



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. A. M. S. T.*

**DISPOSICIÓN N° 807 1**

BUENOS AIRES, 02 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2753-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8071**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca INTEGRAL, nombre descriptivo Monitor para Medición de Presión Parcial de Oxígeno y Temperatura en Tejidos, y Accesorios y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 a 59 y 148 a 194 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-191, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2753-14-3

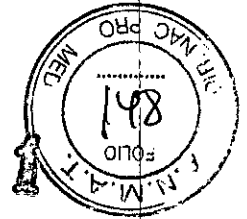
DISPOSICIÓN N° 8071

eat

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.S.M.A.T.

Integra Licox Monitor

807



Instrucciones de Uso

Integra Licox Monitor

**Marca:** Integra

**Modelos:**

Monitores:

- Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02
- Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02R

Accesorios: Introdutores y Sondas para monitorio de Presion Parcial de Oxigeno y Temperatura en tejido Integra

**Fabricado por:**

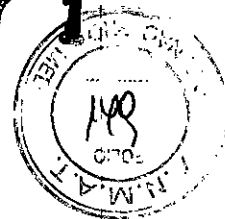
Producto	Fabricante
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02</li> <li>➤ Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02R</li> </ul>	Integra Lifesciences IDA Business & Technology Park Sragh Tullamore, Co. Offaly Irlanda
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Introdutores y Sondas para monitorio de Oxigeno en tejido cerebral Integra</li> </ul>	Integra NeuroSciences Implants SAS 2905 route des Dolines 06921 Sophia Antipolis Cedex, Francia GMS, Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH Dorfstrabe 2 - D-24247 Mielkendorf Alemania

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-191  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Cordoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P. 5563

PROMEDON S.A

PABLO OLMEDO  
 DIRECTOR-APODERADO

SECRETARIA GENERAL  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

*1. Descripción*

El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox ofrece una supervisión continua de la presión parcial de oxígeno (PtiO<sub>2</sub>) del tejido, cerebral entre otros. También es posible la medición continua de la compensación de temperatura tisular con un margen de precisión de ± 1 °C, necesaria para el cálculo de las mediciones de PtiO<sub>2</sub>. Para medir la compensación de PtiO<sub>2</sub> y la temperatura tisular de forma continuada, el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox cuenta con una serie de sondas mínimamente invasivas que se insertan directamente en el paciente:

- La sonda de PtiO<sub>2</sub> emplea unas microcélulas electroquímicas (polarográficas) para realizar las mediciones de oxígeno.
- La sonda de temperatura usa un termopar (tipo K) para las mediciones de temperatura. En lugar de una sonda de temperatura, el monitor también ofrece la posibilidad de introducir manualmente los valores de compensación de temperatura tisular, que son necesarios para el cálculo de las mediciones de PtiO<sub>2</sub>.

**Almacenamiento de los datos de calibración de la sonda de PtiO<sub>2</sub> en una tarjeta de calibración**

Cada sonda de PtiO<sub>2</sub> Integra incluye una tarjeta de calibración específica que contiene los datos de calibración.

La medición de los parámetros tisulares tales como presión, temperatura y oxígeno son de vital importancia en la toma de decisiones en pacientes con patologías cerebrales, traumatizados, post craniotomía o cirugía reconstructiva.

La supervivencia e incluso la calidad de vida del paciente depende en gran medida de la forma como se recupere y de las acciones que se vayan tomando en cada instante de su tratamiento. Por lo tanto contar con la información inmediata y con las tendencias de lo sucedido en las últimas horas es clave para ese objetivo.

El sistema de monitoreo multimodal está conformado por un monitor y una sonda/catéter que se conecta al paciente.

En el diseño se tuvieron en cuenta minimizar las dimensiones de los elementos que ingresan al cerebro para disminuir las lesiones a los tejidos involucrados.

Los catéteres de medición se conectan a los monitores, diseñados específicamente para funcionar en salas de terapia intensiva, con las condiciones de seguridad necesarias.

Los accesorios que complementan la familia de productos incluyen entre otros elementos kit para acceso craneal, catéteres de drenaje y bolsas, que permiten en casos especiales eliminar hacia el exterior del cuerpo el LCR.

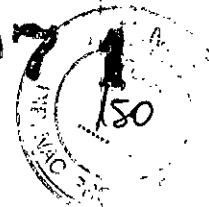
Los catéteres/sondas se conectan a monitores para lograr la medición adecuada y de esa manera permiten controlar los parámetros fisiológicos y dejar registro de los controles.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE CALIFICACIONES  
FARMACÉUTICA  
M. P. 5562

2



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

Los monitores de presión, temperatura y oxígeno se destacan por su diseño y sus características funcionales. Permiten la interconexión con el monitor de cabecera de la sala de terapia intensiva, lo que simplifica la manera de registrar los parámetros. Además todos los monitores se pueden utilizar en conjunto mediante el uso de un sistema de acceso diseñado de tal manera que permite diferentes mediciones simultáneas.

Los distintos modelos de catéteres que se presentan se utilizan en distintas zonas del cerebro, por ejemplo ventrículos, zona intraparenquimatosa, zona subdural, etc y distintos tejidos.

Los catéteres son implantados temporariamente en el paciente y luego se conectan a los monitores, que registran los parámetros medidos.

La vida de estantería para los Introdutores y Sondas para monitorio de Oxígeno en tejido y las combinadas que monitorean Oxígeno y Temperatura es de 1 año luego de la fecha de esterilización por radiación Gamma.

La vida de estantería para los Introdutores y Sondas para monitorio de Temperatura es de 2 años luego de la fecha de esterilización por radiación Gamma.

Mientras que los monitores no tienen vida de estantería informada por el fabricante.

## 2. Uso indicado

El monitor Integra Licox mide la presión parcial de oxígeno (PtO<sub>2</sub>) y la temperatura en el tejido. Estos parámetros se emplean conjuntamente para ayudar a determinar el estado de perfusión del tejido en el punto de ubicación del sensor. Los valores del monitor de un paciente son relativos y no deben usarse como único criterio para determinar un diagnóstico o terapia.

El objetivo es proporcionar datos adicionales a los obtenidos por las prácticas clínicas en casos en los que pueda producirse hipoxia o isquemia.

Integra Licox PtO<sub>2</sub> Monitor - Referencia: LCX02 está indicado para la medición de presión parcial de Oxígeno y temperatura en tejido cerebral.

Integra Licox PtO<sub>2</sub> Monitor - Referencia: LCX02R está indicado para la medición de presión parcial de Oxígeno y temperatura tisular en cirugía reconstructiva.

## 3. Contraindicaciones, Advertencias y Condiciones de Almacenamiento

### 3.1. Contraindicaciones

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE REGULACIÓN  
FARMACÉUTICA  
N.º 5505

## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

El monitor Integra Licox y sus accesorios estan contraindicados para su uso en un entorno de resonancia magnetica (RM).

Los productos Integra Licox se han diseñado para su uso por parte de médicos o cirujanos cualificados unicamente. Deben asegurarse de usar tecnicas esteriles y aplicar las precauciones quirurgicas generales cuando penetren en tejido humano. Tambien son validas las contraindicaciones de insercion de agujas en el cuerpo, como la coagulopatía o la susceptibilidad a infecciones o tejido infectado. Un recuento plaquetario inferior a 50.000 por  $\mu\text{l}$  se considera como una contraindicacion. Este valor puede variar segun distintos protocolos hospitalarios.

