



# LICOX<sup>®</sup> CMP

## Monitor obsahu kyslíku ve tkáni



### Návod k obsluze REF EC6

Distributor:



Integra NeuroSciences Newbury Road

Andover, Hampshire, SP10 4DR, Eng Tel.: +44 (0) 1264-345-700 Fax: +44 (0) 1264-332-113 [www.integra-ls.com](http://www.integra-ls.com)

Výrobce:



GMS

Gesellschaft für Medizinische Sondentechnik mbH Dorfstraße 2

D-24247 Kiel-Mielkendorf Germany

Obsah	
1 Úvod .....	3
2 Návod k použití .....	3
3 Důležité poznámky 4	
Klasifikace a normy .....	4
Upozornění .....	4
4 Měření obsahu kyslíku .....	6
Vztah mezi tlakem kyslíku	
a obsahem kyslíku v biologických médiích .....	6
$p_{\text{tiO}_2}$ - Měření dostupnosti kyslíku	
v buňce .....	6
Teplotní účinek .....	6
Mikrotrauma způsobené vkládáním	
sondy .....	6
5 Provoz a displej 7	
Přední panel LICOX® CMP .....	7
Zadní panel LICOX® CMP .....	7
Držadlo LICOX® CMP .....	7
LICOX® CMP Displej .....	7
Identifikace parametrů .....	7
Zprávy na displeji LICOX® CMP .....	7
Chybové zprávy na displeji LICOX® CMP .....	8
6 Komponenty LICOX® CMP .....	9
LICOX® CMP a příslušenství .....	9
Volitelné příslušenství pro přenos dat .....	9
Jednorázové sondy .....	9
Sondy jednoduchého LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ .....	9
Teplotní sondy jednoduchého LICOX® .....	9
Kombinace LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ a	
teplotních sond .....	9
7 Vysvětlení symbolů .....	10
8 $p_{\text{tiO}_2}$ Sledování .....	11
Nastavení .....	11
Jednoduchá sonda LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ .....	11
Kombinace sondy LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ a	
teplotní sondy .....	11
Teplotní kompenzace .....	11
Jednoduchá sonda LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ .....	11
Kombinace LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ a teplotní sondy .....	11
Kontroly před sledováním .....	11
Přípojovací sonda (sondy) .....	12
Jednoduchá sonda LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ .....	12
Kombinace sondy LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ a teplotní	
sondy .....	12
Zahájení měření .....	12
Doba stabilizace .....	12
Datové propojení k monitorům vedle postele	
pacienta .....	12
Kontrola správnosti .....	12
Příprava .....	13
Jednoduchá sonda LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ .....	13
Kombinace LICOX® $p_{\text{tiO}_2}$ a teplotní	
sondy .....	13
Technika vkládání sondy .....	14
Řešení problémů .....	14
Problémy způsobené výpadkem systému LICOX®	
CMP .	14
Riziko pro pacienta.....	15
Artefakty .....	15
9 Čištění, dezinfekce a sterilizace .....	16
Monitor .....	16
Čištění .....	16
Dezinfekce .....	16
Kabelové vedení.....	16
Čištění .....	16
Sterilizace .....	16
Čištění kontaminovaných kabelových zásuvek	
a konektorů .....	16
10 Likvidace .....	17
11 Údržba 17	
Test funkčnosti.....	17
$p_{\text{tiO}_2}$ Přesnost měření.....	17
Přesnost měření teploty .....	18
Test bezpečnosti pacienta .....	18
12 Technické specifikace .....	19
13 Podmínky pro prodej.....	21
14 Limitovaná záruka Integra LifeSciences. 22	
15 Návod EMC a Prohlášení výrobce .....	23

## 1 Úvod

Přístroj pro monitorování kyslíku ve tkáni LICOX® CMP (REF AC3) se používá pro kontinuální určování parciálního tlaku kyslíku ve tkáni ( $p_{tiO_2}$ ). Minimálně invazivní sondy jsou vkládány přímo do tkáně a připojovány k systému LICOX® CMP.

Průběžně je možné sledovat také teplotu tkáně. Toto měření může být použito pro teplotní kompenzaci u měření  $p_{tiO_2}$ , pokud se používá kombinace kyslíkové sondy a teplotní sondy, nebo samostatná teplotní sonda.

Sonda  $p_{tiO_2}$  používá elektrochemické (polarografické) mikrobuňky pro měření kyslíku. Teplotní sonda používá termočlánek (typ K).

Vzhledem k inteligentní technologii čipové karty je pro kalibraci systému LICOX® CMP před použitím zapotřebí pouze minimálního času a úsilí. Kalibrační data jsou uchována na čipové kartě, která je dodávána s každou sondou  $p_{tiO_2}$ . Když je čipová karta vložena do systému LICOX® CMP, automaticky se kalibruje a je ihned připravena k použití. Kyslíkové sondy mohou být při používání odpojeny a znovu připojeny k jakékoli jednotce LICOX®, pokud jsou sonda a její čipová karta připojeny ke stejné jednotce LICOX® CMP.

Systém LICOX® CMP

- může být používán jako samostatný monitor s digitálním displejem pro  $p_{tiO_2}$  a teplotu, nebo
- může být připojen k monitorům vedle postele a sloužit pro zobrazení, uchování a zpracování sledovaných dat  $p_{tiO_2}$ . Tyto úkony se provádějí pomocí rozhraní zařízení LICOX® LML a kabelů (REF LML1). Podívejte se prosím do odpovídajícího návodu k použití (DFU).

## 2 Indikace

Systém LICOX® CMP se používá pro měření parciálního tlaku kyslíku a teploty ve tkáni. Tento systém poskytuje zobrazení trendu těchto parametrů, které v kombinaci s dalšími parametry v tomto sledování nabízejí odhad tkáňového okysličování a perfuze v blízkosti umístěné sondy. Hodnoty LICOX® CMP jsou relativní a závisejí na konkrétním jednotlivci. S ohledem na diagnózu nebo léčbu nesmějí být použity jako jediné východisko pro rozhodování. Systém se používá pro poskytování dalších dat k takovým datům, které jsou získávány při běžné klinické praxi, a to v případech, kdy pacient trpí hypoxií nebo ischemií.

### 3 Důležité poznámky

#### Klasifikace a normy

Systém LICOX® CMP byl navržen pro nepřetržitý provoz.

Systém LICOX® CMP splňuje požadavky bezpečnosti při práci s elektrickými zařízeními, v souladu s normou IEC 60601-1 - Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (1988) plus Příloha 1 (1991) a Příloha 2 (1995) - Třída II, aplikovaná část typu CF. Systém LICOX® CMP splňuje také požadavky spojené s elektromagnetickou kompatibilitou, v souladu s normou IEC 60601-1-2 - Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky, Třída B.

#### Výstražné pokyny

Nedodržení jednoho nebo více z následujících varování by mohlo ohrozit bezpečnost pacienta nebo způsobit chyby při měření. To platí i pro taková varování, která jsou vydávána na jiných místech v rámci tohoto návodu k obsluze. Části, u nichž je odkaz na nebezpečí nebo možné provozní chyby, jsou označeny symbolem ukazováčku "☞":

Produkty LICOX® nesmějí být používány k jiným než uvedeným účelům.

Produkty LICOX® mohou používat pouze lékaři a chirurgové s vhodným výcvikem v používání těchto produktů.

U otázek souvisejících s tímto sledováním vždy pracujte s aktuální vědeckou literaturou a dalšími případnými doporučeními či normami.

Po doručení musí být systém LICOX® CMP zkontrolován podle pravidel běžné údržby, jak je popsáno v této Provozní příručce.

Používejte pouze originální příslušenství LICOX®, které je součástí LICOX® CMP. To platí zejména pro sondy, kabely sond, analogové přenosové kabely a systém napájení.

Systém LICOX® CMP může být používán pouze v souladu s tímto návodem a zvláště v souladu s částí „Pokyny pro použití“, která je obsažena v tomto dokumentu. Použití je limitováno indikacemi pro používání každého příslušenství LICOX®. Před použitím systému LICOX® CMP se prosím podívejte do odpovídajícího návodu k použití (DFU) spotřebního materiálu LICOX®.

Systém LICOX® CMP může být používán pouze tehdy, když je zajištěna patřičná údržba.

Konektor pro vyrovnání potenciálu na zadní straně LICOX® CMP musí být připojen k systému nemocničního uzemnění.

Kryt systému LICOX® CMP nebo napájecí zásuvky na zdech nesmějí být otevřeny.

Systém LICOX® CMP musí být vrácen v souladu s návratovou politikou pro opravy a servis.

