед процедурой всегда проверяйте, правильно ли установлен нижний предел показателей PtO_2 для срабатывания сигнала для каждого пациента.

Примечание

Нижний предел показателей PtO_2 для срабатывания сигнала по умолчанию установлен на уровне 15 мм рт. ст. Если установлен новый нижний предел показателей PtO_2 , нажатием на кнопку «Восстановить настройки по умолчанию» на панели «Сигнализация» можно восстановить нижний предел показателей PtO_2 до уровня 15 мм рт. ст.

1. Нажмите на вкладку «Сигнализация» на сенсорном экране.

2. Нажмите на кнопку «Включение сигнализации»; активируются настройки сигнализации.



3. В поле «**Нижний предел показателей PtO_2 для срабатывания сигнала**» используйте стрелочки для установки нового значения нижнего предела показателей PtO_2 для пациента. Диапазон предела составляет +1 мм рт. ст. – +150 мм рт. ст.

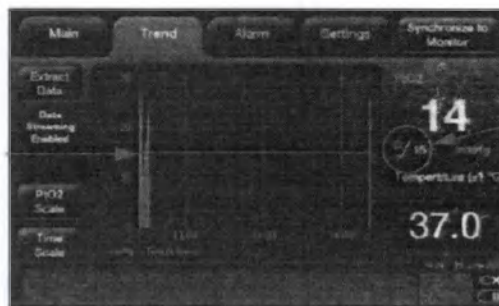
4. Нажмите «**Принять**». Если значение PtO_2 падает ниже установленного предела более чем на 5 минут, монитор активирует сигнал о физиологической опасности. О реакции на данный сигнал см. на стр. 71.

Индикаторы сенсорного экрана о нижнем пределе показателей PtO_2

Значение PtO_2 , установленное на шаге 3, отображается на **Главном** экране и экране **Динамики** в виде следующих индикаторов:

- горизонтальная линия на графике, соответствующая установленному нижнему пределу показателей PtO_2
- цифровое значение рядом с символом активного сигнала.

Нижний предел
показателей PtO_2 для
срабатывания сигнала



Нижний предел
показателей PtO_2 для
срабатывания сигнала

Отключение нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала

Для отключения нижнего предела показателей PtO_2 , что также отключает сигнал о физиологической опасности Integra Licox PtO_2 монитора, нажмите на вкладку «**Сигналы**» и выберите «**Отключить сигналы**». При выборе данной опции в сроке состояния монитора появляется сообщение « **PtO_2 сигнал отключен**». Также из **Главного** экрана и экрана **Динамики** исчезнут соответствующие индикаторы нижнего предела показателей PtO_2 . Для включения нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала нажмите «**Включить сигнал**», затем «**Принять**».



Предупреждение

Выбор функции «**Отключить сигналы**» на панели «**Сигналы**» отключит сигнал о физиологической опасности на неопределенный период времени. Соблюдайте осторожность, если включена данная функция.

Временное отключение сигнала низких показателей PtO_2

Для временного отключения сигнала о физиологической опасности нажмите на символ активного сигнала в сроке состояния. Данное действие отключит сигнал на 3 минуты или до тех пор, пока значение PtO_2 не вернется в указанные пределы. В положении временного отключения сигнала в строке состояния отображается «**Аудио отключено**», символ сигнала меняется с активного на неактивный (см. стр. 68), и если значение PtO_2 – если все еще ниже установленного пользователем нижнего предела



показателей PtO_2 для срабатывания сигнала - высвечивается желтым цветом. Если значение PtO_2 пациента не превышает установленного нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала, сигнал продолжит срабатывать.

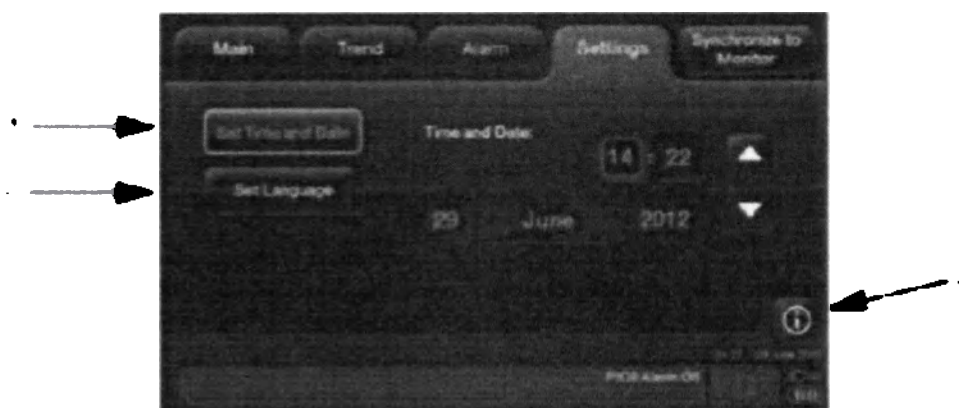
Восстановление значения нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала по умолчанию

После установки нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала на вкладке «Сигналы», Integra монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO_2 сохраняет текущее значение в память устройства. Если монитор отключен на некоторый промежуток времени и затем снова включен, восстанавливается последнее сохраненное значение нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала. Для восстановления заводских установок нижнего предела показателей PtO_2 для срабатывания сигнала (15 мм рт. ст.) нажмите «Восстановить настройки по умолчанию» и «Принять». Нажатие на кнопку «Восстановить настройки по умолчанию» автоматически активирует режим «Сигнал включен».



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.



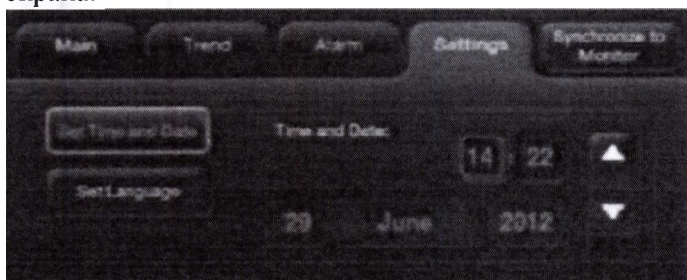
Информация на данной панели включает:

Пункт	Описание
1	Установка даты и времени Устанавливает дату и время, отображаемые на мониторе. Отображение даты/времени предназначено для функции «Извлечение данных» (см. стр. 65).
2	Установка языка Устанавливает язык, отображаемый на интерфейсе программного обеспечения (см. стр. 65).

Пункт	Описание
3	Системная информация Отображает информацию о программном обеспечении и аппаратно-программном обеспечении системы (см. стр. 66). Сервисный режим Предоставляет диагностическую информацию об ошибках. Данный режим отображается на панели «Системная информация». Данный режим защищен паролем и доступен только персоналу компании Integra (см. стр. 66).

Установка даты и времени

Integra монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предоставляет инструменты для установки текущего времени и даты, отображаемых на сенсорном экране.

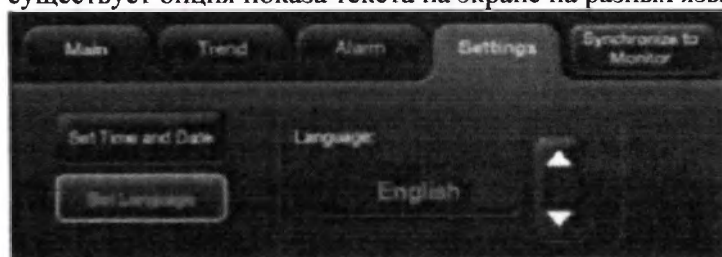


Для настройки данной информации:

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**»; Integra монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отобразит выбранную дату/время на сенсорном экране.

Выбор языка

В Integra мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ существует опция показа текста на экране на разных языках:



Поддерживаемые языки:

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

Для изменения языка с любого экрана:

1. Нажмите на вкладку **«Настройки»** на сенсорном экране.
2. Нажмите **«Установить язык»** на левой стороне панели.
3. В появившемся меню **«Язык:»** используйте стрелки для выбора нужного языка.
4. Нажмите **«Принять»**, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ отобразит на экране текст на выбранном языке.