Para evitar complicaciones por hemorragias, la coagulacion sanguinea debe supervisarse con cuidado al medir el tejido durante la hipotermia. Esto también se aplica a los pacientes con coma hepatico u otras afecciones que puedan dificultar la coagulacion o a aquellos pacientes a los que se suministren sustancias que interfieran con la hemostasia sanguinea.

### 3.2. Advertencias

Si no toma medidas ante las advertencias que se enumeran a continuacion, podría poner en peligro la seguridad del paciente u obtener mediciones erroneas.

- El uso del monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox esta restringido a un paciente a la vez.
- El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox y sus accesorios estan contraindicados para su uso en un entorno de resonancia magnetica (RM).
- Este equipo no es un dispositivo de gasometria.
- Compruebe siempre que el limite de alarma de PtiO<sub>2</sub> baja este correctamente establecido en cada paciente antes de realizar el tratamiento.
- Si selecciona la funcion **Alarma desactivada** en el panel **Alarma**, la alarma de limite de PtiO<sub>2</sub> baja se desactivara indefinidamente. Tenga precaucion si esta funcion esta seleccionada. Para volver a activar esta alarma, seleccione los botones **Alarma activada** y **Aceptar**.
- Esta prohibida cualquier modificacion del monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox.
- Utilice unicamente la tarjeta de calibracion especifica con la sonda de PtiO<sub>2</sub>. Si utiliza una tarjeta de calibracion incorrecta, las mediciones de PtiO<sub>2</sub> seran erroneas.
- El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox es un dispositivo electronico sensible. Utilice el monitor siempre con mucho cuidado. Si cree que el monitor ha sufrido algun daño, pongase en contacto con Integra.
- El calculo de las mediciones de PtiO<sub>2</sub> requieren una compensacion de temperatura tisular. Si no mide la temperatura tisular con una sonda, debera introducirla manualmente. Asegurese de medir la temperatura tisular del paciente cada hora o antes de registrar los valores de PtiO<sub>2</sub> para la intervencion. Si se produce algún cambio de temperatura, use las flechas de **introducción manual de la temperatura** para especificar el nuevo valor de temperatura adecuadamente.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARIA GENERAL DE SALUD  
FARMACEUTICA  
M.º 5502

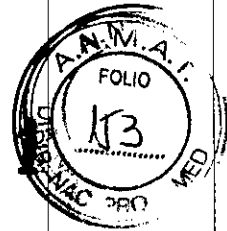
## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

- Lea el manual del usuario del fabricante del monitor de cabecera del paciente antes de conectar el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox al monitor de cabecera de un paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o a otras personas y daños al monitor, compruebe siempre que el monitor esta correctamente asegurado a la barra para equipo.
- Para evitar lesiones al paciente o a otras personas y daños al monitor, asegurese de colocar los cables de forma que no esten en una zona que puedan ser pisados.
- Para reducir el riesgo de descarga electrica, no desmonte el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox. Asegurese de que todas las tareas de servicio tecnico las realice personal cualificado de Integra.
- Para evitar descargas electricas, use unicamente el adaptador de CA Integra que se incluye (REF: MONPWR). El uso de otro adaptador de CA puede que no proporcione la proteccion adecuada contra descargas electricas.
- Peligro: peligro de explosion si se usa en presencia de anesteticos inflamables.
- El halotano interfiere con las mediciones de la sonda de PtiO<sub>2</sub> polarografica. Provoca una sobrestimacion, que suele ser reversible unos 20 minutos despues de su interrupcion. No se tiene constancia de que otros gases anesteticos usados con frecuencia (como el N<sub>2</sub>O, enflurano o isoflurano) interfieran con las mediciones de la sonda de PtiO<sub>2</sub> polarografica.
- Las mediciones de temperatura pueden ser imprecisas si el conector de la sonda de deteccion de la temperatura se somete a cambios considerables de temperatura ambiente o si la temperatura ambiente del monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox se encuentra fuera del intervalo definido de 15 a 30 °C.
- Si se activa una alarma de calentamiento excesivo del monitor mientras se usa una sonda de temperatura Licox, el exceso de calor del interior del monitor puede afectar a las mediciones de temperatura del monitor. Si se produce esta situacion, los cálculos de las mediciones de PtiO<sub>2</sub>, que requieren valores de compensacion de la temperatura, podran carecer de fiabilidad hasta que el problema de sobrecalentamiento del monitor se resuelva.
- Utilice unicamente accesorios suministrados por Integra con el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox. Esto se aplica especialmente a las sondas, cables de sonda, bateria, adaptador de CA y cable adaptador USB-a-RS232.
- Si el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox pierde potencia y se apaga mientras esta conectado al monitor de cabecera de un paciente, no utilice los valores de PtiO<sub>2</sub> del monitor de cabecera para realizar mediciones al paciente, puesto que no seran validos.
- Conecte el monitor inmediatamente a una fuente de alimentacion de CA si se activa la alarma de bateria baja.
- Cuando utilice la bateria, tenga en cuenta lo siguiente:
  - No la exponga a temperaturas superiores a 80 °C.
  - No abra la bateria.
  - No la exponga al fuego.
  - No provoque cortocircuitos porque la bateria podria prenderse, explotar, gotear o calentarse demasiado y causar lesiones fisicas.
  - Sustituya la bateria unicamente por una con el mismo numero de pieza (REF: n.o BAT1001).

PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADOPROMEDON S.A.  
FARMACEUTICA  
M. P. 2550



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

- El uso de otro tipo de batería puede acarrear riesgos de incendio o explosión.
- Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, asegúrese de que la tapa de la batería está correctamente cerrada mientras utilice el monitor.
- El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox solamente almacena los datos de PtiO<sub>2</sub> de los últimos 5 días. Todos los datos de tendencia almacenados de más de 5 días se perderán. Si la monitorización se realiza durante más de 5 días, se recomienda colocar una nueva sonda de PtiO<sub>2</sub> y una nueva tarjeta de calibración siguiendo las condiciones de esterilidad recomendadas. Tenga en cuenta que la sustitución de la sonda y la tarjeta de calibración por otras nuevas restablecerá los datos de tendencia. Extraiga los datos que desea conservar antes de sustituir la sonda y la tarjeta de calibración.
- No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox en ningún líquido, ya que podrían producirse daños. Si el monitor se ha expuesto a líquidos, apague la unidad, retire el adaptador de CA, retire la batería, seque cuidadosamente la unidad y envíela a la sección de biomedicina para sea evaluada antes de volver a enchufarla a la corriente eléctrica.

El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox está diseñado para que lo utilicen los siguientes profesionales médicos y biomedicos cualificados:

- Un neurocirujano cualificado, que debe realizar la colocación y manipulación de las sondas.
- Personal cualificado del hospital (como neurocirujanos, enfermeros, intensivistas, traumatólogos o ayudantes médicos), que deben realizar la manipulación del monitor.

### 3.3. Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

### 4. Formas de Presentación

En sus distintos modelos el sistema de monitoreo Licox está conformado por un monitor y un catéter.