Systém LICOX® CMP se nesmí používat v oblastech s nebezpečím výbuchu.

Systém LICOX® CMP se nesmí používat v hyperbarických podmínkách (přetlak) s obohaceným kyslíkem. Systém může být používán v hyperbarickém prostředí bez obohaceného kyslíku, až do hodnoty tlaku 3 bar. Pokud se systém používá v přetlakové komoře bez obohaceného kyslíku, je nízkonapěťové napájení stejnosměrným proudem připojeno přes stěnu komory zvenčí, pomocí

vhodných konektorů. Na základě přesně specifikovaného požadavku může výrobce poskytnout kabel vytvořený přesně na míru. Toto povolení k používání systému LICOX® CMP v hyperbarických (přetlakových) komorách se nevztahuje na připojená zařízení.

Jako jednodušší technické řešení pro měření během hyperbarické oxygenace (HBO) se všeobecně doporučuje, aby byl systém LICOX® CMP nastaven mimo komoru a aby byly signály sondy přenášeny v rámci bi-polárních elektrických pouzder. Popis technických informací lze získat na základě požádání.

Systém LICOX® CMP by neměl být skladován přímo vedle dalších zařízení nebo v jejich blízkosti. Pokud daný provoz vyžaduje, aby byl systém LICOX® CMP umístěn v blízkosti dalších zařízení, musí být tento systém LICOX® CMP patřičně sledován za účelem ověření provozu tohoto konkrétního uspořádání přesně podle pokynů.

Systém LICOX® CMP, napájení a kabely nesplňují požadavky na bezpečnost MRI. Nesmí být tedy používány ve skenovací místnosti s magnetickou rezonancí (MRI).

Bezpečnostní informace související se systémem MRI a se sondami LICOX® či s jednorázovými produkty naleznete v návodu na použití (DFU), který je přiložen k produktu. Případně můžete kontaktovat zákaznický servis.

Doplňkové vybavení připojené k analogovým a digitálním rozhraním musí být certifikováno v souladu s normou IEC60601-1. Dále musejí být všechny konfigurace v souladu s normou systému IEC60601-1. Každý, kdo připojí další zařízení na vstupní nebo výstupní část signálu, provádí konfiguraci zdravotnického systému, a je proto odpovědný za to, že systém je skutečně v plném souladu s požadavky normy IEC60601-1. V případě pochybností se obraťte na oddělení technického servisu. Jakákoli nadměrná síla vyvíjena na jakýkoli produkt LICOX® může způsobit poškození. Veškeré mechanické funkce produktů systému LICOX® mohou být ovládány bez použití nadměrné síly.

Systém LICOX® CMP, napájecí zdroj a kabelové konektory musejí být chráněny proti vlhkosti a kapalinám.

Než jsou kabely připojeny nebo odpojeny, musí být systém LICOX® CMP vypnut na zadním panelu. Silná elektrická interference, např. během vypalování, může působit rušivě na měření ptiO<sub>2</sub>, a to i několik sekund poté, kdy zdroj tohoto rušení přestane působit.

Pokud není systém LICOX® CMP právě používán, musí být odpojen odstraněním kabelu napájení z elektrické zásuvky.

Pokud dojde k náhodnému mechanickému poškození, musí se systém LICOX® CMP před opětovným použitím podrobit běžné údržbě.

Výrobce je odpovědný za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost produktu pouze tehdy, když jsou úkony spojené s instalací, modifikací, servisem nebo údržbou produktu prováděny vyškolenými, kvalifikovanými a oprávněnými osobami, a také tehdy, když elektrická instalace umístění splňuje příslušné požadavky a když je produkt používán přesně podle provozní příručky.

Před likvidací musí být systém LICOX® CMP, včetně příslušenství, očištěn v takových případech, kdy došlo k jeho kontaminaci krví, jinými tělními tekutinami nebo tkání.

## 4 Měření kyslíku

### Vztah mezi tlakem kyslíku a obsahem kyslíku v biologických médiích

Plyny, které jsou v kontaktu s povrchem kapaliny, se v této kapalině fyzicky rozpustí. Pokud tlak, složení a teplota v plynové atmosféře nad kapalinou zůstávají delší dobu konstantní, mezi plynem a kapalinou nastane stálá a rovnovážná difúze. Nakonec tlak plynu rozpuštěného v kapalině dosáhne hodnoty tlaku plynu nad kapalinou.

Když parciální tlak stoupá, zvyšuje se rovněž množství plynu, který se rozpouští v určitém objemu kapaliny. Čím vyšší je parciální tlak plynu v roztoku, tím vyšší je koncentrace.

### $p_{ti}O_2$ - Měření dostupnosti kyslíku v buňce

Parciální tlak kyslíku, který se fyzicky rozpustí ve tkáni, odpovídá hodnotě dostupnosti kyslíku na buněčné úrovni, jelikož buněčné membrány nepředstavují funkčně variabilní difúzní bariéru  $O_2$  a jelikož je difúzní vzdálenost mezi intersticiálním prostorem a mitochondriemi příliš krátká. Proto hodnota  $p_{tO}$  odráží rovnováhu mezi dodávkou a potřebou kyslíku v rámci oxidativního energetického metabolismu, a to přímo v cíli komplexního transportu kyslíku. Zvýšení  $p_{ti}O_2$  rovnováhy může být důsledkem zvýšení rychlosti přenosu kyslíku do tkáně nebo snížením spotřeby kyslíku ve tkáni. Hodnota  $p_{ti}O_2$  úzce koreluje s úrovní perfuze tkáně, jelikož krevní perfuze tkáně je nejvýznamnějším mechanismem přenosu kyslíku do tkání.

### Teplotní účinek

Signál z polarografické sondy  $p_{ti}O_2$  (proud sondy) se mění v závislosti na teplotě, a to i v případě, kdy hodnota  $p_{ti}O_2$  v prostředí zůstává konstantní. Změna citlivosti sondy  $p_{ti}O_2$  při změně teploty je přibližně 4 % stupňů Celsia. Nulový signál sondy (proud bez kyslíku) nezávisí na teplotě. Signál teplotní citlivosti sondy je kompenzován v případě, že systém LICOX® CMP vypočítává hodnotu  $p_{ti}O_2$  hodnotu. Proto musí být hodnota teploty sondy  $p_{ti}O_2$  doručena do systému LICOX® CMP. Teplota může být měřena průběžně pomocí teplotní sondy LICOX® (tento postup se doporučuje, pokud je teplota tkáně proměnlivá nebo neznámá). Hodnota teploty tkáně může být také doručena pomocí seřízení kódového vypínače na předním panelu LICOX® CMP. Druhá možnost může mít přednost, pokud je průběžně sledována vnitřní teplota pacienta, například pomocí termistoru katétru typu Foley.

### Mikrotrauma způsobené vložením sondy

Po vložení  $p_{ti}O_2$  sondy může nastat lokální mikrotrauma. Tkáň je ovlivňována ve vrstvě soustředně kolem sondy.

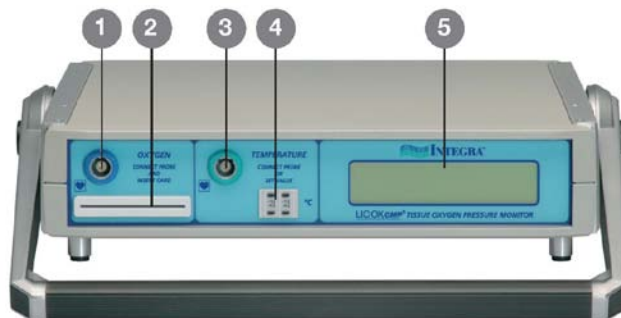
Naměřená hodnota  $p_{ti}O_2$  odpovídá průměrné hodnotě místních úrovní  $p_{ti}O_2$  v rámu rozhraní mezi poškozenou tkání okolo sondy a okolní nepoškozenou tkání. Tkáň bez oxidačního metabolismu je transparentní pro měření  $p_{ti}O_2$ . Po této úvodní fázi se v měření zobrazí nepoškozená tkáň. Nicméně, ihned po vložení sondy  $p_{ti}O_2$  budou hodnoty ovlivněny tímto mikrotraumatem. To platí pro období prvních 10 - 120 minut po zavedení. Hodnoty  $p_{ti}O_2$  během této počáteční fáze po vložení neposkytují spolehlivé informace o tkáňové oxygenaci.