Получение системной информации

При возникновении технических проблем с монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂, вам может понадобиться сообщить компании Integra информацию 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂. 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 6 Реакция на сигналы о физиологической опасности и технических неисправностях

О двух типах сигнализации.....	67
О технических сообщениях.....	67
Пояснения к символам сигналов.....	68
Приоритеты сигналов в мониторе.....	68
Реакция на сигналы о физиологической опасности (PtO ₂ ниже предела для срабатывания сигнала).....	71
Реакция на сигналы о технических неисправностях.....	71

О двух типах сигнализации

Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 парциального давления кислорода (PtO ₂) находится ниже заданного предела в течение более 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: • необратимый отказ системы • разрядка аккумулятора (5 минут или менее) • перегрев монитора • сбой вентилятора охлаждения • PtO₂ вне диапазона точности измерений • температура вне диапазона точности измерений • неисправность аккумулятора



Предупреждение

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

О технических сообщениях

Наряду с техническими неисправностями, Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ также отображает в строке состояния следующие технические сообщения:

- разрядка аккумулятора (15 минут или менее)
- вставьте смарт-карту для датчика
- сбой калибровки
- сбой смарт-карты
- **сбой** инициализации датчика
- ошибка записи журнала

Информация о реакции на такие сообщения находится на стр. 84.

Пояснения к символам сигналов

В строке состояния Integra® монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ отображаются различные символы сигналов, обозначающие три различных состояния сигнала: активный сигнал, звук выключен, неактивный сигнал:

Символ	Состояние	Описание
 (желтые контуры)	Активный сигнал	Активный сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях. В строке состояния отображается описание ошибки, активировавшей сигнализацию.
 (перечеркнутые желтые контуры)	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, и сигнализация вновь активируется автоматически.
 (выделено серым)	Неактивный сигнал	Сигнал о физиологической опасности или технических неисправностях неактивен.

Приоритеты сигналов в мониторе

В Integra® мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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, Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 высвечиваются 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 (PtO₂ ниже предела для срабатывания сигнала)» на стр. 71 и «Реакция на сигналы о технических неисправностях» на стр. 71.

Приоритеты сигналов о физиологической и технической опасности

В Integra® мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ имеется один сигнал о физиологической опасности среднего приоритета, который активируется, если нижний уровень PtO₂ пациента падает ниже предела, установленного пользователем, более чем на 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. 71 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 Integra® мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 низкого 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, Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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. 71.

Следующая таблица содержит информацию о приоритетах каждого типа ошибки

Приоритет сигнала	Тип ошибки	Тип клинического приоритета
1	Отказы системы (см. стр. 71)	Средний
2	PtO ₂ ниже предела для срабатывания сигнала (см. стр. 71)	Средний
3	Разрядка аккумулятора (5 минут или менее) (см. стр. 72)	Средний
4	Перегрев монитора (см. стр. 72)	Средний
5	Сбой вентилятора охлаждения (см. стр. 73)	Низкий
6	PtO ₂ вне диапазона точности измерений (см. стр. 73)	Низкий
7	Температура вне диапазона точности измерений (см. стр. 73)	Низкий
8	Сбой аккумулятора (см. стр. 74)	Низкий
9	Разрядка аккумулятора (15 минут или менее)	н. д.
10	Сбой смарт-карты	н. д.
11	Вставьте смарт-карту для датчика	н. д.
12	Сбой калибровки	н. д.
13	Ошибка записи журнала	н. д.

Реакция на сигналы о физиологической опасности (PtO₂ ниже предела для срабатывания сигнала)

Если нижнее значение PtO₂ пациента непрерывно находится ниже установленного предела более 5 секунд, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ активирует клинический сигнал среднего приоритета, который:

- состоит из трех импульсов
- выводит в строку состояния следующее сообщение об ошибке: «PtO₂ ниже предела для срабатывания сигнала»
- высвечивает символ сигнала в строке состояния
- высвечивает текущее значение PtO₂ желтым цветом на **Главном** и **Сигнальном** экранах, а также на экране **Динамики**

Для временного выключения звука сигнала нажмите на высвечивающийся символ сигнала на сенсорном экране. Звук будет выключен на протяжении 3 минут или пока значение PtO₂ пациента не превысит нижний предел PtO₂ 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 нижнего предела показателей PtO₂ для срабатывания сигнала см. на стр. 61.

Предупреждение



Активация функции «Отключение сигнализации» отключает нижний предел показателей PtO₂ 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, Integra® Licox® PtO₂ монитор 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
- отображает автономное окно с сообщением кода ошибки и описанием соответствующего отказа системы, которое включает:
- отказ сенсорной панели
- отказ панели питания
- общая программная ошибка программного обеспечения
- ошибка несовместимости программно-аппаратных средств
- отказ при проверке калибровки сенсорной панели

Полный список кодов ошибок находится на стр. 90. При срабатывании любого из этих сигналов выключите монитор и затем включите его снова. Если сигнал об ошибке сохраняется, позаботьтесь о пациенте, запишите код ошибки и обратитесь в компанию Integra.

Реакция на сигнал о разрядке аккумулятора

В комплектацию монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ входит 1 сменный литий-ионный аккумулятор 14,4 В, заряда которого хватает для питания монитора в течение минимум 1,5 часа. Аккумулятор предназначен для питания монитора исключительно при транспортировке пациента; по возможности используйте питание от сети переменного тока.

Заряда осталось на 15 минут или менее

Если заряд аккумулятора падает ниже уровня 15 минут работы или менее, в строке состояния монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ появится следующее сообщение: **«Аккумулятор разряжен»**. В этом случае вставьте вилку монитора в сетевую розетку. Данное предупреждающее сообщение пропадет только после подключения монитора к сети переменного тока.

Заряда осталось на 5 минут или менее

Если заряд аккумулятора падает ниже уровня 5 минут работы или менее, монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ активирует сигнал среднего приоритета, который:

- подает сигнал из трех импульсов
- выводит на строку состояния сообщение **«Аккумулятор разряжен»**
- высвечивает в строке состояния символ аккумулятора 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 питанию переменного тока.

Временное выключение звука сигнала о разрядке аккумулятора

Нажмите на мигающий символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ может быть заменен инженером по медицинскому оборудованию лечебного учреждения. Инструкции см. на стр. 102.

Реакция на сигнал о перегреве монитора

Если температура внутри монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ превышает 80 °С, монитор активирует сигнал среднего приоритета, который:

- подает сигнал из трех импульсов
- выводит в строке состояния сообщение об ошибке **«Перегрев монитора. 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.



Предупреждение

Если сигнал о перегреве монитора активируется во время использования датчика температуры, то избыточное тепло из монитора может влиять на измерения температуры. В этом случае расчеты измерений PtO₂, для которых необходимы значения компенсации температуры, могут быть недостоверны до решения проблемы перегрева монитора.

Временное выключение звука сигнала о перегреве монитора

Нажмите на высвечивающийся символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут, в течение которых необходимо убрать от вентиляционных отверстий все предметы, мешающие 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ входит внутренний вентилятор, обеспечивающий воздушный обдув 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»

При возникновении этой проблемы 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 измерений

Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ разработан для обеспечения точных измерений PtO₂ и температуры ткани в определенных клинических диапазонах:

Измерение	Диапазон
PtO ₂	0 мм рт.ст. – 150 мм рт.ст., включая следующие уровни точности: • 0 мм рт.ст. – 20 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст. • 21 мм рт.ст. – 50 мм рт.ст.: ± 10% • 51 мм рт.ст. – 150 мм рт.ст.: ± 13%
Температура	30 °C-42 °C (±1 °C)

Если измеренные PtO_2 или температура ткани находятся вне данных диапазонов, монитор активирует сигнал низкого приоритета, который:

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

« PtO_2 вне диапазона точности измерений», или «Температура вне диапазона точности измерений»

- выводит текущее значение PtO_2 или температуры желтым цветом на **Главный** и **Сигнальный** экраны, а также на экран **Динамики**.
- Для решения данной проблемы PtO_2 или температура ткани должны достигнуть диапазонов точности измерений, указанных в таблице выше.

Временное выключение звука сигнала диапазона точности измерений PtO_2 и температуры

Нажмите на желтый символ сигнала на сенсорном экране. Звук сигнала будет выключен на протяжении 3 минут, в течение которых значения PtO_2 или температура ткани должны достигнуть диапазонов точности измерений, указанных в таблице выше. Если в течение 3 минут значения PtO_2 или температуры ткани будут находиться вне диапазонов точности измерений, сигнал будет вновь активирован.

Реакция на сигнал о сбое аккумулятора

При сбое системы контроля аккумулятора внутри монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры **Licox[®]** PtO_2 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 в строке состояния сообщение:

«Сбой аккумулятора»

При активации сигнала о сбое аккумулятора не эксплуатируйте монитор от аккумулятора. При необходимости вставьте вилку монитора сетевую розетку. После проведения процедур с пациентом:

- выключите и включите 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.