El catéter tiene una presentación que respeta estos lineamientos generales:

- Un catéter
- Una herramienta de ajuste
- Elementos de fijación y colocación
- Accesorios (bolsa de drenaje, taladros manuales, balones, dispositivos de acceso, que también se presentan separadamente)

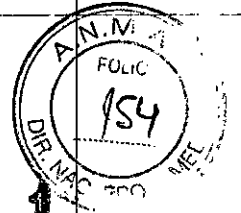
Los productos se presentan mediante códigos numéricos y alfanuméricos, lo que permite identificar el tipo de producto dentro de la familia. Los formatos son variados, se pueden observar en el siguiente cuadro:

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SENATOR ROSARIO LA IGUAZO  
FARMACEUTICA  
M. P. 6562





Integra Licox Monitor

807 1

Instrucciones de Uso

Monitores:

- Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02
- Integra Licox PtO2 Monitor - Referencia: LCX02R

Accesorios: Introdutores y Sondas para monitorio de Presion Parcial de Oxigeno en tejido Integra, compuesto por:

Nombre del producto	Referencia:
Kit de sondas cerebral completo (contiene IM1; CC1.SB)	IM1S
Kit de sondas cerebral completo (contiene IM2 o IM2_EU; CC1.SB)	IM2.S; IM2.S_EU
Kit de sondas cerebral completo (contiene IM3 o IM3_EU; CC1.SB)	IM3.S; IM3.S_EU
Kit de sondas cerebral completo (contiene IM3 o IM3_EU; CC1.SB; C8.B)	IM3.ST; IM3.ST_EU
Kit de sondas cerebral completo (contiene IP1; CC1.P1)	IP1.P
Kit de sondas cerebral completo (contiene IP2; CC1.P1)	IP2.P
Kit de sondas cerebral completo tulenizado (contiene VK5.2; CC1.P1)	IT2; IT2_EU
Adaptador para test para seguridad del paciente CPM Licox	BC10S
Adaptador para test funcional PMOBOX Licox	PMO.FC
Cable adaptador para test para seguridad del paciente PMOBOX Licox	PMO.PST
Cable sonda PtO2 Licox	BC10PA
Cable extension de sonda PtO2 Licox	BC10PV
Cable sonda temperatura Licox	BC10TA
Cable extension de sonda temperature Licox	BC10TV
Cable sonda combinado Temperatura/PtO2 Licox	PMOCAB
Cable sonda temperatura/adaptador Y cable PtO2	BC10PMO
Kit de cable sonda Licox (conteniendo BC10PA, BC10PV, BC10TA, BC10TV, BC10R, BC10PMO, PMOCAB)	BC10

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SERVICIO NACIONAL DE REGISTRO  
FARMACEUTICA  
19 5562

Integra Licox Monitor







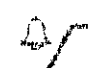




807

Instrucciones de Uso

Kit de cable sonda Licox (conteniendo BC10PA, BC10PV, BC10TA, BC10TV, BC10R)	BC10RECON
Dispositivo link monitor Licox y cables	D1; D11; D6; D72; D72B; D72K; D73; D73B; D73K; D7VL;
Kit de sondas tunelizador complete Licox (comprende VK5.1; CC1.G2)	IT1

5. Instrucciones de Uso

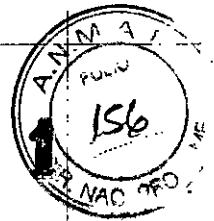
Símbolos de software

Símbolo	Descripción	Símbolo	Definición
	Alarma activa		La alimentación por CA no se está usando o no está disponible
	Sonido en pausa		Indicador de carga de la batería
	Alarma inactiva		No hay ninguna batería conectada o está defectuosa
	Límite de alarma de PIC alto		La batería se está cargando
	Se está usando la alimentación por CA		Panel de información del sistema
	Botón de encendido/apagado		

PROMEDON S.A

PAOLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SERVEN DEL MHI CARRIZO  
FARMACÉUTICA  
M.º 3500



### Integra Licox Monitor

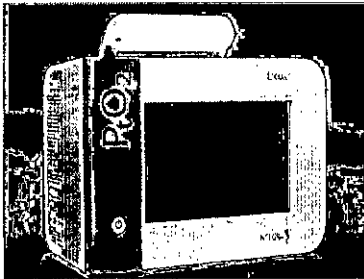
#### Instrucciones de Uso

#### Procedimientos de la configuración inicial

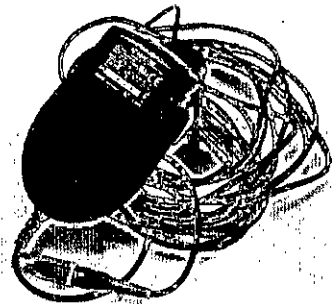
##### Paso 1: Desempaquete el sistema

Saque el contenido de la caja del monitor de PtiO2 Integra Licox y compruebe que incluye los siguientes elementos:

Utilice únicamente accesorios suministrados por Integra con el monitor de PtiO2 Integra Licox. Esto se aplica especialmente a las sondas, cables de sonda, batería, adaptador de CA y cable adaptador USB-a-RS232.



· Monitor de PtiO2 Integra Licox  
· Cantidad = 1



· Adaptador de CA (18 V CC , 1,67 A, 30 W)  
· Cantidad = 1



· Batería de ion de litio de 14,4 V  
· Cantidad = 1

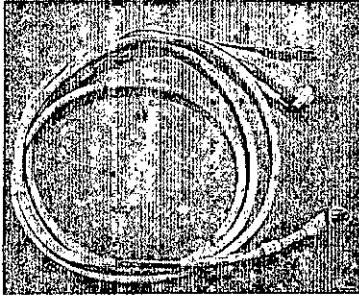
k

PROMEDON S.A  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

✓  
FARMACEUTICA  
M P 5502

# Integra Licox Monitor

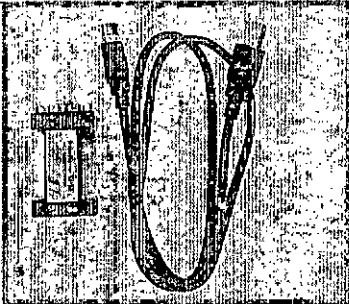
## Instrucciones de Uso



paciente

Integrar PM10, cable del monitor de cabecera del

Cantidad = 1



Cable adaptador USB-a-RS232

Cantidad = 1



Conjunto de prueba (tarjeta de calibracion de prueba y sonda de prueba)

Cantidad = 1

El kit tambien incluye los cables de sonda, que se incluyen en el Kit de cable de sonda (BC10).

PROMEDON S.A

PABLO J. HOLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEL ANCHI CARIGRANZO  
FARMACEUTICA  
R.F. 5502

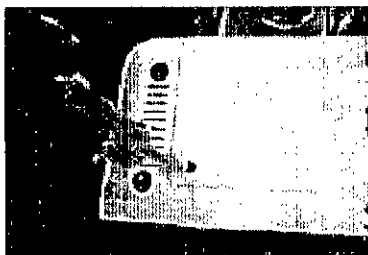
Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Paso 2: Instalar la batería

Lleve a cabo los siguientes pasos utilizando un destornillador Phillips y la batería de ión de litio de 14,4 V Integra que se suministra.

- 1. Asegúrese de que el monitor está desenchufado y apagado.
- 2. Dé la vuelta al monitor de manera que el asa esté hacia abajo.
- 3. Retire los 2 tornillos para extraer la tapa de la batería.