## 5 Provoz a displej

### Přední panel LICOX® CMP

Obr. 15

- 1 Modrá vstupní zásuvka ptiO<sub>2</sub>
- 2 Slot pro čipové karty
- 3 Zelená vstupní zásuvka pro měření teploty
- 4 Kódový spínač pro teplotu tkáně pacienta
- 5 Displej



### Zadní panel LICOX® CMP

Obr. 16

- 6 Spínač ZAPNUTO/VYPNUTO
- 7 Zásuvka pro napájení REF A10xx
- 8 Analogový výstup signálu ptiO<sub>2</sub>
- 9 Analogový výstup signálu pro teplotu
- 10 Zásuvka pro sběrnici LICOX®
- 11 Pojistka
- 12 Konektor pro vyrovnání potenciálů
- 13 Tlačítka pro uvolnění držadla



### Držadlo LICOX® CMP

Současným pevným stiskem tlačítek (č. 13 na obr. 16) na obou stranách držadla se toto držadlo odemkne. Držadlo může být otočeno do nové polohy a opět uzamčeno.

### Displej LICOX® CMP

Identifikace parametrů

pO<sub>2</sub> měřená hodnota ptiO<sub>2</sub> (0.0 - 1999 mmHg)

T<sub>set</sub> teplota (28 - 45 °C) nastavená pomocí kódového spínače na předním panelu systému LICOX®

CMP Tmp - naměřená teplota (0.0 - 46.0 °C)

### Zprávy na displeji LICOX® CMP

#### „Vložte prosím kartu sondy“

Posunujte čipovou kartu do příslušného slotu na předním panelu LICOX® CMP ve směru šipky vyznačené na vrcholu, dokud karta nezapadne na své určené místo.

#### „Nesprávná orientace karty -> nové vložení“

Vyjměte a znovu nasazujte čipovou kartu do příslušného slotu na předním panelu LICOX® CMP ve směru šipky vyznačené na vrcholu, dokud karta nezapadne na své určené místo.

### **„Použijte prosím sondu č.: xxx“**

Připojte sondu s pořadovým číslem xxx zobrazenou na LICOX® CMP, která odpovídá vložené čipové kartě.

### **„Připojte prosím fiktivní sondu“**

Připojte zkušební zásuvku („fiktivní sonda“) z testovací sady REF BC10R na modrý kabel sondy ptiO<sub>2</sub> REF BC10PA, nebo na kabel sondy REF PMO.CAB, postupujte podle pokynů v kapitole 11 „Údržba - test funkčnosti“.

## **Chybová zpráva na displeji LICOX® CMP**

### **„Chyba č. x - nutný servis“**

Chybová čísla 1-3 označují, že systém LICOX® CMP není funkční a musí být tedy zaslán k opravě. Krátké chybové hlášení č. 4, např. po kardioverzi, vypalování nebo při užití HF skalpelu, je zcela normální. Systém LICOX® CMP není funkční, když se objeví zpráva č. 4 v případě, kdy neexistuje jasně definovatelný zdroj elektrického šumu, nebo když je kabel sondy vytažen ze systému LICOX® CMP.

### **„Teplota je příliš nízká“**

Naměřená teplota je pod spodní hranicí provozního rozsahu.

### **„Teplota je příliš vysoká“**

Naměřená teplota je nad vrchní hranicí provozního rozsahu.

### **„Teplota je nastavena příliš nízko“**

Teplota, která je nastavena pomocí kódového spínače na předním panelu LICOX® CMP, je pod dolní hranicí volitelného rozsahu.

### **„Teplota je nastavena příliš vysoko“**

Teplota, která je nastavena pomocí kódového spínače na předním panelu LICOX® CMP, je nad limitní hranicí volitelného rozsahu.

### **„Závada na sondě nebo kabelu“**

Ve většině případů dojde k závadě na sondě p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub>, nebo v kabelu sondy. Tato zpráva se objevuje na krátký čas také po připojení sondy ptiO<sub>2</sub>, která byla používána dříve, například když jsou sonda a čipová karta převedeny z jednoho systému LICOX® CMP do druhého.

Následující postup se používá při kontrole závady v kabelu sondy: Odpojte sondu p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> od kabelu. Pokud se objeví chybová zpráva, je sonda vadná. Pokud chybová zpráva nezmizí, odpojte kabel sondy od systému LICOX® CMP. Pokud chybová zpráva zmizí, kabel sondy je vadný a musí být vyměněn.

Poznámka: Pokud se chybová zpráva zobrazuje i v případě, kdy není připojen žádný kabel, vypněte systém LICOX® CMP a pokuste se vyčistit vstupní zásuvky (viz kapitola 9). Pokud problém přetrvává, musí být tento systém LICOX® CMP opraven.



## 6 Komponenty systému LICOX® CMP

Ilustraci naleznete na letáku obsaženém v této příručce.

### LICOX® CMP a příslušenství

Sada LICOX® CMP (REF AC3.1) obsahuje následující komponenty. Zkontrolujte prosím, zda jsou v dodávce obsaženy všechny komponenty.

AC3 ..... LICOX® CMP monitor (obrázek 1)

A10xx ..... LICOX® CMP napájení (xx označuje kódy zemí)

BC10PA . . . Modrý kabel sondy  $p_{ti}O_2$ ; délka 2.3 m (obr. 4)

BC10TA . . . Zelený kabel teplotní sondy; délka 2.3 m (obr. 5)

BC10PV . . . Modrý prodlužovací kabel pro REF BC10PA; délka 1.6 m BC10TV. . . Zelený prodlužovací kabel pro REF BC10TA; délka 1.6 m BC10.PMO. Y-kabel pro REF PMO.CAB; délka 0.3 m (obr. 7)

PMO.CAB. Modrý kabel  $p_{ti}O_2$  a kabel teplotní sondy; délka 2.2 m (obr. 8)

BC10R ..... Testovací sada pro zkoušku funkčnosti (obr. 10)

BC10S ..... Testovací adaptér pro zkoušku pacientovy bezpečnosti (obr. 13)

### Volitelné příslušenství pro přenos dat

LICOX® sledovací systém REF LML1 se používá pro přenos sledovaných dat  $p_{ti}O_2$  do monitorovacího systému u postele pacienta. Analogový výstupní signál systému LICOX® CMP je galvanicky oddělen v připojeném monitoru LICOX® a přeměněn na vstupní modul tlaku na monitoru u postele pacienta. Můžete používat jakýkoli standardizovaný vstup monitoru s budícím napětím pro sondy s tenzometrem tlaku. Prostudujte si Návod k použití (DFU) u REF LML1. Naleznete tam příslušný detailní popis.

### Jednorázové sondy

Podrobné informace, varování, návody a indikace pro použití naleznete v odpovídajícím návodu k použití (DFU)

### Jednoduché sondy LICOX® $p_{ti}O_2$

Flexibilní sondy LICOX®  $p_{ti}O_2$  se používají pro sledování parciálního tlaku kyslíku ve tkáni. Sonda LICOX®  $p_{ti}O_2$  je tvořena polarografickou buňkou s citlivou oblastí na špičce sondy. Parciální tlak kyslíku se měří ve válcové vrstvě tkáně umístěné v sousedním směru kolem citlivé oblasti sondy. Sonda  $p_{ti}O_2$  je vyplněna roztokem elektrolytu pufovaného na hodnotu pH 7.4. Sonda A LICOX®  $p_{ti}O_2$  se dodává ve vodotěsné ochranné trubici naplněné roztokem elektrolytů (pufr při pH 7,4). Sonda  $p_{ti}O_2$  musí být uložena v chladném stavu při teplotách 2° - 10°C, ve své ochranné trubici. Musí být zabráněno vyschnutí sondy.

Individuální kalibrační data sond LICOX®  $p_{ti}O_2$  jsou uchovávána v čipové kartě, která je dodávána společně s touto sondou.

### Teplotní sondy jednoduchého LICOX®

Flexibilní teplotní sondy LICOX® se používají pro měření teploty tkáně při kompenzaci měření  $p_{ti}O_2$ . Teplotní sonda LICOX® je tvořena termočlánkem typu K s oblastí citlivostí, která se nachází na špičce sondy.

### Kombinované sondy LICOX® $p_{ti}O_2$ a teplotní sondy

Kombinované  $p_{ti}O_2$  u flexibilního LICOX® a teplotní sondy se používají pro sledování parciálního tlaku kyslíku v tkáni a pro měření teploty tkáně pro kompenzaci měření  $p_{ti}O_2$ . Teplotní sonda je umístěna uvnitř polarografické buňky, přibližně

19 mm od snímací části sondy, která zaměřuje přítomnost kyslíku. Parciální tlak kyslíku se měří ve válcové vrstvě tkáně umístěné v sousém směru kolem citlivé oblasti na špičce sondy. Sonda je vyplněna roztokem elektrolytu pufrovaného na hodnotu pH 7.4. Kombinovaná sonda je dodávána ve vodotěsné ochranné trubici, která je vyplněná roztokem elektrolytu (pufr při pH 7,4). Sonda musí být uložena v chladném stavu při teplotách 2° - 10°C, ve své ochranné trubici. Musí být zabráněno vyschnutí sondy. Individuální kalibrační data sond kombinovaného  $p_{\text{tiO}_2}$  u systému LICOX® jsou uchovávána v čipové kartě, která je dodávána společně s touto sondou.