Глава 7 Получение динамики данных для удаленной оценки

Об извлечении данных.....	75
Выгрузка данных на USB-накопитель.....	75
Извлечение данных с помощью цифрового потока.....	77
Условия сброса динамики данных во время записи.....	77

Об извлечении данных

Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предоставляет два варианта извлечения динамики данных PtO₂ для удаленной оценки:

- внешний USB-накопитель
- цифровой поток через кабель для последовательной передачи данных USB-R232

Оба типа носителя подключаются к монитору через USB-разъем, расположенный на задней панели

Примечание

USB-разъем на мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предназначен только для подключения USB-накопителя и соединительного кабеля с адаптером USB-R232 для получения динамики данных PtO₂. USB-разъем не предназначен для подключения к сети (напр., USB Bluetooth адаптер, USB Ethernet-адаптер и т.д.)

Выгрузка данных на USB-накопитель

Для экспортирования динамики данных PtO₂ до 5 дней из монитора на USB-накопитель используйте функцию **Выгрузить данные**. При использовании данной функции монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ экспортирует данные на USB-накопитель в виде файла с разделителями-запятыми (.csv). Данный .csv файл записывает дату, время и значения PtO₂ с интервалами в одну минуту и выводит информацию в виде текста в формате ASCII. Следующий текст представляет собой образец .scv записи динамики данных:

```
2011-04-20-13:38, 18.3
| | | |
год | день | PtO2 (мм рт. ст.)
месяц время
```

Примечание

Внешний USB-накопитель должен быть отформатирован в файловой системе FAT (FAT16 или FAT32). Другие форматы файловых систем не поддерживаются.

Для выгрузки данных на USB-накопитель:

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем на задней панели.

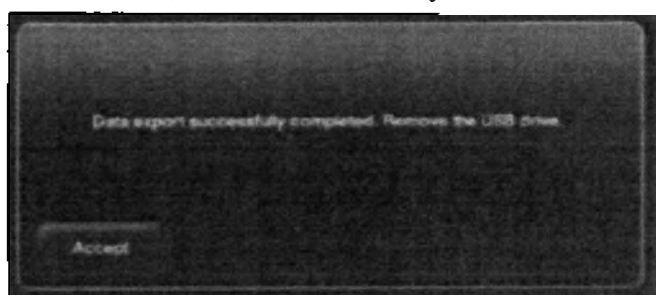


USB-накопитель

Адаптер питания переменного тока

PMIO кабель

2. На сенсорном экране нажмите на «Динамика» и выберите «Выгрузка данных»
3. Убедитесь, что появилось следующее сообщение:



4. Нажмите «Принять», извлеките USB-накопитель и просмотрите .csv файл на устройстве вывода (напр., ноутбуке).

Примечание

Для переноса всей динамики данных на USB-накопитель не извлекайте USB-накопитель до появления сообщения о подтверждении выгрузки, указанного в шаге 3.

Примечание

Метка времени для выгрузки данных в .csvs файле основана на настройках даты/времени монитора, установленных во вкладке «Настройки». В странах, где существует переход на летнее время, установка времени производится вручную. Инструкции см. на стр. 65.

Сохранение динамики данных до пяти дней

Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ сохраняет данные PtO₂ только за последние 5 дней. Вся сохраненная динамика данных старше 5 дней будет утеряна.



Предупреждение

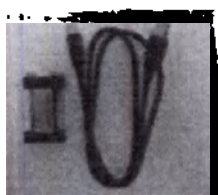
Если мониторинг длится более 5 дней, рекомендуется размещение нового датчика в стерильных условиях. Замена датчика и смарт-карты новым датчиком и смарт-картой сбрасывает динамику данных. Выгрузите данные, которые вы хотите сохранить, до замены датчика и смарт-карты.

Извлечение данных с помощью цифрового потока

Используйте функцию потока данных для цифрового экспорта динамики данных PtO₂ из монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ на удаленное устройство через соединительный кабель с адаптером USB-R232. Для использования данной функции необходим соединительный кабель с адаптером USB-R232, поставляемый компанией Integra. При передаче потока данных монитор дает информацию о значении PtO₂ в мм рт.ст. текущей динамики данных PtO₂ с интервалом в одну минуту. Соединительный кабель с адаптером USB-R232 передает информацию в 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоп-бит, конфигурации контроля по четности.

Для подключения соединительного кабеля с адаптером USB-R232 к компьютеру необходим нуль-модемный кабель RS232 с двумя разъемами (гнездами). Для извлечения данных с помощью цифрового потока:

1. Подключите USB-штекер соединительного кабеля с адаптером USB-R232 к USB-разъему на задней панели.



Соединительный кабель
с адаптером USB-R232



USB-штекер соединительного кабеля с
адаптером

2. Нажмите «Динамика» на сенсорном экране и убедитесь, что на экране появилось следующее сообщение: «Включен поток данных»
3. Подключите другой конец соединительного кабеля с адаптером USB-R232 к внешнему монитору.

Условия сброса динамики данных во время записи

Замена смарт-карты другой смарт-картой сбрасывает динамику данных.

Глава 8 Очистка и стерилизация системы

Очистка системы и ее компонентов.....	79
Стерилизация кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика.....	81
О датчиках одноразового использования.....	82
Утилизация системы монитора и его компонентов.....	82

Очистка системы и ее компонентов

Перед очисткой поверхности и сенсорного экрана монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 предусмотрен только для очистки 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, слотов для смарт-карт 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и системных компонентов, указанных ниже:

• Внешняя поверхность	• Синий кабель датчика PtO ₂ (BC10PA)	• Зеленый кабель-удлинитель температуры (BC10TV)
• Сенсорный экран	• Синий кабель-удлинитель датчика PtO ₂ (BC10PV)	• Синий кабель комбинированного датчика PtO ₂ /температуры (PMOCAB)
• Кабельная стяжка	• Зеленый кабель датчика температуры (BC10TA)	• Y-образный кабель для синего кабеля комбинированного датчика PtO ₂ /температуры (BC10PMO)

Все данные компоненты должны быть очищены сразу после загрязнения.



Предупреждение

Для очистки и дезинфекции системы монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂.



Предупреждение

Не очищайте кабели датчика или кабели-удлинители датчика в автоматическом аппарате для дезинфекции.

Пункт	Указания
Подготовка к очистке	Убедитесь, что перед очисткой Integra® монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ кабели, датчики, кабельная стяжка, адаптер питания переменного тока, соединительный кабель с адаптером USB-R232, смарт-карта и монитор отсоединены друг от друга
Ограничения по стерилизации	• Кабели датчика и кабели-удлинители датчика могут быть стерилизованы десять (10) раз. Не используйте кабели после достижения ограничения по стерилизации. Для целей учета используйте Ведомости учета стерилизации, входящие в комплект поставки кабеля. • Ограничения по стерилизации Integra® монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и кабельной стяжки отсутствуют.
Рекомендуемые ручные методы очистки	• Тщательно протрите все поверхности по меньшей мере три (3) раза, используя безворсовую ветошь, смоченную 70% раствором изопропилового спирта или Super Santi-Cloth® (или аналогичным раствором), и затем проверьте поверхности на наличие видимых остатков загрязнения. • При наличии остатков загрязнения используйте новый Super Santi-Cloth (или аналогичный раствор) или безворсовую ветошь, пропитанную 70% раствором изопропилового спирта, и продолжите протирать поверхности до тех пор, пока не исчезнут остатки загрязнения.
Рекомендуемые методы дезинфекции	• Однократно тщательно протрите все поверхности, используя 70% раствор изопропилового спирта с безворсовой ветошью ИЛИ Super Santi-Cloth® (или аналогичный раствор). • Убедитесь, что поверхности остаются визуально мокрыми в течение минимум двух (2) минут, и, при необходимости, используйте дополнительную ветошь для обеспечения непрерывного контакта с жидкостью в течение двух (2) минут. • Перед повторным использованием монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и его системные компоненты должны высохнуть.
Проверка и функциональное тестирование	После каждой стерилизации произведите визуальную проверку монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ и его системных компонентов на предмет износа.
Герметичность и транспортировка	Рекомендуется очищать и дезинфицировать монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ и его системные компоненты по возможности сразу после использования.

Стерилизация кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика

Поставляемые кабели датчика и кабели-удлинители кабеля являются нестерильными:



Предупреждение

Во избежание повреждений не стерилизуйте Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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.

Примечание

Все используемые в стерильном поле виды кабелей датчика должны подвергнуться предварительной стерилизации. Перед стерилизацией необходимо очистить кабели датчика согласно указаниям на стр. 79.

Ограничения по стерилизации

Каждый из следующих кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика может быть стерилизован десять (10) раз:

Примечание

У-образный кабель для синего кабеля комбинированного датчика PtO₂/температуры (BC10PMO) не подлежит стерилизации.