- 4. Asegúrese de que el logotipo de Integra de la batería está hacia arriba e insértela:
  - A. Alinee los conectores de la batería de la parte delantera de la misma con las ranuras para conectores del monitor.



- B. Deslice el conector de la batería en las ranuras para conector del monitor hasta que la batería se encuentre correctamente insertada.



- 5. Vuelva a colocar los dos pequeños tornillos para cerrar la tapa de la batería.

Paso 3: Preparar el adaptador de CA según el tipo de enchufe específico de cada región

- 1. Saque del paquete el adaptador de CA, elija el adaptador de enchufe específico de la región y conéctelo a la parte posterior del adaptador de CA.

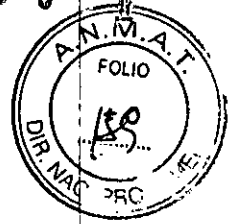
k

PROMEDON S.A

PABLO J. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

✓

SERVICIO DE FARMACIA CARISHARE  
FARMACÉUTICA  
M. 5502



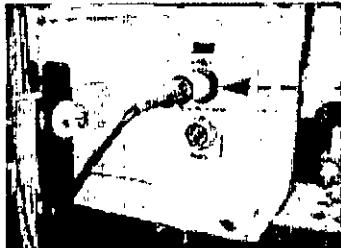
## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

#### Paso 4: Enchufar el monitor a la CA

Lleve a cabo los siguientes pasos con el adaptador de CA Integra que se suministra:

1. Coloque el monitor en una superficie plana.
2. Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP:
  - A. En la parte posterior del monitor, acople el extremo del conector del adaptador de CA en el puerto con la etiqueta Input: 18 V  $\equiv$ .



Extremo del conector del adaptador de CA

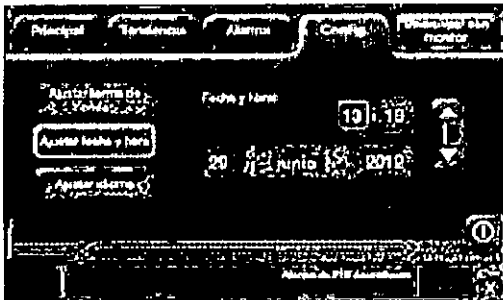
- B. Inserte el extremo del enchufe del adaptador de CA en una toma de pared de CA con conexión a tierra.
3. Encienda el monitor. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor; el monitor Integra Camino ICP mostrará el logotipo de Integra antes de iniciar el proceso de instalación del monitor.
4. Una vez finalizado el proceso de instalación inicial, el monitor Integra Camino ICP emitirá un sonido con el tono de arranque durante un segundo y mostrará el panel Principal en la pantalla táctil.

**Precaución**

El propósito del tono de arranque es comprobar que las alarmas sonoras funcionan correctamente. Si este tono no suena durante el proceso de arranque, póngase en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

#### Paso 5: Ajustar la fecha y la hora

1. En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar fecha y hora.



2. En el panel que se muestra, presione el campo que desee (horas, minutos, mes o año) y utilice las flechas para introducir la configuración adecuada. Observe que tiene que ajustar estos valores de configuración antes de aceptarlos en el siguiente paso.
3. Presione Aceptar; el monitor Integra Camino ICP mostrará la fecha y hora seleccionadas en la pantalla táctil.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA GENERAL DE SALUD  
FARMACÉUTICA  
M 7 5302

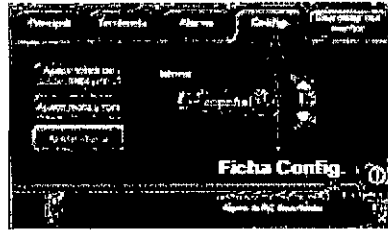


## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

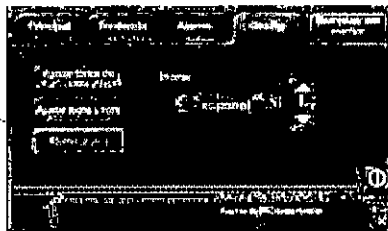
#### Paso 6: Especificar el idioma

1. En la pantalla táctil, presione la ficha Config. (la cuarta ficha empezando por la izquierda)

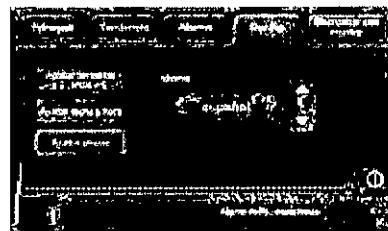


2. Presione Ajustar idioma.

Botón Ajustar idioma



3. En el menú Idioma: que se muestra, utilice las flechas para seleccionar el idioma que desee.



4. Presione Aceptar; el monitor Integra Camino ICP mostrará todo el texto que aparece en la pantalla táctil en el idioma seleccionado.

#### Paso 7: Utilizar la CA para cargar la batería completamente

1. Apague el monitor. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor.
2. Deje enchufado a la CA el monitor Integra Camino ICP durante 5 horas con el monitor apagado. De este modo la batería se cargará completamente.
3. Después de 5 horas, encienda el monitor presionando el botón de encendido.
4. En la pantalla táctil, observe el símbolo de alimentación de la batería que aparece en la barra de estado y compruebe que el símbolo muestra cuatro barras verdes; esto indica que la batería está completamente cargada.



### Configuración del sistema para uso clínico

La siguiente sección incluye instrucciones sobre como colocar y encender el monitor y como conectarle las sondas antes de proceder a su uso clínico.

#### Colocación del monitor

El monitor de PtiO2 Integra Licox se ha diseñado para colocarse en una superficie firme y plana o para sujetarlo firmemente a una barra para equipo o a un soporte de cama junto al paciente. La distancia entre el paciente y el monitor esta limitada a la longitud del cable de sonda Integra. No está

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

CELIA...  
FARMACÉUTICA  
S.A.

## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

permitido alargar el cable de sonda Integra con alargadores que no sean de Integra:

El monitor de Pti02 IntegraR LicoxR es un dispositivo electrónico sensible. Utilice el monitor siempre con mucho cuidado. Si cree que el monitor ha sufrido algún daño, pongase en contacto con Integra.

**Precaución**

Para evitar que el monitor de Pti02 Integra Licox se sobrecaliente:

- No bloquee los orificios de ventilación situados en los lados posterior e inferior de la unidad.
- No coloque el monitor en una superficie suave o desnivelada, que pueda bloquear los orificios de ventilación del monitor. Por ejemplo, no coloque el monitor sobre la cama cuando este transportando al paciente.

**Acoplamiento del monitor a una barra para equipo (si fuese aplicable)**

El monitor de Pti02 Integra Licox incluye una abrazadera para acoplar el monitor a una barra para equipo. Para realizar la conexión:

1. En la parte posterior del monitor, ajuste la abrazadera de barra alrededor de la barra para equipo.
2. Apriete el tirador de la abrazadera de barra para fijar el monitor a la barra para equipo.

Tenga en cuenta que la abrazadera de barra admite barras para equipos de diámetros comprendidos entre 0,5 y 1,2 pulgadas (12,7 y 30,5 mm).