## 7 Vysvětlení symbolů



Číslo umístění produktu



Sériové číslo produktu



Rok a měsíc (např. 2007-01) data výroby produktu



Referenční číslo produktu



Výstraha: Prostudujte si průvodní doklady.



Zařízení je vyrobeno v souladu s požadavky dokumentu s názvem Směrnice pro evropská zdravotnická zařízení 93/42 EHS, které byly posuzovány notifikovaným subjektem s identifikačním číslem 0482.



Ochrana proti úrazu elektrickým proudem. Zařízení typu CF (srdeční průběh) podle IEC 60601 - 1:1998 + Přílohy 1 (1991) a 2 (1995).



Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na základě lékařských objednávek.



Pozor!



Bod pro vyrovnání potenciálu



DC napětí (stejnoseměrný proud)



AC napětí (střídavý proud)



Přístroj splňuje požadavky Třídy ochrany II podle normy IEC 60601-1: 1998 + Přílohy 1 (1991) a 2 (1995)



Pojistky



Pojistky nevyhazujte do komunálního odpadu, postupujte podle Integra politiky pro vrácení zboží.

## 8 Sledování $p_{tiO_2}$

Ilustraci naleznete na letáku obsaženém v této příručce.

### Nastavení

Před nastavením musí být systém LICOX<sup>®</sup> CMP vypnutý.

Konektor pro vyrovnání potenciálu na zadní straně LICOX<sup>®</sup> CMP musí být připojen k systému nemocničního uzemnění.

Používejte pouze originální napájecí komponenty LICOX<sup>®</sup> CMP, REF A10xx.

Nepoužívejte kabely s poškozeným izolačním pláštěm.

Nepoužívejte sondy nebo kabely s mokrymi, vlhkými nebo znečištěnými konektory.

Chcete-li připojit nebo odpojit kabel, zatáhněte nebo zatlačte konektor. Konektor nemusíte otáčet.

Přidržte kryt konektoru a netahejte za kabel.

Připojte zdroj napájení LICOX<sup>®</sup> CMP REF A10xx do zásuvky na zadním panelu systému LICOX<sup>®</sup> CMP.

### Jednoduchá sonda LICOX<sup>®</sup> $p_{tiO_2}$

Připojte modrý kabel sondy REF BC10PA (obr. 4) do modré vstupní zásuvky  $p_{tiO_2}$  na předním panelu systému LICOX<sup>®</sup> CMP (1 na obrázku 15).

### Kombinované sondy LICOX<sup>®</sup> $p_{tiO_2}$ a teplotní sondy

Připojte kabel Y-adaptéru REF BC1Ü.PMO (obr. 6) do modré zásuvky  $p_{tiO_2}$  a do zelené zásuvky pro teplotní vstup na předním panelu systému LICOX<sup>®</sup> CMP (1 a 3 na obrázku 15). Poté připojte kabel Y-adaptéru na modrý kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8).

### Teplotní kompenzace

#### Jednoduchá sonda LICOX<sup>®</sup> $p_{tiO_2}$

Rozhodněte, jaká teplota má být kompenzována při monitorování  $p_{tiO_2}$ .

Varianta 1:

Teplota pacienta může být nastavena pomocí kódového spínače (4 na obrázku 15) ve stupních °C; nastavená hodnota teploty se pak zobrazí na LICOX<sup>®</sup> CMP jako TSET. Během monitorování může být tato nastavená teplota upravována.

Pokud je teplota tkáně na předním panelu LICOX<sup>®</sup> CMP nastavena nesprávně, např. 1 °C jako příliš vysoká teplota, zobrazená hodnota  $p_{tiO_2}$  je podhodnocena o přibližně 4 % a naopak.

Varianta 2:

Teplota pacienta může být sledována pomocí teplotní sondy LICOX<sup>®</sup> umístěné v blízkosti sondy  $p_{tiO_2}$ . Připojte zelený kabel sondy REF BC10TA (obr. 5) do zelené vstupní zásuvky pro teplotu na předním panelu systému LICOX<sup>®</sup> CMP (3 na obr. 15).

### Kombinované sondy LICOX<sup>®</sup> $p_{tiO_2}$ a teplotní sondy

Pokud používáte kombinaci sondy LICOX<sup>®</sup>  $p_{tiO_2}$  a teplotní sondy,  $p_{tiO_2}$  je pro tuto teplotu automaticky kompenzována.

### Kontroly před sledováním

Montáž a funkce systému LICOX<sup>®</sup> CMP a jeho komponentů mohou být kontrolovány pomocí testovací sady REF BC10R (obr. 10). Další podrobnosti naleznete v kapitole 11.

Funkce systému LICOX<sup>®</sup> CMP a jeho komponent můžete kontrolovat jednou ročně a také pokaždé, když máte o správné funkci určité pochybnosti.

Před použitím můžete zkontrolovat také funkci sondy  $p_{tiO_2}$  (viz níže uvedená sekce s názvem Kontrola správnosti).

### Připojovací sonda (sondy)

Zapněte systém LICOX<sup>®</sup> CMP pomocí spínače na zadním panelu.

Vyjměte sondu  $p_{tiO_2}$  z obalu.

Nevyhazujte obal sondy  $p_{tiO_2}$ , než bude vyjmuta také čipová karta. Kalibrační data sondy jsou uložena na čipové kartě.

Používejte pouze čipovou kartu dodávanou se sondou  $p_{tiO_2}$ . Provedte křížovou kontrolu sériového čísla na sondě a na čipové kartě.

Použití nesprávné čipové karty může způsobit chybu při měření.

Posunujte čipovou kartu do příslušného slotu (2 na obr. 15) ve směru šipky vyznačené na vrcholu, dokud karta nezapadne na své určené místo.

### **Jednoduchá sonda LICOX® $p_{tiO_2}$**

Připojte sondu  $p_{tiO_2}$  na modrý kabel sondy REF BC10PA (obr. 4), podle obr. 3. V případě potřeby může být modrý kabel sondy REF BC10PA prodloužen pomocí odpovídajícího modrého prodlužovacího kabelu REF BC10PV.

Je-li monitorována teplota, připojte zelený kabel sondy REF BC10TA (obr. 5) k teplotní sondě, podle obr. 3.

V případě potřeby může být zelený kabel sondy REF BC10TA prodloužen pomocí odpovídajícího zeleného prodlužovacího kabelu REF BC10TV.

Pokud není monitorována teplota, nastavte teplotu ve stupních °C, a to na kódovém spínači (4 na obr. 1) na předním panelu systému LICOX® CMP.

### **Kombinované sondy LICOX® $p_{tiO_2}$ a teplotní sondy**

Připojte kombinovanou sondu  $p_{tiO_2}$  a teplotní sondu na modrý kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8), podle obr. 8.

### **Zahájení měření**

Po připojení sondy je hodnota  $p_{tiO_2}$  zobrazena v mmHg na systému LICOX® CMP. Sondy LICOX® mohou být kdykoli odpojeny a měření může být přerušeno. Poté můžete provést nové spuštění pomocí odpovídajícího páru sondy  $p_{tiO_2}$  a čipové karty, a to buď na stejném systému LICOX® CMP, nebo na jakémkoli dalším systému LICOX® CMP.

Nepoužívejte sondy LICOX® nebo příslušné vkladací systémy déle než 5 dnů.

### **Doba stabilizace**

Vzhledem k možnosti mikrotraumatu při vkládání nemusejí zobrazená počáteční data představovat hodnoty parciálního tlaku kyslíku v okolí tkáně. Po zavedení může doba stabilizace (doba, za kterou budou hodnoty  $p_{tiO_2}$  skutečně reprezentativní pro okolí tkáně) odpovídat časovému období 2 hodin.

### **Datové propojení k monitorům vedle postele pacienta**

Pro záznam a zobrazení monitorovaných dat  $p_{tiO_2}$  můžete používat monitor umístěný vedle postele pacienta. Propojení k monitoru LICOX® REF LML1 se používá pro přenos analogového výstupu signálu  $p_{tiO_2}$  do monitorovacího systému u postele pacienta. Detailní popis naleznete v návodu k použití propojení monitorů LICOX® a odpovídajících lůžkových monitorů.