- | | |
|--|--|
| • Синий кабель датчика PtO ₂ (BC10PA) | • Зеленый кабель датчика температуры (BC10TA) |
| • Синий кабель-удлинитель датчика PtO ₂ (BC10PV) | • Зеленый кабель-удлинитель датчика температуры (BC10TV) |
| • Синий кабель комбинированного датчика PtO ₂ /температуры (PMOCAB) | |

Не используйте кабели после достижения ограничения по стерилизации. Для целей учета используйте Ведомости учета стерилизации, входящие в комплект поставки кабеля.

Параметры стерилизации

Кабели датчика и кабели-удлинители датчика предназначены только для стерилизации паром. Перед стерилизацией каждый отдельный кабель должен быть помещен в самоклеивающийся пакет размером 7,5" x 13" или больше.

Параметры форвакуумной стерилизации паром

Вариант 1 (США)		Вариант 2 (ЕС)		Вариант 3 (ЕС)	
Параметры	Спецификац ия	Параметры	Спецификац ия	Параметры	Спецификац ия
Температура	132°C (270°F)	Температура	132°C – 137°C (270°F – 279°F)	Температура	134°C (273°F)
Длительность в воздействия	4 минуты	Длительность в воздействия	3 минуты	Длительность в воздействия	18 минут
Длительность и цикла просушки	20 минут	Длительность и цикла просушки	16 минут	Длительность и цикла просушки	20 минут

Опция 2 и Опция 3 стерилизационного цикла не приняты Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами в качестве стандартных стерилизационных циклов. Пользователи должны применять стерилизаторы и принадлежности (напр., стерилизационные обертки, пакеты для стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные баки), одобренные Управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами для условий выбранного цикла стерилизации (время и температура).

Действия после стерилизации кабелей датчика и кабелей-удлинителей датчика

Охладите кабели до температуры окружающей среды перед началом процесса мониторинга. Перед каждым использованием проведите визуальный осмотр стерилизованных кабелей на наличие возможных дефектов и проверьте функциональность кабелей, как описано на стр. 94. Не используйте неисправные кабели.

О датчиках одноразового использования



Датчики Integra предназначены исключительно для одноразового использования. Повторное использование устройства может привести к загрязнению или переносу инфекции. 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂, кабели и адаптер питания переменного тока должны быть возвращены Integra для утилизации или утилизированы согласно рекомендованной для лечебных учреждений процедуре, за исключением случаев, когда иное оговорено в договоре на поставку. При возврате на утилизацию устройства должны быть чистыми и не содержать крови или иных биологических загрязнителей. Для получения подробной информации обратитесь в Integra.

Глава 9 Устранение неисправностей системы

Порядок устранения неисправностей.....	83
Реакция на сообщения о состоянии системы.....	83
Реакция на проблемы во время использования.....	85
Реакция на сообщения о сбое системы.....	90

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 6.

Реакция на сообщения о состоянии системы

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

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Сбой аккумулятора	Сбой системы контроля аккумулятора	- Вставьте вилку монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ в сетевую розетку (см. стр. 27). - После обслуживания пациента отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и затем включите его снова. - Замените аккумулятор (см. стр. 102). - Если проблема не решена, обратитесь в компанию Integra.
Разрядка аккумулятора	Заряда аккумулятора осталось на 15 минут работы или менее	Вставьте вилку монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ в сетевую розетку (см. стр. 27).
	Заряда аккумулятора осталось на 5 минут работы или менее (сопровождается звуковым сигналом)	Вставьте вилку монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ в сетевую розетку (см. стр. 27).
Сбой калибровки	Тестовый датчик не подключен	- Подключите тестовый датчик к синему кабелю датчика. - Если проблема не решена, обратитесь в компанию Integra.

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
	Неисправный кабель тестового датчика.	• Замените синий кабель тестового датчика, к которому подключен тестовый датчик. • Подключите тестовый датчик к новому синему кабелю тестового датчика. • Если проблема не решена, обратитесь в компанию Integra.
Ошибка записи журнала	Ошибка записи журнала, используемого Integra для сервисного обслуживания.	Нерешаемо. Обратитесь в компанию Integra.
Сбой вентилятора охлаждения	Вентилятор охлаждения внутри Licox PtO ₂ монитора перестал работать.	Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ для предотвращения перегрева и обратитесь в компанию Integra (см. стр. 73).
Ошибка экспорта 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. 89: отсутствие передачи динамики данных через USB соединение.
Вставьте смарт-карту для датчика	Смарт-карта не вставлена в слот.	Вставьте смарт-карту, предназначенную для PtO ₂ датчика в слот до упора (стр. 33).
Перегрев монитора. Проверьте вентиляционное отверстие	Температура внутри Licox PtO ₂ монитора превысила 80°C.	Проверьте вентиляционное отверстие на задней панели монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ . Если что-то блокирует вентиляционное отверстие, удалите данный предмет (см. стр. 72).
Датчик температуры не обнаружен. Используйте ввод температуры вручную.	Датчик PtO ₂ и смарт-карта подключены к Licox PtO ₂ монитору без датчика температуры.	• Нажмите на кнопку «Принять» используйте стрелки Ручного ввода температуры для ввода температуры (см. стр.58). • Если температура будет измеряться при помощи датчика, присоедините температурный датчик порту «Температура» на мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂.
PtO ₂ ниже предела для срабатывания сигнала	Значение PtO ₂ пациента упало ниже установленного пользователем предела срабатывания сигнала PtO ₂ более чем на 5 секунд.	Незамедлительно уделите внимание пациенту. После того, как значение PtO ₂ пациента станет выше предела для срабатывания сигнала, сигнал отключится (см. стр. 71).
PtO ₂ вне диапазона точности измерений	Значение PtO ₂ превысило диапазон, который Licox PtO ₂ может точно измерять (0 мм рт. ст. – +150 мм рт. ст.).	Не используйте измерения PtO ₂ до тех пор, пока значение PtO ₂ не вернется в диапазон точности измерений (см. стр. 73).

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Сбой смарт-карты	Смарт-карта вставлена неверной стороной или смарт-карта не вставлена в слот должным образом	- Извлеките смарт-карту из слота (см. стр. 33). - Проверьте, правильно ли вставлена смарт-карта, совместив стрелку на карте с красной стрелкой рядом со слотом. - Вставьте смарт-карту в слот до упора.
	Неисправная смарт-карта	- Если проблема не решена, присоедините новый датчик PtO₂ и указанную смарт-карту (см. 33). - Если проблема не решена после присоединения нескольких смарт-карт, обратитесь в компанию Integra.
Температура вне диапазона точности измерений	Значение температуры превысило диапазон, который Licoh PtO ₂ монитор может точно измерять (30 °C – 42 °C).	Не используйте измерения PtO ₂ до тех пор, пока значение температуры не вернется в диапазон точности измерений (см. стр. 73).
		- Отключив датчик температуры, введите температуру вручную (см. стр. 58). - Используйте стрелки Ручного ввода температуры для ввода температуры.

Реакция на проблемы во время использования

Данная таблица дает указания по реакции на технические проблемы, которые могут возникнуть во время использования монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂.

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ работает не от сети переменного тока	Адаптер питания переменного тока не подключен	Подключите адаптер питания переменного тока к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ (см. стр. 27).
	Неисправный кабель адаптера питания переменного тока	- Подключите кабель адаптера питания переменного тока к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ (см. стр. 27). - Протестируйте питание переменного тока и убедитесь, что питание переменного тока функционирует (см. стр. 100). - Обратитесь в компанию Integra и закажите кабель адаптера питания переменного тока

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ не работает на заряде аккумулятора	Аккумулятор не установлен.	- Вставьте адаптер питания переменного тока в монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ (см. стр. 13). - Проверьте индикатор аккумулятора в сроке состояния на сенсорном экране и убедитесь, что аккумулятор установлен (см. стр. 30). - Если аккумулятор не установлен, установите его (см. стр. 102).
	Аккумулятор не заряжен	- Вставьте адаптер питания переменного тока в монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ (см. стр. 27). - Проверьте индикатор аккумулятора в сроке состояния на сенсорном экране и убедитесь, что аккумулятор заряжается (см. стр. 30).
	Неисправный аккумулятор	- Вставьте кабель адаптера питания переменного тока в монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ (см. стр. 27). - Проведите тест аккумулятора на стр. 101 и убедитесь, что аккумулятор держит заряд должным образом. - Обратитесь в компанию Integra и закажите новый аккумулятор.
Сенсорный экран зависает	Ошибка аппаратного обеспечения системы	- Нажмите и удерживайте кнопку питания несколько секунд для принудительного отключения системы. - Нажмите на кнопку питания для включения системы.
При нажатии кнопки питания монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ не включается или не выключается	Ошибка аппаратно-программного обеспечения	- Отсоедините кабель адаптера питания от монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ и извлеките аккумулятор (см. стр. 102). - Вставьте аккумулятор и подключите кабель адаптера питания к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂. - Нажмите на кнопку питания.
Значение PtO ₂ на сенсорном экране отображается двумя черточками (--)	Смарт-карта не вставлена в слот	Вставьте предназначенную для этого смарт-карту в слот до упора (стр. 33).
	Смарт-карта вставлена неверной стороной или смарт-карта не вставлена в слот должным образом	- Извлеките смарт-карту из слота (см. стр. 33). - Проверьте, правильно ли вставлена смарт-карта, совместив стрелку на карте с красной стрелкой рядом со слотом. - Вставьте смарт-карту в слот до упора.