**Aviso**

Si va a usar sondas de medición de la temperatura, el monitor de Pti02 Integra Licox contiene componentes eléctricos sensibles que son susceptibles a los cambios de temperatura ambiente. Para garantizar una medición óptima de la compensación de la temperatura tisular:

- No coloque el monitor cerca de equipos que generen turbulencias de aire (como ventiladores, calefactores, aire acondicionado, etc.).
- No coloque el monitor cerca de equipos o lugares que generen calor (como portátiles o luz solar directa).

No lo coloque en un entorno que supere sus límites operativos de temperatura (entre 15 °C y 30 °C).

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas y daños al monitor, compruebe siempre que el monitor está correctamente asegurado a la barra para equipo.

**Precaución**

Para evitar que un líquido gotee dentro del monitor y dañe los componentes internos, no ensamble el monitor debajo de una bolsa I.V. o de una sonda de alimentación. Si al monitor le cae una gota de líquido, séquelo inmediatamente.

PROMEDON S.A.

PABLO ADOLMEDO  
DIRECTOR PODERADOCENTRO DE ATENCIÓN CARDIOVASCULAR  
FARMACIA CLÍNICA  
M. S. B. S. S. E.



# Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

### Encender y apagar el sistema

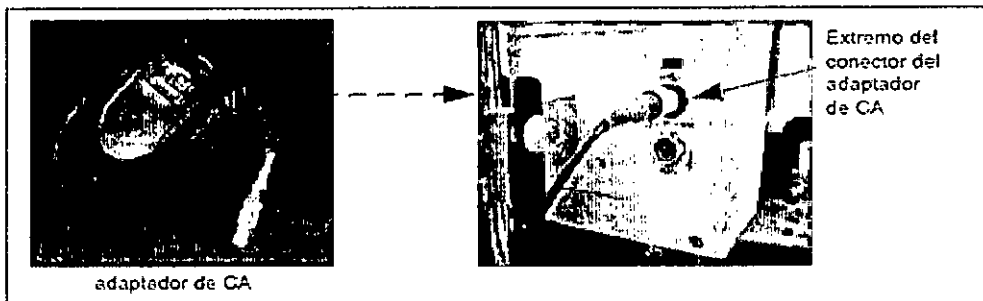
#### Encender el sistema

**Advertencia!**

Para evitar descargas eléctricas, use únicamente el adaptador de CA Integra que se incluye (REF n.º MONPWR). El uso de otro adaptador de CA puede que no proporcione la protección adecuada contra descargas eléctricas.

1. Enchufe el monitor a una toma de CA:

A. En la parte posterior del monitor, acople el extremo del conector del adaptador de CA en el puerto



B. Inserte el extremo del enchufe del adaptador de CA en una toma de pared de CA con conexión a tierra.

2. Encienda el monitor:

- A. Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor.
- B. Cuando el botón se ilumine, en la pantalla táctil aparecerá el logotipo de Integra durante unos segundos antes de inicializarse el proceso de instalación.



Botón de encendido

3. Una vez finalizado el proceso de instalación, el monitor emitirá un sonido con el tono de arranque durante un segundo y mostrará el panel Principal:

**Precaución**

El propósito del tono de arranque es comprobar que las alarmas sonoras funcionan correctamente. Si este tono no suena durante el proceso de arranque, póngase en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

**Advertencia!**

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, o daños en el monitor, asegúrese de colocar los cables de forma que no estén en una zona que puedan ser pisados.

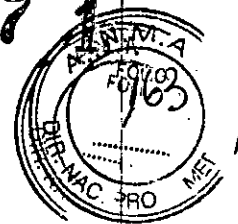
#### Apagar el sistema

Presione el botón de encendido, situado en la parte delantera del monitor. Si el monitor se queda bloqueado y no se apaga, presione el botón de encendido durante algunos segundos para llevar a cabo un apagado forzado del sistema.

PROMEDON S.A

PABLO OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

MANCHA DANIELA  
FARMACEUTICA  
M P 5502



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

## Usar la batería como fuente de alimentación

El monitor Integra Camino ICP incluye una batería de ión de litio recargable que suministra energía al monitor durante un mínimo de 1,5 horas cuando se encuentra completamente cargada; la batería solo debe utilizarse durante el traslado del paciente.

- Para cargar la batería completamente, apague el monitor y enchúfelo a una toma de CA durante al menos 5 horas antes de usarlo.
- Para garantizar que la batería esté cargada cuando el paciente la necesite, enchufe el monitor a una toma de CA siempre que sea posible.

Si la batería presenta problemas para mantener encendido el monitor durante 1,5 horas, lleve a cabo la prueba "Carga de la batería" que se describe en la página 88 para asegurarse de que la batería funciona correctamente.

## Indicador de alimentación de la batería

En la pantalla táctil, aparece un indicador de alimentación de la batería en la barra de estado que muestra la carga disponible en la batería (consulte la página 36).



- Si a la batería le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor activará advertencias visuales.
- Si a la batería le quedan 5 minutos de carga o menos, el monitor hará sonar una alarma.

Para obtener más información sobre el modo de responder a las alarmas de batería baja, consulte la página 55. Para obtener información específica sobre cómo probar o sustituir la batería, consulte la página 57.

**Advertencia**

Cuando utilice la batería, tenga en cuenta lo siguiente:

- No la exponga a temperaturas superiores a 80 °C.
- No abra la batería.
- No la exponga al fuego.
- No provoque cortocircuitos porque la batería podría prenderse, explotar, gotear o calentarse demasiado y causar lesiones físicas.
- Sustituya la batería únicamente por una con el mismo número de pieza (REF n.º BAT1001).
- El uso de otro tipo de batería puede acarrear riesgos de incendio o explosión.

**Advertencia**

Para evitar lesiones al paciente o a otras personas, asegúrese de que la tapa de la batería está correctamente cerrada mientras utilice el monitor.

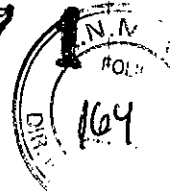
**Precaución**

Para garantizar la correcta alimentación de la batería al usar el monitor Integra Camino ICP, utilice únicamente las baterías que proporciona Integra (REF n.º BAT1001). Para hacer el pedido de baterías de repuesto, póngase en contacto con Integra.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DOMARCO CARIGNAZZO  
FARMACEUTICA  
M P ESUS



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

**Almacenamiento de la batería**

Si el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox no se va a utilizar durante varios meses

o por un periodo más largo, extraiga la batería del monitor antes de almacenarlo.

Asegúrese de almacenar la batería en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

**Acerca de las sondas Integra**

El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox admite tres tipos de sondas Integra desechables para medir los valores de PtiO<sub>2</sub>, de temperatura o de ambos.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso de las sondas, consulte las instrucciones de uso que suministra Integra con cada sonda.

**Acerca de las sondas de PtiO<sub>2</sub> y las tarjetas de calibración de Integra**

Cada sonda de PtiO<sub>2</sub> está llena con una solución electrolítica que requiere una refrigeración de entre 2 °C y 10 °C. Cada sonda también incluye una tarjeta de calibración que almacena los datos de calibración de cada sonda específica.

**Aviso**

Si el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox no se va a utilizar durante un periodo de tiempo largo, la batería se descargará. Asegúrese siempre de que la batería está completamente cargada antes de usar el monitor. El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox carga la batería mientras está enchufado a la alimentación por CA.