Systém LICOX® CMP připojujte pouze k zařízení označenému CF.

### **Kontrola správnosti**

Funkčnost sondy  $p_{tiO_2}$  může být stanovena před a po sledování. Chcete-li provést kontrolu po sledování, musejí být krevní a tkáňové zbytky ze sondy  $p_{tiO_2}$  pečlivě odstraněny, pomocí gázy namočené ve vodě.

## Příprava

Provedte nastavení systému LICOX® CMP, a to podle popisu v sekci „Nastavení“ na straně 11. Poté zapněte systém LICOX® CMP.

### Jednoduchá sonda LICOX® p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub>

Vkládejte odpovídající čipovou kartu do příslušného slotu (2 na obr. 15) na předním panelu LICOX® CMP ve směru šipky vyznačené na vrcholu, dokud karta nezapadne na své určené místo.

Vkládejte sondu p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> společně s teplotní sondou (obě ve svých ochranných trubcích) do testovací trubice, která se dodává v balení s teplotní sondou, jak je znázorněno na obr. 9.

Připojte sondu p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> k modrému kabelu sondy REF BC10PA (obr. 4) a teplotní sondu k zelenému kabelu REF BC10TA (obr. 5).

### Kombinované sondy LICOX® p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> a teplotní sondy

Vkládejte odpovídající čipovou kartu do příslušného slotu (2 na obr. 15) na předním panelu LICOX® CMP ve směru šipky vyznačené na vrcholu, dokud karta nezapadne na své určené místo. Připojte sondu v jejím ochranném pouzdře na modrý kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8), podle obr. 6.

Očekávaná hodnota p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> závisí na teplotě a barometrickém tlaku, jak je uvedeno v tabulce 1.

Po vypršení doby počáteční stabilizace, cca 15 minut, by měla být zobrazena hodnota p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub>, podle tabulky 1. Tato hodnota se může měnit v rozsahu určených přesností měření u sondy.

	pO <sub>2</sub> [mmHg] při hodnotě vlhkosti 100 %					
Teplota Barometrický tlak [mmHgps.	22°C	25°C	28°C	31 °C	34°C	37°C
780	158,9	158,1	157,1	156,0	154,7	153,2
770	156,8	156,0	155,0	153,9	152,6	151,1
760	154,7	153,9	152,9	151,8	150,5	149,0
750	152,6	151,8	150,8	149,7	148,4	146,9
740	150,5	149,7	148,7	147,6	146,3	144,8
730	148,4	147,6	146,6	145,5	144,2	142,7
720	146,3	145,5	144,6	143,4	142,1	140,7
710	144,3	143,4	142,5	141,3	140,1	138,6
700	142,2	141,3	140,4	139,3	138,0	136,5
690	140,1	139,3	138,3	137,2	135,9	134,4
680	138,0	137,2	136,2	135,1	133,8	132,3
670	135,9	135,1	134,1	133,0	131,7	130,2
660	133,8	133,0	132,0	130,9	129,6	128,1
650	131,7	130,9	129,9	128,8	127,5	126,0

Tabulka 1: Parciální tlak kyslíku vs teplota a barometrický tlak

Než provedete hlavní terapeutické závěry, doporučujeme provést kontrolu funkčnosti systému LICOX® CMP a kontrolu správnosti sondy p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub>. Projednání dalších monitorovacích parametrů má zásadní význam.

## **Technika vkládání sondy**

Prostudujte si prosím odpovídající Návod k použití (DFU) pro spotřební zboží LICOX®. Naleznete tam příslušný detailní popis.

## **Řešení problémů**

Problémy způsobené výpadkem systému LICOX® CMP

Po výpadku proudu nebo oddělení od zdroje napájení se systém LICOX® CMP automaticky restartuje, a to ihned po obnovení dodávky elektřiny. Uživatel nemusí tento systém LICOX® CMP restartovat nebo kalibrovat.

## **Odstranění čipové karty během měření**

Po vyjmutí čipové karty se měření přeruší. Objeví se zpráva „Vložte prosím kartu sondy“, tato zpráva se objeví na displeji (5 na obr. 15) na předním panelu systému LICOX® CMP. Po dobu trvání této zprávy jsou nulové hodnoty  $p_{t}O_2$  předávány pomocí analogových sériových výstupů systému LICOX® CMP. Po novém vložení čipové karty bude měření znovu pokračovat.

## **Elektrické poruchy**

Silné elektromagnetické rušení může mít za následek poruchy při měření  $p_{t}O_2$ . Chyby mohou přetrvávat i po dobu několika sekund po těchto poruchách. Tyto poruchy se mohou vyskytnout při použití vysokofrekvenčního skalpelu nebo během procesu kardioverze, např. během vypalování.

## **Poškození kabelu**

Pokud dojde k poškození jakéhokoli kabelu, tento stav může narušit přesnost měřených hodnot. Může také dojít k přerušení tohoto měření. Poškozený kabel musí být vyměněn.

## **Mokrý sonda a mokré kabelové konektory**

Sondy nebo kabely s mokrymi nebo vlhkými konektory musejí být vyměněny.

## **Vady**

V případě interních vad systém LICOX® CMP zobrazuje chybové zprávy.

Chyby č. 1 až 3 indikují stav, kdy došlo k závadě na počítačových komponentech. Systém LICOX® CMP musí být zaslán do výroby za účelem provedení údržby.

Chyba č. 4, která se objeví ihned po připojení sondy nebo při použití vysokofrekvenčního skalpelu (HF) či elektrokauterizačního zařízení, je zcela normální.

Pokud chyba č. 4 přetrvává, odpojte jednotku pro zahájení nastavení u sond.

Pokud chybová zpráva při odpojování sondy zmizí, jedná se o závadu sondy. Tato sonda musí být vyměněna. Pokud chybová zpráva stále přetrvává, odpojte kabely sondy, jeden po druhém. Sledujte displej. Pokud chybová zpráva při odpojování kabelu sondy zmizí, jedná se o závadu kabelu. Tento kabel musí být vyměněn. Pokud chybová zpráva č. 4 přetrvává i poté, co byly odpojeny oba kabely sondy, jedná se o závadu předzesilovače v systému LICOX® CMP. Systém LICOX® CMP musí být zaslán do výroby za účelem provedení údržby.

Nedotýkejte se sond LICOX® kauterizační pinzetou nebo skalpelem HF; tímto postupem můžete poškodit předzesilovač systému LICOX® CMP.

## **Porucha provozu**

Použití nesprávné čipové karty bude mít za následek nesprávné měření. Monitoring ptiO<sub>2</sub> bez čipové karty není možný.

## **Rizika pro pacienta**

### **Obecná rizika**

Produkty LICOX® mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři nebo chirurgové. Musí být zajištěna sterilní technika. Je rovněž třeba zajistit dodržení obecných chirurgických bezpečnostních opatření při průchodu lidskou tkání. Je třeba počítat s kontraindikacemi při vkládání jehly do lidského těla (např. koagulopatie nebo náchylnost k infekcím, případně infikovaná tkáň). Počet destiček nižší než 50 000 v rámci jedné jednotky je považován za kontraindikaci. Tato hodnota se může lišit v závislosti na různých nemocničních protokolech.

### **Zvláštní problémy se sraženinami**

Aby se zabránilo komplikacím souvisejícím s krvácením, musí být srážlivost krve při měření ve tkáni během podchlazení pečlivě sledována. To platí i pro pacienty, kteří trpí jaterním kómatem či jinými stavy, které by mohly narušit koagulaci. To platí rovněž pro pacienty, kteří dostávají nějaké látky, které by mohly narušit proces krevní hemostáze.

### **Rizika invazivního monitorování**

Při používání zaváděcích systémů a sond existuje obecné riziko infekce. Riziko infekce se po určité době zvyšuje, v závislosti na aplikaci. Podívejte se prosím do odpovídajícího návodu k použití (DFU).

## **Artefakty**

### **Halotan**

Halotan zasahuje do měření pomocí polarografické sondy ptiO<sub>2</sub>. To má za následek nadhodnocení, které je obvykle reverzibilní do 20 minut po ukončení procesu. Další obecné používané anestetické plyny, např. N<sub>2</sub>O, Enfluran nebo Isofluran, pravděpodobně nemají na měření pomocí polarografických sond p<sub>ti</sub>O<sub>2</sub> žádný negativní vliv.

### **Teplotní gradient**

Měření je nesprávné, pokud je konektor teplotní snímací sondy vystaven značným změnám teploty, nebo v případě, že se teplota systému LICOX® CMP pohybuje mimo definované rozmezí od 18 °C do 30 °C.