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Значение PtO ₂ на сенсорном экране отображается как ноль (0) мм рт. ст. или меньше.	Датчик PtO ₂ не подключен к Licox® PtO ₂ монитору.	Подключите датчик PtO ₂ к Integra® монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ (см. стр. 33).
	Плохое соединение между кабелем датчика PtO ₂ и Licox® PtO ₂ монитором.	Убедитесь, что кабель должным образом подключен к Integra® монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ (см. стр. 33).
	Плохое соединение между кабелем датчика PtO ₂ и датчиком PtO ₂ .	Убедитесь, что кабель датчика должным образом подключен к датчику (см. стр. 33).
	Поврежденный кабель датчика PtO ₂ .	Замените кабель датчика PtO ₂ (см. стр. 33).
	Неисправный датчик PtO ₂ .	Замените датчик и смарт-карту новым датчиком и смарт-картой (см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с датчиком).
Значение температуры на сенсорном экране отображается двумя черточками (--).	Смарт-карта не вставлена в слот	Вставьте предназначенную для этого смарт-карту в слот до упора (стр. 33).
	Смарт-карта вставлена неверной стороной или смарт-карта не вставлена в слот должным образом	• Извлеките смарт-карту из слота (см. стр. 33). • Проверьте, правильно ли вставлена смарт-карта, совместив стрелку на карте с красной стрелкой рядом со слотом. • Вставьте смарт-карту в слот до упора.
	Плохое соединение между кабелем датчика температуры и Licox® PtO ₂ монитором.	• Убедитесь, что кабель должным образом подключен к монитору для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ (см. стр. 38).
	Плохое соединение между кабелем датчика температуры и датчиком температуры.	• Замените датчик (см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с датчиком).
	Поврежденный кабель датчика температуры.	• Замените кабель датчика.
	Неисправный датчик температуры	• Замените датчик (см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с датчиком).
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. 65).

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
Некорректный язык	Выбран некорректный язык.	Нажмите на вкладку « Настройки » на сенсорном экране и выберите « Установка языка » для установки языка (см. стр. 65).
Несоответствие измерений PtO ₂ между монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ и прикроватным монитором пациента.	Прикроватный монитор пациента не синхронизован с Integra® Licoh® PtO ₂ монитором должным образом.	Нажмите « Синхронизировать монитор » на мониторе для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ для повторной калибровки двух мониторов (см. стр. 48).
	Используется некорректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Убедитесь, что используется корректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 48).
	Неисправен РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Замените РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 48).
	РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента плохо подключен.	Проверьте кабельное соединение между Integra® монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ и прикроватным монитором пациента (см. стр. 48).
	Прикроватный монитор пациента неисправен.	Обратитесь руководству производителя по устранению неисправностей прикроватного монитора пациента.
Несоответствие измерений температуры между монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ и прикроватным монитором пациента.	Прикроватный монитор пациента несовместим с монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂	- См. спецификации прикроватного монитора пациента в приложении А (стр. 108). - См. руководство производителя по устранению неисправностей прикроватного монитора пациента.
	Используется некорректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Убедитесь, что используется корректный кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 48).
	Неисправен РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента.	Замените РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента (см. стр. 48).
	РМЮ кабель или кабель адаптера прикроватного монитора пациента плохо подключен.	Проверьте кабельное соединение между Integra® монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ и прикроватным монитором пациента (см. стр. 48).
	Прикроватный монитор пациента неисправен.	Обратитесь руководству производителя по устранению неисправностей прикроватного монитора пациента.

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
	Прикроватный монитор пациента несовместим с монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂	- См. спецификации прикроватного монитора пациента в приложении А (стр. 108). - См. руководство производителя по устранению неисправностей 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. 77). - 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. 77). - 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. 77.
Динамика данных не передается через USB-соединение	USB-накопитель не подключен.	- Подключите USB-накопитель к задней панели (см. стр. 75). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». - Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 76)
	USB-накопитель не вставлен в монитор до упора.	- Проверьте подключение USB-накопителя на задней панели (см. стр. 75). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». - Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 76)
	USB-накопитель был извлечен до завершения передачи данных.	- Подключите USB-накопитель к задней панели (см. стр. 75). - Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». - Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 76)

Системное сообщение	Причина	Рекомендация
	USB-накопитель поврежден.	• Подключите новый USB-накопитель к монитору напряжения кислорода в биологических тканях Licoh® (см. стр. 75). • Нажмите на вкладку «Динамика» на сенсорном экране и выберите «Извлечение данных». • Убедитесь, что появилось окно подтверждения успешной передачи данных на USB (см. стр. 76).
	Марка USB-накопителя не распознается Licoh® PtO ₂ монитором.	Вставьте USB-накопитель другой марки в заднюю панель монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ (см. стр.76).
	USB-накопитель не отформатирован в FAT (FAT16 или FAT32).	Вставьте USB-накопитель, отформатированный в файловой системе FAT (FAT16 или FAT32).

Реакция на сообщения о сбое системы

При сбое системы Integra® монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ отображает сообщение с информацией о коде ошибки и описанием проблемы. В следующей таблице содержатся коды ошибок, связанных со сбоем системы:

Коды ошибок	Причина	Рекомендация
E011, E3002, E3003, E3004, E3008, E3025, E3026, E3032, E3037, E3038, E3039, E3041, E3042, E3044, E3045, E3046, E3047, E3048, E3051, E3057, E3061, E3101, E303103, E3104, E2105	Сбой сенсорной панели	• Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ и снова включите его. • Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra
E3051	Сбой сенсорной панели, вызванный тем, что USB-накопитель подключен к монитору при запуске.	• Извлеките USB-накопитель из монитора. • Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ и снова включите его. • После того, как монитор завершит процесс загрузки и загорится «Главная» панель, подключите USB-накопитель к монитору (см. стр. 75). • Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra.

Коды ошибок	Причина	Рекомендация
E0012, E1002, E1003, E1004, E1008, E1032, E1033, E1041, E1042, E1044, E1045, E1046, E1047, E1050, E1057, E1061, E1101, E1103, E1104, E1105	Сбой панели питания.	- Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ и снова включите его. - Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra.
E0013	Общая ошибка программного обеспечения.	- Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ и снова включите его. - Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra.
E0015	Ошибка несовместимости аппаратно-программного обеспечения.	- Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ и снова включите его. - Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra.
E0019	Сбой теста калибровки.	- Отключите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ и снова включите его. - Если ошибка не исправлена, свяжитесь с компанией Integra.

Глава 10: Тестирование и профилактическое обслуживание

Описание процедур.....	93
Тестирование давления на входе.....	94
Тестирование давления на выходе.....	95
Тестирование температуры на входе и выходе.....	96
Тестирование сигнализации при достижении нижнего предела показателей PtO ₂	99
Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора.....	100
Установка нового аккумулятора.....	102
Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента.....	103

Описание процедур

Внимание

Процедуры, описанные в данном разделе, предназначены для выполнения биомедицинским персоналом медицинского учреждения.

Периодически выполняйте следующие проверки для подтверждения безопасности и эффективности работы монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры LiCOX[®] PtO₂. Некоторые процедуры могут стать эффективным методом диагностики проблем системы. Проверки не подразумевают разборку монитора.

Внимание

Проверки работоспособности можно выполнять в любом порядке.

Тестирование давления на входе

Проведите следующие процедуры для точности калибровки измерений PtO₂.