**Acerca de las sondas Integra**

El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox admite tres tipos de sondas Integra desechables para medir los valores de PtiO<sub>2</sub>, de temperatura o de ambos.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso de las sondas, consulte las instrucciones de uso que suministra Integra con cada sonda.

**Acerca de las sondas de PtiO<sub>2</sub> y las tarjetas de calibración de Integra**

Cada sonda de PtiO<sub>2</sub> está llena con una solución electrolítica que requiere una refrigeración de entre 2 °C y 10 °C. Cada sonda también incluye una tarjeta de calibración que almacena los datos de calibración de cada sonda específica.

**Aviso**

Si el monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox no se va a utilizar durante un periodo de tiempo largo, la batería se descargará. Asegúrese siempre de que la batería está completamente cargada antes de usar el monitor. El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox carga la batería mientras está enchufado a la alimentación por CA.

**Integra® Licox®****Tipos de sonda - Descripción Sondas admitidas**

- Simple de PtiO<sub>2</sub>

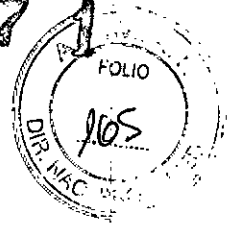
(con tarjeta de calibración) Solo mide la PtiO<sub>2</sub> · CC1.SB (sonda de PtiO<sub>2</sub>, 0,8 mm de diámetro, 150 mm de longitud)

- Simple de temperatura Mide la temperatura tisular solamente

PROMEDON S.A

PABLO POLMEDO  
DIRECTOR ACORDERADO

SALUD Y BIENESTAR PATRONADO  
FARMACÉUTICA  
M.D. 1988



## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

- C8.B (sonda de temperatura, 0,8 mm de diametro, 126 mm de longitud)
    - Combinada de PtiO2 y temperatura (con tarjeta de calibracion)
- Mide tanto la PtiO2 como la temperatura tisular · CC1.P1 (sonda combinada de PtiO2/temperatura)

### Acerca de las sondas de PtiO2 y las tarjetas de calibración de Integra

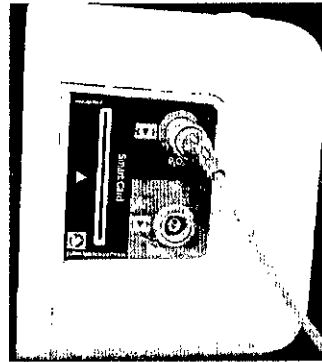
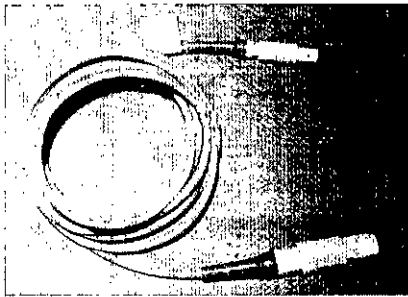
Cada sonda tambien incluye una tarjeta de calibracion que almacena los datos de calibracion de cada sonda especifica.

El monitor de PtiO2 Integra Licox tambien incluye una tarjeta de calibracion de prueba y una sonda de prueba para probar la calibracion del sistema. Para obtener instrucciones, consulte la pagina 94.

### Conexión de una sonda simple de PtiO2.

#### Paso 1: Conecte el cable de la sonda de PtiO2 (BC10PA) al monitor

1. En la parte derecha del monitor, enchufe el conector mas amplio del cable de sonda de PtiO2 azul al puerto azul con la etiqueta **PtiO2**.



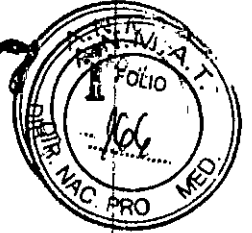
2. Cuando lo conecto, asegurese de que el cable de la sonda se ajusta en su lugar.
3. Si es necesario aumentar la longitud del cable, fije el alargador de PtiO2 azul (BC10PV) al cable de sonda de PtiO2 azul.

#### Paso 2: Inserte la tarjeta de calibración de la sonda de PtiO2 en el monitor

1. Retire la sonda simple de PtiO2 de su embalaje, junto con su tarjeta de calibracion correspondiente.
2. Inserte la tarjeta de calibracion en la ranura de **tarjeta de calibración** de la parte derecha del monitor alineando la flecha de la tarjeta con la de la etiqueta.

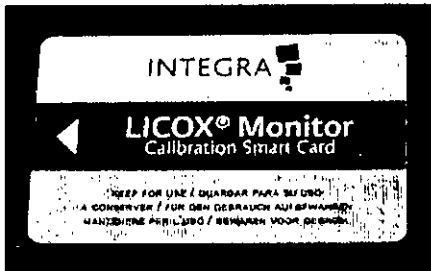
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

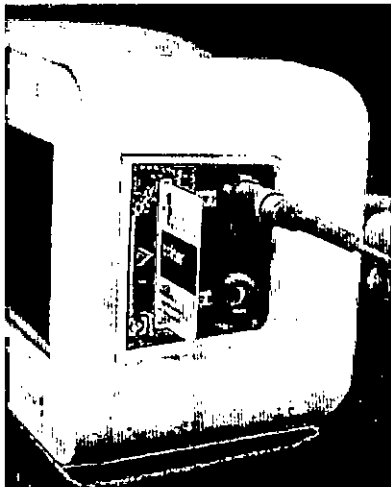


Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

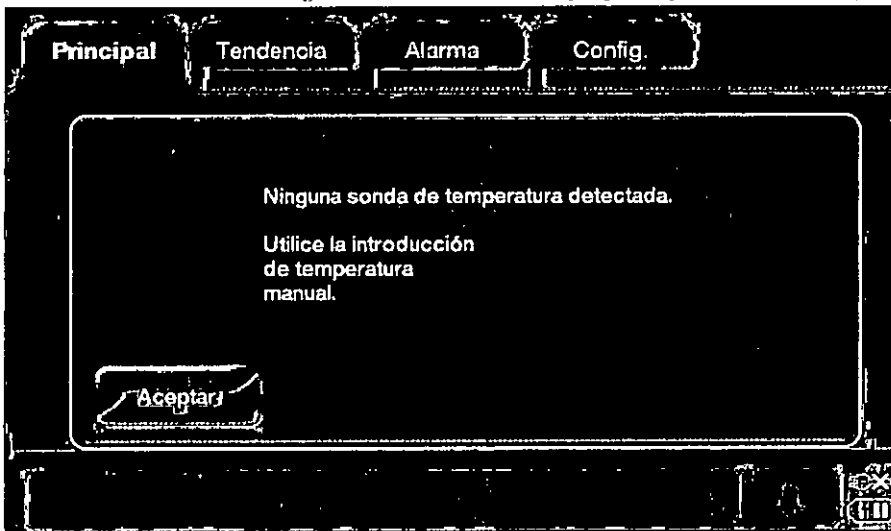


Tarjeta de calibración



Tarjeta de calibración insertada en la ranura

3. Cuando inserte la tarjeta de calibración, compruebe que la tarjeta se ha colocado de forma segura en la ranura y que aparece el siguiente mensaje:



4. Presione **Aceptar**.

5. Silencie la alarma pulsando el símbolo de alarma intermitente.



PROMEDON S.A

PABLO A. MEDO  
DIRECTOR-RODADO

SEN  
FARMACEUTICA  
97 5502

## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

#### Paso 3: Inserte la sonda de PtiO2 en el paciente y conéctela al monitor

En funcion del protocolo hospitalario puede insertar la sonda de PtiO2 en el paciente antes o despues de conectar la sonda de PtiO2 al monitor:

##### Aviso

Cuando haya pulsado **Aceptar**, el monitor activara una alarma que indica que la tarjeta de calibracion esta midiendo un valor de PtiO2 de cero, que es inferior al valor de limite de alarma de PtiO2 definido en la ficha **Alarma**.