## 9 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Ilustraci naleznete na letáku obsaženém v této příručce.

Při čištění systému LICOX® CMP a příslušenství používejte pouze předepsané čisticí prostředky a metody.

Nedovolte, aby čisticí kapaliny a rozpouštědla vnikly do slotu pro čipovou kartu u systému LICOX® CMP, nebo do konektorů kabelů či konektorů systému LICOX® CMP.

Napájecí systém bude zničen, pokud do něj pronikne kapalina. Zasažený zdroj napájení okamžitě přestaňte používat.

### **Monitor**

#### **Čištění**

Systém LICOX® CMP můžete čistit utěrkou, která byla navlhčena vodným roztokem s mýdlem, které může obsahovat také formaldehyd.

#### **Dezinfekce**

U mokré dezinfekce použijte standardní dezinfekční prostředky používané běžně v nemocnici. Přitom dbejte na slučitelnost s materiály, jež mají být dezinfikovány.

Nepoužívejte rozpouštědla obsahující fenol.

### **Kabely**

#### **Čištění**

Zbytky krve a tkání mohou být odstraněny z kabelů pomocí hadříku, který byl navlhčen ve vodném roztoku s mýdlem.

K čištění kabelů nepoužívejte automatický dezinfekční přístroj.

Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující vysoké procento alkoholu nebo fenolu.

### **Sterilizace**

Prodlužovací kabely REF BC10TV a REF BC10PV mohou být sterilizovány pouze pomocí autoklávu (121 °C, max. 3 bar, 20 min.).

Kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8) může být sterilizován pouze v autoklávu, a to pouze desetkrát za sebou (134 °C, 5 min.).

Kabely sond REF BC10PA (obr. 4) a REF BC10TA (obr. 5) a také kabel adaptéru Y REF BC10.PMO (obr. 7) nesmějí být sterilizovány v autoklávu.

Sterilizované kabely mohou být kontrolovány se zaměřením na poškození, a to pomocí kontroly funkčnosti popsané v kapitole 11 „Údržba“.

#### **Čištění kontaminovaných kabelových zásuvek a konektorů**

Pokud se do kabelových konektorů nebo zásuvek dostanou roztoky, krev, jiné tělní tekutiny nebo kapaliny, můžete znečištěné místo opláchnout destilovanou vodou a takovým způsobem odstranit všechny zbytky cizích látek.

Po odstranění vody může být konektor (nikoli však plášť kabelu!) ponořen na cca 5 sekund do ethanolu nebo isopropanolu.

Zbytkový alkohol musí být z konektoru vyfoukán. Postup čištění se může v případě potřeby opakovat.

Po vyčištění musíte kabel nechat zaschnout.



## 10 Likvidace

Není-li stanoveno jinak v kupní smlouvě, musí být systém LICOX® CMP, kabely a napájení na konci životnosti vráceny zpět do společnosti Integra NeuroSciences. Tato společnost provede jejich likvidaci. Při zaslání k likvidaci musí být toto zařízení čisté a zbavené krve nebo jiných biologických nečistot. Pro další podrobnosti prosím kontaktujte společnost Integra NeuroSciences.

## 11 Údržba

Ilustraci naleznete na letáku obsaženém v této příručce.

Pokud má příslušná nemocnice k dispozici oddělení s odpovídajícím vybavením, vyškoleným personálem a znalosti potřebné k úspěšnému zvládnutí níže uvedených testů funkčnosti a bezpečnosti, pak mohou být v této nemocnici prováděny pravidelné bezpečnostní kontroly LICOX® CMP. V opačném případě musí být systém LICOX® CMP zaslán zpět do výrobního závodu, za účelem provedení příslušného servisu. Následující kontroly musejí být prováděny v pravidelných intervalech a vždy, když existují určité pochybnosti o přesnosti, integritě nebo bezpečnosti systému LICOX® CMP.

### Test funkčnosti

Přesnost měření u  $p_{t_i}O_2$

Interval údržby: Jednou za rok a kdykoli v případě potřeby Požadované zařízení: Testovací sada REF BC10R (obr. 10)

Vypněte systém LICOX® CMP.

Odpojte veškeré kabely ze zelené zásuvky pro teplotní vstup na předním panelu systému LICOX® CMP.

Na kódovém přepínači nastavte teplotu 22 °C.

Připojte modrý kabel sondy REF BC10PA (obr. 4) nebo modrý kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8) přes modrou větev kabelu adaptéru Y REF BC10.PMO (obr. 7) do modré vstupní zásuvky  $p_{t_i}O_2$  na předním panelu systému LICOX® CMP.

Zapněte systém LICOX® CMP.

Vložte testovací čipovou kartu č. 1 ve směru šipky označené na vrcholu do slotu čipové karty. Karta musí zapadnout na své místo.

Připojte testovací zástrčku („fiktivní sonda“) k modrému kabelu sondy REF BC10PA nebo k modrému kabelu sondy REF PMO.CAB, jak je znázorněno na obr. 11 a obr. 12.

**Pokud se zobrazí jakákoli jiná hodnota, která se liší od hodnot níže uvedených, musí být systém LICOX® CMP zaslán zpět do výrobního závodu, v souladu s návratovou politikou pro opravy a servis.**

$p_{t_i}O_2$  : 154.6 mmHg  $\pm$  0.4 mmHg  
Tset : 22°C

Odpojte fiktivní sondu z modrého kabelu sondy a zanechte zkušební čipovou kartu ve slotu.

**Pokud se zobrazí jakákoli jiná hodnota, která se liší od hodnot níže uvedených, musí být systém LICOX® CMP zaslán zpět do výrobního závodu, v souladu s návratovou politikou pro opravy a servis.**

$p_{t_i}O_2$  : 0.0 mmHg  
Tset : 22°C

### **Přesnost měření teploty**

Interval údržby: Jednou za rok a kdykoli v případě potřeby Požadované zařízení:

Referenční teploměr (kalibrován, absolutní chyba < 0.05 °C)

Vodní vana s víkem a s funkcí kontroly teploty

LICOX® teplotní sonda nebo kombinace sondy LICOX® ptiO2 a teplotní sondy

Vypněte systém LICOX® CMP.

Odpojte veškeré kabely z modré zásuvky pro vstup ptiO2 na předním panelu systému LICOX® CMP. Připojte zelený kabel sondy REF BC10TA (obr. 5) nebo modrý kabel sondy REF PMO.CAB (obr. 8) přes zelenou větev kabelu adaptéru Y REF BC10.PMO (obr. 7) do zelené vstupní zásuvky pro teplotu umístěné na předním panelu systému LICOX® CMP.

Zapněte systém LICOX® CMP.

Nyní vložte jakoukoli čipovou kartu, kromě zkušební čipové karty č. 1 obsažené v testovací sadě REF BC10R, ve směru šipky vytištěné na horní části do slotu čipové karty. Karta musí zapadnout na své místo.

Nastavte vodní lázeň na teplotu mezi 20 °C a 30 °C. Poté prostrčte referenční teploměr skrz víčko ve vodní lázni.

Připojte teplotní sondu k zelenému kabelu sondy REF BC10TA nebo kombinovanou sondu kyslíku a teploty k modrému kabelu sondy REF PMO.CAB. Naměřená teplota se bude zobrazovat jako hodnota Tmp na LICOX® CMP.

Prostrčte sondu skrz víčko do vodní lázně a po zapojení teplotní sondy zachovejte období počáteční stabilizace v délce nejméně 30 minut. Zajistěte, aby byl systém LICOX® CMP v průběhu zkušebního postupu udržován v teplotě v rozmezí 18 až 30 °C. Ujistěte se o tom, že konektory teplotních kabelů a sond nejsou vystaveny teplotním zdrojům.

Všimněte se obou teplotních údajů zobrazených na systému LICOX® CMP a na referenčním teploměru. Nastavte vodní lázeň na teplotu mezi 30 °C a 45 °C a opakujte postup zkoušky. Nově nastavená teplota by měla být minimálně o 10 °C vyšší než teplota předchozí.

**Pokud se jakákoli z měřených teplot u systému LICOX® CMP liší od odpovídající referenční teploty o více než ± 0.2°C, musí být systém LICOX® CMP zaslán zpět do výrobního závodu, v souladu s návratovou politikou pro opravy a servis.**

### **Test bezpečnosti pacienta**

Test zahrnuje kontrolu maximálních hodnot svodového proudu podle IEC 60601-1: 1998.

Interval údržby: Jednou za rok

Požadované zařízení: Testovací adaptér REF BC10S (obr. 13)

Testovací adaptér připojte k modré a zelené vstupní zásuvce systému LICOX® CMP.