Тестирование точности измерений PtO₂

Следуйте указаниям, представленным ниже:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендовано раз в три месяца
Оборудование	• Комплект испытательных приборов (BC10R) с тестовой смарт-картой и тестовым датчиком • Синий кабель датчика PtO₂ (BC10PA) или • Синий кабель комбинированного датчика температуры и PtO₂ (PMCCAB) с обязательным применением кабеля Y-адаптера (BC10PMO)

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

1. Включите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO₂ в настенную розетку переменного тока.
2. Подключите к правой панели монитора один из следующих кабелей датчика:
 - Синий кабель датчика PtO₂ (BC10PA) к порту с надписью «PtO₂»;
 - или
 - Синий кабель комбинированного датчика температуры и PtO₂ (PMOCAB) с кабелем Y-адаптера (BC10PMO) к монитору. Для этого требуется выполнить следующие шаги:
 - А. Подключите синий и зеленый разъемы кабеля Y-адаптера к портам с надписями «PtO₂» (синий разъем) и «Температура» (зеленый разъем).
 - В. Подключите синий кабель датчика PtO₂ (PMCCAB) к кабелю Y-адаптера.
3. Подключите к правой панели монитора следующие испытательные приборы из комплекта (BC10R):
 - А. Подключите тестовый датчик к синему кабелю датчика, используемому на шаге 2.
 - В. Вставьте тестовую смарт-карту в слот и убедитесь, что она держится там надежно (см. с. 33).
4. Включите монитор.

5. На сенсорном экране нажмите клавишу «Главная» и убедитесь, что значение «PtO₂» равно **154,7 мм рт.ст. (± 0,4 мм рт.ст.)**

6. При появлении сообщения «Ошибка калибровочного теста» в строке состояния:

- А. Убедитесь, что тестовый датчик прочно соединен с синим кабелем датчика PtO₂, используемого на шаге 2.
- В. Если сообщение «Ошибка калибровочного теста» не исчезло с экрана, обратитесь в компанию Integra.

Тестирование давления на выходе

Следуйте указаниям, представленным ниже:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендовано раз в три месяца
Оборудование	• Цифровой мультиметр (DMM), 1 мВ (разрешение) • Кабель PMIO (артикул № PMIO-MPM) • Блок питания постоянного тока (постоянный ток, 10 В)

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

1. Включите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ в настенную розетку переменного тока.

2. Подключите кабель PMIO к гнезду PMIO 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 PtO₂.

Тестовое давление (мм рт.ст.)	Тестовое напряжение (мВ постоянного тока)
0	$0,000 \pm 0,25$
25	$1,250 \pm 0,25$
50	$2,500 \pm 0,25$
100	$5,000 \pm 0,25$

Внимание: при нажатии клавиши «Проверить дополнительные значения» каждый раз увеличивается следующее значение PtO_2 .

5. Если какое-либо значение превышает критерии допустимой погрешности, обратитесь в компанию Integra.

6. Выключите тестовое оборудование, отключите питание монитора и затем отсоедините все тестовое оборудование.

Тестирование температуры на входе и выходе

Следуйте указаниям, представленным ниже:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендовано раз в три месяца
Оборудование	• Цифровой мультиметр (DMM), 1 мВ (минимальное считывание 1–2 кОм при погрешности 1 Ом) • Ванночка или стакан с водой • Контрольный термометр (30–40 °C) • 1 смарт-карта (не тестовая смарт-карта) • 1 температурный датчик Integra Licoh • Зеленый кабель датчика температуры (BC10TA) • Кабель PMIO (PMIOMPM)

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO_2 выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

1. Включите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh[®] PtO_2 в настенную розетку переменного тока.

2. Включите монитор и оставьте на 3 часа для прогрева (подробнее см. с.28)

3. На правой панели монитора:

А. Подключите зеленый кабель датчика температуры (BC10TA) к порту с надписью «Температура».

В. Подключите датчик температуры Licoh к кабелю датчика температуры (BC10TA).

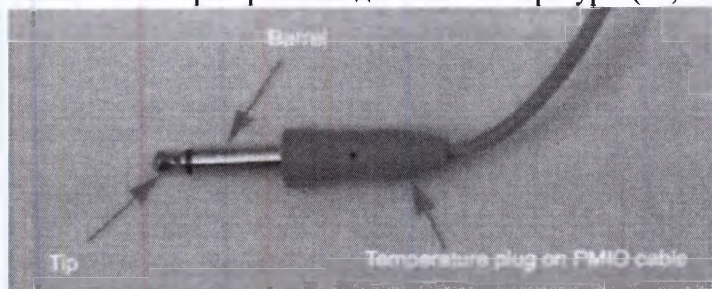
С. Вставьте смарт-карту в слот «Смарт-карта», совместив стрелку на карте со стрелкой на маркировке. Убедитесь, что карта держится надежно.

4. Подключите кабель PMIO (PMIOMPM) к порту с надписью «PMIO» на задней панели монитора, но не к внешнему прикроватному монитору пациента.

5. Наполните ванночку или стакан теплой водой температурой около 32 °C и выполните следующие действия:

А. Поместите датчик температуры Licoh в воду.

- В. Поместите контрольный термометр в воду.
 - С. Оставьте минимум на 15 минут после того, как температура достигла примерно 32 °С.
 - Д. На сенсорном экране выберите вкладку «Главная» и убедитесь, что значение «Температура» соответствует значению контрольного термометра с допустимой погрешностью ± 1 °С.
 - Е. Если измеренные значения температуры на мониторе и контрольном термометре отличаются на более чем ± 1 °С, обратитесь в компанию Integra.
6. С помощью цифрового мультиметра измерьте сопротивление в Омах на участке между кончиком и штырем разъема датчика температуры (25,4 мм на кабеле PMIO):



На рис.: (слева-направо) кончик — штырь — разъем датчика температуры на кабеле PMIO

7. Используйте таблицу на с. 98:
- А. Убедитесь, что измеренное сопротивление не превышает установленные нижнее и верхнее пороговые значения температуры, отображаемые на мониторе.
 - В. При превышении пороговых значений обратитесь в компанию Integra.
8. Наполните ванночку или стакан теплой водой температурой около 38 °С и выполните следующие действия:
- А. Поместите датчик температуры Lisoх в воду.
 - В. Поместите контрольный термометр в воду.
 - С. Оставьте минимум на 15 минут после того, как температура достигла примерно 38 °С.
 - Д. На сенсорном экране выберите вкладку «Главная» и убедитесь, что значение «Температура» соответствует значению контрольного термометра с допустимой погрешностью ± 1 °С.
 - Е. Если измеренные значения температуры на мониторе и контрольном термометре отличаются на более чем ± 1 °С, обратитесь в компанию Integra.
9. С помощью цифрового мультиметра измерьте сопротивление в Омах на участке между кончиком и штырем разъема датчика температуры (25,4 мм) на кабеле PMIO.
10. Используйте таблицу на с. 98:
- А. Убедитесь, что измеренное сопротивление не превышает установленные нижнее и верхнее пороговые значения температуры, отображаемые на мониторе.
 - В. При превышении пороговых значений обратитесь в компанию Integra.
11. Отсоедините цифровой мультиметр и выключите 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 нижнего предела показателей PtO₂
Следуйте указаниям, представленным ниже:

Указания	Требования
Периодичность технического обслуживания	Рекомендовано раз в три месяца
Оборудование	• 1 смарт-карта (не тестовая смарт-карта)

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ выключен и не подключен к каким-либо кабелям. Также убедитесь, что смарт-карта вставлена в монитор.

1. Включите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ в настенную розетку переменного тока.
2. Включите монитор.
3. На вкладке «Сигнализация»:
 - A. Нажмите клавишу «Сигнализация вкл.».
 - B. Запишите текущее значение «**Нижний порог срабатывания сигнализации PtO₂**», установленное врачом. По завершении проверки снова установите данное значение нижнего порога.
 - C. Введите значение **15 мм рт.ст.** в поле «**Нижний порог срабатывания сигнализации PtO₂**».
 - D. Нажмите «**Принять**».
4. Вставьте смарт-карту в слот на правой панели монитора. При этом измерения PtO₂ будут приблизительно равны 0 мм рт.ст.
5. Спустя 5 секунд убедитесь, что:
 - Монитор издает тройной аварийный сигнал
 - В строке состояния монитора отображается следующее сообщение об ошибке: «**PtO2 ниже установленного порогового значения**»
 - В строке состояния монитора мигает значок сигнала
 - На экранах «Главная», «Динамика» и «Сигнализация» значение PtO₂ мигает желтым цветом.
6. Временно выключите звук сигнализации. Для этого на сенсорном экране нажмите мигающий значок сигнала и убедитесь, что:
 - Звук сигнала на мониторе выключился
 - Значок включенного звука сигнала был изменен на значок беззвучного режима
 - В строке состояния отображается сообщение «**Звук отключен**»
7. Подождите 3 минуты и убедитесь, что монитор снова активировал сигнализацию, как описано на шаге 5.
8. Установите изначальное значение нижнего порога срабатывания сигнализации PtO₂, установленное врачом (см. шаг 3B):
 - A. Введите значение **15 мм рт.ст.** в поле «**Нижний порог срабатывания сигнализации PtO₂**».
 - B. Нажмите «**Принять**».