Esta alarma se silencia en el siguiente paso.

##### Opciones Procedimiento

1 A. Inserte la sonda de PtiO2 en el paciente. Si desea informacion mas detallada, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la sonda.  
B. Conecte la sonda de PtiO2 azul al cable de sonda de PtiO2 azul; compruebe que se han conectado de forma segura.

2 A. Conecte la sonda de PtiO2 azul al cable de sonda de PtiO2 azul; compruebe que se han conectado de forma segura.

B. Inserte la sonda de PtiO2 en el paciente. Si desea informacion mas detallada, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la sonda.

##### Opciones Procedimiento

##### Aviso

El objetivo de conectar la sonda de PtiO2 al monitor antes de su implantacion es comprobar la funcionalidad de la sonda antes de su uso clinico; no es un requisito para la calibracion, ya que cada sonda incluye una tarjeta de calibracion especifica. Cuando conecte la sonda al monitor antes de su implantacion, asegurese de mantener la esterilidad.

#### Paso 4: Respete el plazo de estabilización del microtrauma

Despues de insertar la sonda contemple un plazo de estabilizacion para corregir el microtrauma (por lo general entre 20 minutos y 2 horas); de este modo se asegurara de que los valores de los que informa el monitor son precisos.

#### Paso 5: Introduzca el valor de compensación de la temperatura tisular de forma manual

1. Introduzca la compensacion de temperatura tisular que se usara durante las mediciones de PtiO2:

A. Presione **Principal** en la pantalla tactil.

B. En el panel **Temperatura (manual)**, ajuste las flechas de **Introducción manual temperatura** a la temperatura deseada, redondeando al numero entero mas aproximado:

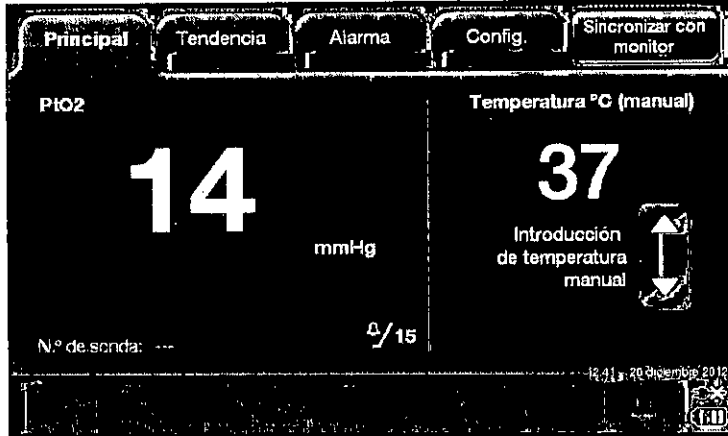
PROMEDON S.A

PABLO F. DÍAZ MEDO  
DIRECTOR APODERADO

PARMACUTICA  
R.F.E.E.C.

Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso



C. Tenga en cuenta que el intervalo aceptable es de 30 ° C a 42 ° C; el valor predeterminado del monitor es de 37 ° C.

**2. Presione Aceptar.**

El cálculo de las mediciones de PtiO2 requieren una compensación de temperatura tisular. Si no mide la temperatura tisular con una sonda, deberá introducirla manualmente. Asegúrese de comprobar la temperatura tisular del paciente cada hora o antes de registrar los valores de PtiO2 para la intervención. Si se produce algún cambio de temperatura, use las flechas de **Introducción manual de temperatura** para especificar el nuevo valor de temperatura adecuadamente.

**Conexión de una sonda simple de PtiO2 a una sonda simple de temperatura**

Para conectar sondas individuales de medición de PtiO2 y de temperatura son necesarios los siguientes componentes:

**Paso 1: Conecte el cable de la sonda de PtiO2 (BC10PA) al monitor**

1. En la parte derecha del monitor, enchufe el conector grande del cable de sonda de PtiO2 azul al puerto azul con la etiqueta **PtiO2**.
2. Cuando lo conecte, asegurese de que el cable de la sonda se ajusta en su lugar.
3. Si es necesario aumentar la longitud del cable, fije el alargador de PtiO2 azul (BC10PV) al cable de sonda de PtiO2 azul.

**Mediciones Componentes**

PtiO2 · Sonda simple de PtiO2 y tarjeta de calibración (CC1.SB)

- Cable de sonda de PtiO2 azul (BC10PA)
- Alargador de sonda de PtiO2 azul (si procede, BC10PV)

Temperatura · Sonda simple de temperatura (C8.B)

- Cable de sonda de temperatura verde (BC10TA)
- Alargador de sonda de temperatura verde (si es necesario, BC10TV)

Aviso

PROMEDON S.A

PABLO A. VILLALBA  
DIRECTOR-GERENTE

SERVICIO NACIONAL DE CONTROL  
FARMACÉUTICO  
M. S. S. S. S.

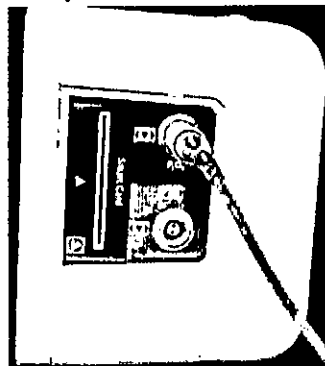
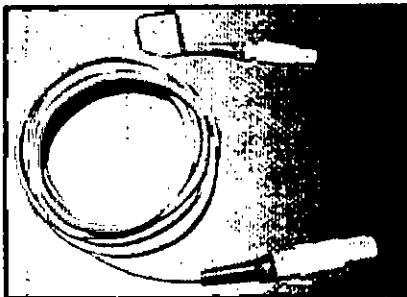
Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Si esta midiendo la compensacion de temperatura con una sonda no toque el conector del cable de la sonda durante un periodo de tiempo prolongado antes de conectarlo al puerto de Temperatura del monitor de PtiO2 Integra Licox. Si toca el conector puede alterar las lecturas iniciales de compensacion de temperatura. Si se produce esta fluctuacion de temperatura, las mediciones de PtiO2 dejaran de ser fiables.

**Paso 1: Conecte el cable de la sonda de PtiO2 (BC10PA) al monitor**

1. En la parte derecha del monitor, enchufe el conector grande del cable de sonda de PtiO2 azul al puerto azul con la etiqueta PtiO2.