**Pokud nepoužijete adaptér REF BC10S, může dojít ke zničení vstupních zesilovačů!**

Měření by mělo poskytnout následující výsledky:

svodový proud v zařízení (článek 19.4.f): < 10 uA

Svodový proud u pacienta (článek 19.4.h): < 10 uA

Svodový proud u pacienta s hlavním napětím u izolované

použité části typu F (článek 19.4.h.2): < 10 uA

**Pokud naměřené hodnoty překračují tyto limity, musí být systém LICOX® CMP zaslán zpět do výrobního závodu, v souladu s návratovou politikou pro opravy a servis.**

**Test bezpečnosti pacienta musí být uzavřen společně s kompletním testem funkčnosti.**

## 12 Technická specifikace

### Typ monitoru

LICOX® CMP, REF AC3

### Základní princip:

$p_{iO_2}$  měření: polarografický elektrochemický senzor

měření teploty: tepelný článek typu K

### Předzesilovač:

zesilovač proudu pro měření  $p_{iO_2}$ :

vstup: ..... 0 - 5000 nA

rozlišení: ..... 0.2 nA

zesilovač napětí pro měření teploty:

vstup: ..... 0 - 4 mV

rozlišení: ..... 4  $\mu$ V

### Analogové výstupy:

napětí: ..... 0 - 10 V

nejmenší přírůstek: ..... 2.4 mV

zdánlivý odpor: ..... 150  $\Omega$

$p_{iO_2}$  výstup signálu: ..... 10 mV/mmHg (10 V = 1000 mmHg)

výstup signálu teploty: ..... 100 mV/°C (10 V = 100 °C)

### Displej:

typ: ..... alfanumerický LCD

rychlost aktualizace: ..... jednou za sekundu

$p_{iO_2}$  hodnoty: ..... 0.0 - 1999 mmHg

teplotní hodnoty: ..... 0.0 - 99.9 °C

text: ..... vysvětlení provozu a použité parametry

### Přesnost v dlouhodobém provozu

přesnost stanovená během průběžného měření  $p_{iO_2}$  při 37°C:

$p_{iO_2}$  0 - 20 mm Hg .....  $\pm 2$  mmHg

$p_{iO_2}$  20 - 50 mm Hg .....  $\pm 10$  %

$p_{iO_2}$  50 - 150 mm Hg .....  $\pm 13$  %

teplota .....  $\pm 0.2$  °C

doba trvání použití: ..... maximálně 5 dnů

### Přívod energie / spotřeba energie:

typ: ..... LICOX® CMP přívod energie REF A10xx

výkon přívodu energie: ..... 7.5 VDC, 1.7 A

vstup přívodu energie: ..... 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz

### Hlavní pojistka:

typ: ..... 500 mA, pomalá pojistka

### Ochrana proti elektrickému šoku:

použitý díl: ..... třída II, typ CF

### Ochrana proti škodlivému průniku vody:

běžná

### Stupeň bezpečnosti při přítomnosti hořlavé znečistlivující směsi vzduchu, kyslíku nebo kysličníku dusného:

Není vhodné pro použití při přítomnosti hořlavé znečistlivující směsi vzduchu, kyslíku nebo kysličníku dusného

### Způsob provozu:

průběžný

**Provozní limity:**

teplota: ..... +10 až 40 °C  
tlak: ..... 700 až 1060 hPa  
vlhkost: ..... 30 až 75 % RH bez kondenzace

**Dodací/skladovací limity:**

teplota: ..... 0 to +50 °C  
tlak: ..... 500 až 1060 hPa  
vlhkost: ..... 0 až 95 % RH bez kondenzace

**Rozměry a hmotnost:**

délka: ..... 34 cm  
šířka: ..... 32 cm  
výška: ..... 8.5 cm  
hmotnost: ..... 4.2 kg

**Jazyk:**

všechny štítky v angličtině

**Klasifikace a normy:**

LICOX® CMP testováno v souladu s:  
IEC 61000-6-3 emise (08.02), EN 55022, Kl.B (09.03)  
IEC 61000-3-2 (12.01), IEC 61000-3-3 (5.02)  
IEC 61000-6-2 citlivost (08.02)  
IEC 61000-4-2 (12.01), -3 (03.03), -4 (07.02), -5 (12.01)  
-6 (12.01), -8 (12.01), -11 (12.01), EN 50204 (02.96),  
IEC 61326-1 (02.02), IEC 60601-1-2 (10.02)

## 13 Prodejní podmínky

### **Postup pro vrácení:**

Před vrácením výrobku musí být získáno povolení ze zákaznického servisu.

Nedotčený výrobek musí být vrácen v neotevřeném, nepoškozeném kartonovém obalu, zabaleném tak, aby nedošlo k poškození.

Rozbalený výrobek musí být vrácen v neopotřebovaném prodeje způsobilém stavu v originálním balení. Speciální výrobky nebo výrobky na zakázku se pro vrácení a dobropis nepřijímají.

Dobropis bude vystaven za zboží vrácené do devadesáti dnů od data dodání, s poplatkem za zpětné naskladnění ve výši 20%. Také se předpokládá, že výrobek bude vrácen nepoškozen a bude možné u něj ověřit, že nebyl použit nebo otevřen.

### **Kontaktní informace na zákaznický servis:**

Velká Británie / Mezinárodní +44 (0) 1264 345 700 +44 (0) 1264 332 782 (Fax) [custsvcuk@integrals.com](mailto:custsvcuk@integrals.com)

Česká republika: CARDION s.r.o., 547 241 313, 602 556 444, [info@cardion.cz](mailto:info@cardion.cz)

Vlnité logo LICOX a Integraf jsou obchodními značkami Integra LifeSciences Corporation nebo jejich poboček.

## 14 Omezená záruka na výrobky Integra LifeSciences

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION a její zcela vlastněné pobočky ("INTEGRA") ručí autorizovaným prodejčům INTEGRA a koncovému nakupujícímu za to, že každý nový výrobek INTEGRA je bez výrobních vad z hlediska materiálu a provedení pro běžné použití a provoz po dobu jednoho (1) roku (pokud není výslovně stanoveno jinak v doplňujících položkách) od data dodání firmou INTEGRA (nebo jejím autorizovaným prodejcem) koncovému kupujícímu, ale v žádném případě po uplynutí lhůty uvedené na štítku výrobku. Pro účely označení výrobků prodaných firmou INTEGRA prostřednictvím autorizovaných prodejců INTEGRA, termín „koncový kupující“ zahrnuje kupujícího výrobků INTEGRA, kterému prodejce jako prvnímu prodá výrobek. Pro chirurgické nástroje platí záruka, že jsou bez vad z hlediska materiálu a provedení, pokud jsou uchovávány a správně čistěny a používány běžně pro účel, pro který byly určeny.

Každý výrobek spadající do záruky, který INTEGRA poskytne skrz leasing, nájem nebo podle smlouvy o nákupu a který vyžaduje opravy během podmínek smlouvy, musí být opraven v souladu s podmínkami dané smlouvy. Pokud nastane nějaká vada během záruky nebo během trvání podmínek smlouvy, kupující nebo prodejce musí komunikovat přímo s firmou INTEGRA. Pokud se kupující nebo prodejce rozhodne využít podmínky této záruky, výrobek musí být vrácen do INTEGRA. Vadný výrobek musí být vrácen okamžitě, řádně zabalen a poslán s uhrazeným poštovným. Ztráty nebo škody vzniklé při vratné zásilce do firmy INTEGRA hradí zasílající. Jedinou odpovědností firmy INTEGRA podle této záruky je oprava nebo výměna výrobku, dle vlastního rozhodnutí a na náklady firmy INTEGRA, podle podmínek této záruky a platných smluv.