Тестирование сети переменного тока и зарядки аккумулятора

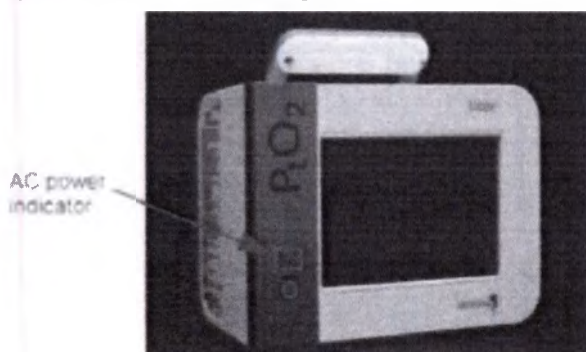
Питание от сети переменного тока

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

Integra рекомендует проводить данный тест раз в три месяца.

1. Включите монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ в настенную розетку переменного тока.
2. Включите монитор с помощью кнопки включения и проверьте следующее:
 - На передней панели горит светодиодный индикатор питания над кнопкой включения.
 - В строке состояния сенсорного экрана появилась иконка питания. 
3. Отсоедините кабель питания на задней панели монитора и проверьте следующее:
 - На передней панели монитора погас зеленый светодиодный индикатор питания.



На рис.: Индикатор питания от сети

- В строке состояния сенсорного экрана появилась перечеркнутая иконка питания от сети.



4. При возникновении какой-либо ошибки на шагах 2 и 3 обратитесь в компанию Integra.

Сигнализация о низком заряде аккумулятора

Внимание

До начала проверки убедитесь, что монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ выключен и не подключен к каким-либо кабелям.

Integra рекомендует проводить данный тест раз в три месяца.

1. Используйте монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 отключения монитора осталось примерно 5 минут. При возникновении неполадок с сигналами о низком заряде аккумулятора, обратитесь в компанию Integra.

Зарядка аккумулятора

1. Используйте монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 зарядки 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 появится 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ можно вставить только одной стороной.

6. Верните крышку аккумулятора на место, завинтив 2 винта.

Предупреждение

Для предотвращения повреждения пациента, пользователя или иных лиц, убедитесь, что крышка аккумулятора хорошо зафиксирована. Внимание: при эксплуатации 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ к розетке переменного тока.

Определение версии программного обеспечения

На экране перейдите на вкладку «Настройки», выберите значок информации и проверьте версию программного обеспечения.



Тестирование синхронизации с прикроватным монитором пациента

Выполните процедуры по синхронизации монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licor[®] PtO₂ с прикроватным монитором пациента согласно указаниям на с. 48.

Глава 11 Связь с компанией Интегра для технической поддержки и ежегодного профилактического обслуживания

О технической поддержке

При возникновении неисправностей в работе монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ и невозможности установить их причину прекратите эксплуатацию прибора и не пытайтесь устранить проблему самостоятельно. В этом случае обратитесь в службу технической поддержки компании Integra:

Integra LifeScience Corporation
Интерпрайз 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂. Для проведения любых работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным специалистам компании Integra.

Предупреждение

Внесение изменений в конфигурацию монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ запрещено.

О ежегодном техническом обслуживании

Требуется проводить ежегодное техническое обслуживание монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ 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 ежегодного обслуживания см. маркировку на задней панели монитора.



- Для планирования проведения ежегодного обслуживания монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ свяжитесь с компанией Integra.

Приложение А. Технические характеристики

Список технических характеристик.....	107
Классификации и стандарты.....	109
Таблица заявлений производителя.....	110

Список технических характеристик

Технические спецификации монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ указаны в таблице ниже

Тип	Спецификация
Тип монитора	Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂
Габариты	240 мм x 165 мм x 185 мм (ширина x высота x глубина)
Вес	3,0 кг
Дисплей	• Цветной тонкопленочный ЖК-дисплей с диагональю 7.0" WVGA • Разрешение 800 x 480 пикселей • Цифровые параметры, отображаемые на сенсорном экране, можно прочитать на расстоянии 3 м под углом 30° от центра
Электропитание	Использовать только адаптер питания переменного тока компании Integra, № MONPWR, 18 В (постоянный ток) ***, 1,67 А, 30 Вт
Аккумулятор	Использовать только литий-ионный аккумулятор компании Integra, 14,4 В, № BAT1001 • Время зарядки = не более 5 часов при зарядке от розетки переменного тока при выключенном мониторе. • Время работы — минимум 1,5 часа
Основная технология	Измерение PtO ₂ • Полярографический электрохимический датчик Измерение температуры • Термопара типа К
Нижний порог срабатывания сигнализации PtO ₂	• 1–125 мм рт.ст., шаг 1 мм • Уровень по умолчанию — 15 мм рт.ст.

Тип	Спецификация
Напряжение (PtO ₂) возбуждения от прикроватного монитора пациента	- Постоянный ток: 2–10 В (однофазный) - Постоянный ток: дифференциал $\pm 2,5$ В - Переменный ток: 2–10 В Максимальная синусоидальная мощность до 5000 Гц (синусоида)
Выход на прикроватный монитор пациента	- Измерение PtO₂ = 5.0 μ В/В/ мм рт. ст. - Измерение температуры = соответствует стандартному интерфейсу термистора YSI 400 - PtO₂ = ± 1 мм рт.ст. или 1% от показаний монитора (что больше)¹ - Температура = $\pm 0,2$ °C для стандартного YSI 400
Вывод данных	- USB = USB 1.1 - RS232 = 9600 бод, 8 бит данных, 1 стоп-бит, контроль четности
Рабочее давление	700–1060 Па
Давление при транспортировке/хранении	500–1060 Па
Рабочие ограничения	- Температура = 15–30 °C - Влажность = относительная влажность 30–75%, без конденсации
Ограничения при транспортировке/хранении	- Температура = 20–50 °C - Влажность = относительная влажность 25–80%
Погрешность при длительной работе	Датчик PtO ₂ - Диапазон 0–20 мм рт.ст.: ± 2 мм рт.ст. - Диапазон 21–50 мм рт.ст.: $\pm 10\%$ - Диапазон 51–150 мм рт.ст.: $\pm 13\%$ Датчик температуры ± 1 °C Тестовый датчик $154,7 \pm 0,4$ мм рт.ст. при температуре 22 °C
Номинальный диапазон точности PtO ₂	0–150 мм рт.ст.
Номинальный диапазон температуры	30–42 °C
Температура по умолчанию при ручной настройке	Значение температуры по умолчанию равно 37 °C при установке температуры вручную

Тип	Спецификация
Защита от поражения электрическим током	Класс II, тип CF, накладываемые части с защитой от дефибрилляции, датчик PtO ₂ , датчик температуры
Защита от опасного проникновения воды	iPXO
Режим работы	Непрерывный
Опасность возгорания	Не предусмотрен для применения в присутствии легковоспламеняемых анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота
Языки	Английский, датский, голландский, французский, немецкий, итальянский, польский, испанский, португальский (бразильский), китайский (упрощенный), японский, корейский, русский

1. В диапазоне точных значений не учитываются погрешности прикроватного монитора пациента, которые могут быть разными у разных производителей. При неоднократном возникновении разницы между двумя мониторами, превышающей 1 мм рт.ст. или 1% от показаний монитора Integra, свяжитесь с биомедицинским отделом для выяснения причин отклонения.

Классификации и стандарты

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ разработан для непрерывной работы. Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂ 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.)

Безопасность и работа

- 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox[®] PtO₂. 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 эксплуатации данного устройства. 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.		
Испытание на помехи	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотная эмиссия по СИСПР 11	Группа 1	Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ 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	± 1 кВ — для линий электропитания ± 2 кВ — для линий ввода/выводы	± 1 кВ ± 2 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, для работы монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO ₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂ 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO ₂ , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, 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 от 80 МГц до 95 МГц, от 110 МГц до 2,5 ГГц от 95 до 110 МГц	3 В/м 1,8 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 ^а , 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.

^а 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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂, превышает допустимые уровни соответствия, следует проверить правильность работы монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂. При возникновении неполадок в работе прибора необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licoh® PtO₂.

^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 для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Для профилактики электромагнитных помех покупатель или пользователь монитора для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂ должен соблюдать минимальный пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и монитором для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂, 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 Интегра

1. Гарантия

Единственной гарантией, которую предоставляет Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн (Integra LifeSciences Corporation) и дочерние компании, находящиеся в ее полной собственности («Integra»), официальным дистрибьюторам Integra и 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 (за исключением случаев, когда для комплектующих было оговорено иное) с даты поставки компанией Integra (или официальным дистрибьютором Integra) первоначальному покупателю, но ни в коем случае не позднее срока, указанного на маркировке продукта. Если продукция была продана через официального дистрибьютора Integra, первоначальным покупателем является покупатель продукции Integra, первым купивший продукт у дистрибьютора.

- 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 выявлен какой-либо дефект, подпадающий под действие гарантии, покупатель или дистрибьютор должны незамедлительно связаться непосредственно с 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 в адрес 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.

Настоящая гарантия не действует и официальные дистрибьюторы INTEGRA не несут ответственности перед первоначальным покупателем в случае какого-либо ущерба, возникшего вследствие приобретения или использования какого-либо продукта INTEGRA, который был отремонтирован третьими лицами, не уполномоченными Integra на выполнение соответствующих действий, либо в который были внесены какие-либо изменения, влияющие на его стабильность или надежность, либо 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 ДИСТРИБЬЮТОРА INTEGRA НОСИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ДЛЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПОКУПАТЕЛЯ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, А ТАКЖЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВСЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОФИЦИАЛЬНОГО ДИСТРИБЬЮТОРА ПЕРЕД ПЕРВОНАЧАЛЬНЫМ ПОКУПАТЕЛЕМ.**

INTEGRA И ЕЕ ОФИЦИАЛЬНЫЕ ДИСТРИБЬЮТОРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ 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 данных 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 ИЛИ НЕ ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ ПО ГАРАНТИИ. 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 с тем, 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 Integra 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 Гарантийных или каких-либо обязательств, возникшие вследствие пожара, взрыва, стихийного бедствия,

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

Числовые данные

3-часовой разогрев

Список сокращений

сеть переменного тока

подключение 27

подготовка штепселя к 17

тестирование 100

диапазоны точности

PtO₂ и температура 73

показания PtO₂ датчика температуры 22-

23

возможность синхронизации с

монитором 48

сигнализация

о сигнализации 67

отключение предела нижнего показателя

PtO₂ 63

очередность 68-70

временное отключение звука 68

тестирование предела нижнего

показателя PtO₂ 99

сигналы, реагирование

отказ аккумулятора 74

сбой охлаждающего вентилятора 73

превышение диапазона точности 73-74

низкий уровень заряда аккумулятора 72

перегрев монитора 72

отказ системы 71

влияние температуры окружающей среды 6

ежегодное техническое обслуживание 105

сборка

для клинического использования 25-51

для первого использования 13-20

символ паузы сигнализации 68

аккумулятор

сигналы

реагирование на отказ 74

реагирование на низкий уровень

заряда 72

зарядка

определение состояния 54-55

символы индикаторов 55

тестирование 101

первая установка 16

замена 102

хранение 31

набор кабелей датчика BC10 15

подключение к прикроватному монитору 48-

51

биомедицинские тесты 93-103

ежегодная калибровка монитора 105

компоненты системы очистки 79-80

целевые группы врачей 1

проблемы коагуляции 5

компенсация температуры тканей. См.

компенсация температуры, ткани

противопоказания 1

реагирование на сбой сигнализации

охлаждающего вентилятора 72,73

дата и время

первая настройка 19

определение текущей даты и времени

65

определения сокращений vii

цифровая потоковая передача динамики

данных 77

отключение предела нижнего показателя

PtO₂ 63

рекомендованные способы дезинфекции 80

утилизация монитора 82

список кодов ошибок 90

список сообщений об ошибках 83-85

кнопка «Извлечение журнала» 66

реагирование на сбой сигнализации

охлаждающего вентилятора 72

символы ГИП vi

риски, связанные с применением галотана 6

список знаков ПО vi

символ отключенной сигнализации 68

риски инфекций 5

целевые пациенты 2

целевое использование и показания к

применению 1

целевой пользователь 1

символы этикетки v

языки

выбор 65

настройка при первом использовании

20

извлечение файлов журнала 6

потеря динамики данных 77

низкий уровень заряда аккумулятора
реагирование на сигнализацию о 72
тестирование 100
сигналы с низким приоритетом 69
тестирование предела нижнего показателя
PtO₂ 99

ежегодное техническое обслуживание 105
стрелки для ввода температуры вручную 35
сигналы со средним приоритетом 69
влияние микротравм на измерения PtO₂ 22
о мониторе 2

Включение и выключение
вкл./выкл. предела нижнего показателя
PtO₂ 62-64
вкл./выкл. Монитора 27-28
реагирование на перегрев монитора 72
кислород
наличие клеточного кислорода 21
давление и содержание 21

символы упаковки v
части монитора
верхняя панель 10
передняя панель 7
левая панель 11
задняя панель 8
правая панель 9
подключение к прикроватному монитору
пациента 48-51
целевая категория пациентов 2
сигнализация о физиологической опасности
67-74
адаптер питания переменного тока с учетом
специфики регионов подключения 17
подготовка адаптера питания переменного
тока 17
профилактическая эксплуатационная
проверка 93-103
приоритеты сигнализации в 68-70
набор кабеля датчика (BC10) 15
проверка функционирования датчика PtO₂ 47
датчики Интегра
подключение одинарного датчика PtO₂ 33-
36
подключение одинарных датчиков PtO₂ и
температуры 37-41
подключение комбинированного датчика
PtO₂/температуры 42-46

совместимость 31

PtO₂
диапазон точности 73
отключение сигнала 63
влияние микротравм 22
влияние датчиков температуры 22-23
влияние времени разогрева 22
временное отключение сигнала 68
проверка точности 94
проверка функционирования датчика 47

ремонт, осуществляемый компанией Интегра
105

кнопка восстановления настроек по
умолчанию 64

доступ к сервисному режиму 66
связь с сервисной службой компании
Интегра 105
настройка
для клинического использования 25-51
для первого использования 13-20
символ отключения сигнализации 68

о смарт-картах 31-32

символы ПО vi
определение версии ПО 103

сообщения о состоянии

реагирование 83

просмотр 54

стерилизация кабелей 81-82

хранение

аккумулятора 31

монитора 52

пределы динамики данных 76

поток передатчика динамики данных 77

символы

сигнализация 68

упаковка v

ПО vi

синхронизация двух мониторов

о кнопке синхронизации двух мониторов
54

диапазоны точности 48

подключение к прикроватному монитору
48-51

системные ошибки

список кодов ошибок 90

реагирование 71

проверка системной информации 66

реагирование на системные сообщения 83

сигнализация о физиологической и технической опасности 67-74
связь со службой технической поддержки 105
панель температуры (ввод вручную) 35
компенсация температуры тканей
 о компенсации температуры тканей 56-58
 ввод вручную 35
 оптимальные клинические показания датчиков 28
 тестирование на входе и выходе 96
датчики температуры
 влияние на показания датчиков PtO₂ 29
 оптимальные клинические показания 22-23
 чувствительность сигнала датчика 21
 время разогрева 22
время и дата
 начальная настройка 19
 настройка текущего времени и даты 65
компенсация температуры тканей. См. компенсация температуры, ткани
динамика данных
 условия для сброса 77
 извлечение 75-77
 мониторинг 58-61
 устранение неисправностей 83-90
устранение неисправностей 83-90
 проблемы во время использования 85-90
 сообщения о системных ошибках 90-91
 системные сообщения 83-85

внешние USB-носители 75-76
целевые пользователи 1

определение версии ПО 103

время разогрева, показания датчика температуры 22, 26
список общих предупреждений 3-5
гарантия компании Интегра 115

Integra®

Монитор для измерения парциального давления кислорода и температуры Licox® PtO₂

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
ООО «Нейропроджект»
127486, Москва, Россия, Коровинское шоссе 10/2, офис 43
Тел. +7-495-660-81-73
e-mail: info@neurop.ru

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)
www.integralife.com

INTEGRA

60904052, Издание А

/Круглая печать/:
Апелляционный суд Лиона
Генеральный прокурор

Внутренняя ссылка: 16/03712

РОССИЯ

АПОСТИЛЬ
(Гаагская 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 № 10231 – 67 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 Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-18461

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
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 205 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

149



Российская Федерация
Город Москва. 31 МАЙ 2017

года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую достоверность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова



11-18461
200 руб
149