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENÍ INTEGRA ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI SOUVISEJÍCÍ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO REPRESIVNÍ ŠKODY VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI S NÁKUPEM NEBO POUŽITÍM JAKÉHOKOLI VÝROBKU INTEGRA. Dále, tato záruka neplatí na, a INTEGRA není odpovědna za, jakékoli ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo použitím jakéhokoli výrobku INTEGRA, který byl opraven někým jiným než autorizovaným servisem firmy INTEGRA nebo byl jakkoli pozměněn tak, že podle názoru firmy INTEGRA, je ohrožena jeho stabilita nebo spolehlivost, nebo který byl nesprávně použit, byl zanedbán, poškozen nebo byl použit jinak než jak je v souladu s pokyny, které dala firma INTEGRA. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA FIRMY INTEGRA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ DANÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, A VŠECHNY JINÉ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOSTI NA STRANĚ FIRMY INTEGRA NEBO NA STRANĚ JEJÍCH PRODEJČŮ, A INTEGRA NEPŘEJÍMÁ ANI NEOPRAVŮJE ŽÁDNÉ SVÉ ZÁSTUPCE ANI JINÉ OSOBY, ABY JI JAKKOLI JINAK ZAVAZOVALI K ODPOVĚDNOSTI V SOUVISLOSTI S VÝROBKY INTEGRA. INTEGRA NEUZNÁVÁ VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, VČETNĚ VYPLÝVAJÍCÍCH ZÁRUK NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST PRO DANÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ NEBO ZÁRUKU NA KVALITU STEJNĚ JAKO VŠECHNY VÝSLOVNĚ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ ZÁRUKY VŮČI PACIENTŮM. Žádným zákonem nebo prohlášením nevzniká záruka nebo garance nebo se nemění ani tato záruka, kromě případu, kdy tato změna bude podepsána zástupcem firmy INTEGRA. Tato omezení na vznik nebo změny této záruky nelze rušit ani měnit ústně ani jiným způsobem.

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENÍ AUTORIZOVANÝ PRODEJCE INTEGRA ODPOVĚDNÝ VŮČI KONCOVÝM ZÁKAZNÍKŮM ZA JAKÉKOLI SOUVISEJÍCÍ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO REPRESIVNÍ ŠKODY VZNIKLÉ V SOUVISLOSTI S NÁKUPEM NEBO POUŽITÍM JAKÉHOKOLI VÝROBKU INTEGRA. Dále, tato záruka neplatí pro, a autorizovaní prodejci INTEGRA nejsou odpovědni vůči koncovému zákazníkovi, za jakékoli ztráty vzniklé v souvislosti s nákupem nebo použitím výrobku INTEGRA, který byl opraven kýmkoli jiným než autorizovaným servisem INTEGRA nebo byl změněn jakkoli tak, že je ovlivněna jeho stabilita nebo spolehlivost, nebo byl použit nesprávně, byl zanedbán nebo poškozen, nebo byl používán v rozporu s účelem, ke kterému byl určen podle pokynů daných firmou INTEGRA. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODEJČŮ FIRMY INTEGRA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VŠECHNY JINÉ ZÁRUKY VŮČI KONCOVÝM ZÁKAZNÍKŮM, VÝSLOVNĚ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, A NAHRAZUJE VŠECHNY JINÉ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOSTI VŮČI KONCOVÉMU ZÁKAZNÍKŮVI NA STRANĚ AUTORIZOVANÉHO PRODEJCE.

AUTORIZOVANÍ PRODEJCI INTEGRA POPÍRAJÍ JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY VŮČI KONCOVÝM ZÁKAZNÍKŮM, VÝSLOVNĚ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, VČETNĚ VYPLÝVAJÍCÍCH ZÁRUK NA PRODEJNOST A VHODNOST VÝROBKU PRO SPECIÁLNÍ ÚČEL NEBO UPLATNĚNÍ ZÁRUKY NA KVALITU, VÝSLOVNĚ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ, VŮČI PACIENTŮM.

GMS A INTEGRA PŘEDPOKLÁDAJÍ, ŽE TOTO ZAŘÍZENÍ BY MĚL POUŽÍVAT POUZE LÉKAŘ, KTERÝ MÁ PŘÍSLUŠNÉ ŠKOLENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ.

## 15 Pokyny EMC a prohlášení výrobce

Tabulka 201

Pokyny EMC a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích – pro všechny LICOX® CMPs

Pokyny EMC a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise	
LICOX® CMP je určen k použití v jednom z prostředí, která jsou popsána níže. Zákazník nebo uživatel LICOX® CMP by měl zajistit, aby zařízení bylo používáno právě v jednom z takových prostředí.	
Emisní zkoušky	Splnění podmínek
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2 kolísán napětí/ emise kmitání podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje třídě A

Tabulka 202

Pokyny EMC a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita pro všechny LICOX® CMPs

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita			
LICOX® CMP je určen k použití v elektromagnetickém prostředí jak je popsáno níže. Zákazník nebo uživatel LICOX® CMP by měl zajistit, aby byl použit v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektromagnetický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	úroveň 3 (± 6 kV) úroveň 3 (± 8 kV)	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramickými dlaždicemi. Pokud podlahu kryje syntetický materiál, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlá elektrická přeměna/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV na hlavním vedení ± 1 kV na vstupních/výstupních kabelech	± 2 kV ± 2 kV	Kvalita hlavního přívodu by měla být jako je běžné pro obchodní nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV Napětí v normálním režimu ± 2 kV Napětí v obvyklém režimu	DC 0.5kV (Asym) AC 2.0kV (Asym) DC 0.5kV (Sym) AC 1.0kV (Sym)	Kvalita hlavního přívodu by měla být jako je běžné pro obchodní nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátké výpadky, kolísání napětí na vstupních kabelech hlavního přívodu proudu IEC 61000-4-12	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) pro % cyklu 40 % $U_T$ (60 % pokles v $U_T$ ) pro 5 cyklů 70 % $U_T$ (30 pokles v $U_T$ ) pro 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) pro 5 s	viz 5% viz 40% viz 70% 5 s redukce na <5% nom. hodnoty P21/28	Kvalita hlavního přívodu by měla být jako je běžné pro obchodní nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel LICOX® CMP vyžaduje trvalý provoz během výpadků proudu, doporučujeme, aby byl LICOX® CMP napájen z nepřerušitelného zdroje nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) 61000-4-8	3 A / m	3 A / m při 50/60 Hz	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být na úrovni, která je typická pro místa v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pozn.: $U_T$ je střídávané hlavní napětí před použitím dané úrovně zkoušky.			

Tabulka 204

## Pokyny EMC a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost pro NON-LIFE-SUSTAINING LICOX® CMP

Pokyny EMC a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
LICOX® CMP je určen k použití v elektromagnetickém prostředí jak je popsáno níže. Zákazník nebo uživatel LICOX® CMP by měl zajistit, aby byl použit v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaný RF Rušení jako v IEC 61000-4-6 Vyzařovaný RF Rušení jako v IEC 61000-4-3	3 Veff 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V 10 V/m	Přenosná a komunikační mobilní RF zařízení by neměla být používána v blízkosti jakékoli součásti LICOX® CMP, než jak je stanovena doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvence vysílačů. Doporučený odstup: $d=0.35VP$ $d=0.35VP$ pro 80 MHz až 800 MHz $d=0.7VP$ pro 800 MHz až 2.5 GHz kde P je maximální hodnota proudu na výstupu vysílače ve W (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m). Intenzita pole u pevných RF vysílačů, jak stanovuje elektromagnetický dohled na místě <sup>3</sup> , by měla být menší než hodnota pro splnění podmínek v každém frekvenčním rozsahu <sup>b</sup> . Může dojít k rušení v blízkosti zařízení, která jsou značena následujícím symbolem:
			((H))
POZN. 1: při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZN. 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření ovlivňuje absorpce a odrazy od struktur, objektů a lidí.			
<sup>a</sup> Sílu pole z fixních vysílačů, jako jsou vysílače pro rádio (bezdrátové/mobilní), telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání nelze přesně stanovit předem. Pro stanovení elektromagnetického prostředí podle fixních RF vysílačů by měla být zvažována realizace průzkumu na místě. Pokud naměřená síla pole v místě, kde má být umístěno LICOX® CMP, překračuje platnou hladinu RF výše, měl by být LICOX® CMP kontrolován, zda pracuje normálně. Pokud nastane odchylka od normálu, mohou být potřebná dodatečná opatření jako je jiná orientace nebo přemístění LICOX® CMP.			
<sup>b</sup> Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz, by síla pole měla být menší než 10 V/m.			



Tabulka 206

Doporučené odstupy mezi přenosnými zařízeními a mobilními RF komunikačními zařízeními a LICOX® CMP - pro NON-LIFE-SUSTAINING LICOX® CMPs

Doporučené odstupy mezi přenosnými zařízeními a mobilními RF komunikačními zařízeními a LICOX® CMP			
LICOX® CMP je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované RF poruchy. Zákazník nebo uživatel LICOX® CMP může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální odstup mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a LICOX CMP jak je doporučeno níže, podle minimálního výkonu komunikačního zařízení.			
	Odstupy podle frekvence vysílače m		
Nominální maximální výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz d=0.35VP	80 MHz až 800 MHz d=0.35VP	800 MHz až 2.5 GHz d=0.7VP
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.2
100	3.5	3.5	7