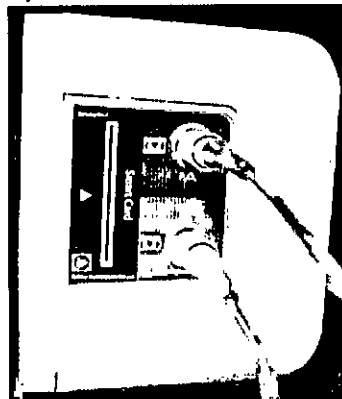
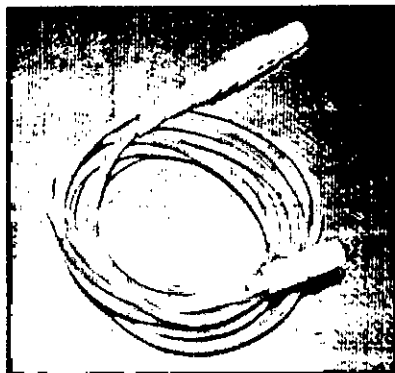


2. Cuando lo conecte, asegurese de que el cable de la sonda se ajusta en su lugar.

3. Si es necesario aumentar la longitud del cable, fije el alargador de PtiO2 azul (BC10PV) al cable de sonda de PtiO2 azul.

**Paso 2: Conecte el cable de la sonda de temperatura (BC10TA) al monitor**

1. En la parte derecha del monitor, enchufe el cable de sonda de temperatura verde al puerto verde con la etiqueta Temperatura.



Cable de sonda de temperatura verde

2. Cuando lo conecte, asegurese de que el cable de la sonda se ajusta en su lugar.

Si es necesario aumentar la longitud del cable, fije el alargador de la sonda de temperatura verde (BC10TV).

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARIA DE SALUD  
FARMACIA  
M. P. O. L. Z.



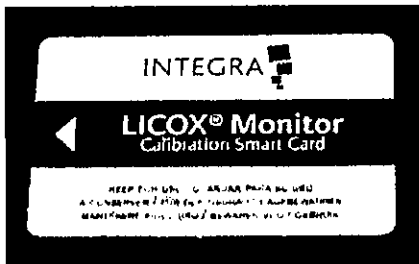


Integra Licox Monitor

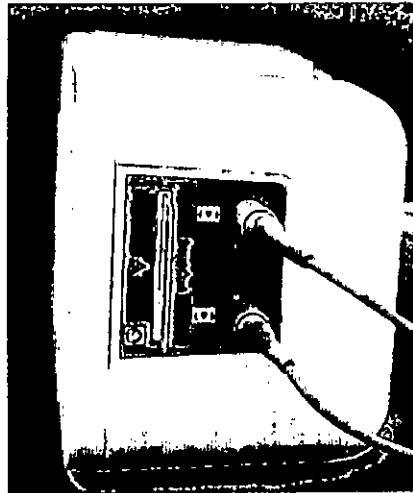
Instrucciones de Uso

Paso 3: Inserte la tarjeta de calibración de la sonda de PtiO2 en el monitor

1. Retire la sonda simple de PtiO2 de su embalaje, junto con la tarjeta de calibracion.
2. Inserte la tarjeta de calibracion en la ranura de tarjeta de calibración de la parte derecha del monitor alineando la flecha de la tarjeta con la de la etiqueta.

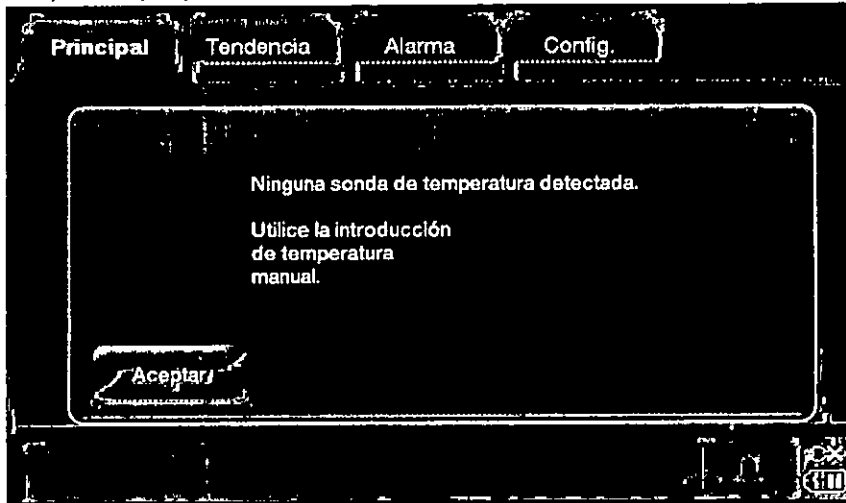


Tarjeta de calibración



Tarjeta de calibración insertada en la ranura

3. Cuando inserte la tarjeta de calibracion, compruebe que la tarjeta se ha colocado de forma segura en la ranura. Al hacerlo activara una alarma temporal y aparecera el siguiente mensaje:



4. Presione Aceptar.

5. Silencie la alarma pulsando el simbolo de alarma intermitente.



PROMEDON S.A

PABLO A. GILMEDO DIRECTOR APODERADO

23 H 5502



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

**Paso 4: Inserte las sondas de PtiO2 y temperatura en el paciente y conéctelas al monitor**

En funcion del protocolo hospitalario puede insertar la sonda de PtiO2 y de temperatura en el paciente antes o despues de conectar las dos sondas al monitor:

**Aviso**

Cuando haya pulsado **Aceptar**, el monitor activara una alarma que indica que la tarjeta de calibracion esta midiendo un valor de PtiO2 de cero, que es inferior al valor de limite de alarma de PtiO2 definido en la ficha

**Alarma.**

Esta alarma se silencia en el siguiente paso.

**Opciones Procedimiento**

1 A. Inserte las sondas de PtiO2 y temperatura en el paciente. Si desea mas informacion, consulte las instrucciones de uso que se suministran con cada sonda.

B. Conecte la sonda de PtiO2 azul al cable de sonda de PtiO2 azul; compruebe que se han conectado de forma segura.

C. Conecte la sonda de temperatura verde al cable de sonda de temperatura verde; compruebe que se han conectado de forma segura.

2 A. Conecte la sonda de PtiO2 azul al cable de sonda de PtiO2 azul; compruebe que se han conectado de forma segura.

B. Conecte la sonda de temperatura verde al cable de sonda de temperatura verde; compruebe que se han conectado de forma segura.

C. Observe que cuando la sonda de temperatura se conecta primero al monitor y al aire libre (temperatura ambiente) el monitor:

- Hara sonar una alarma; y
- Mostrara el mensaje "Temperatura fuera del intervalo de precision" en la barra de estado.

Para silenciar la alarma temporalmente (3 minutos) mientras la sonda de temperatura sigue en el aire, presione el boton de alarma amarillo.



D. Inserte las sondas de PtiO2 y temperatura en el paciente. Si desea mas informacion.

**Opciones Procedimiento****Aviso**

El objetivo de conectar las sondas al monitor antes de su implantacion es comprobar la funcionalidad de las sondas antes de su uso clinico; no es un requisito para la calibracion, ya que cada sonda de PtiO2 incluye una tarjeta de calibracion especifica. Cuando conecte las sondas al monitor antes de su implantacion, asegurese de mantener la esterilidad.

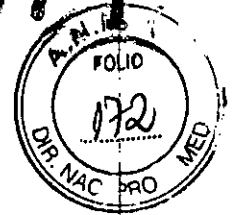
**Paso 5: Respete el plazo de estabilización del microtrauma**

Despues de insertar la sonda contemple un plazo de estabilizacion para corregir el microtrauma (por lo general entre 20 minutos y 2 horas); de este

PROMEDON S.A.

PABLO M. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

24/11/2002  
FARMACEUTICA  
24/11/2002



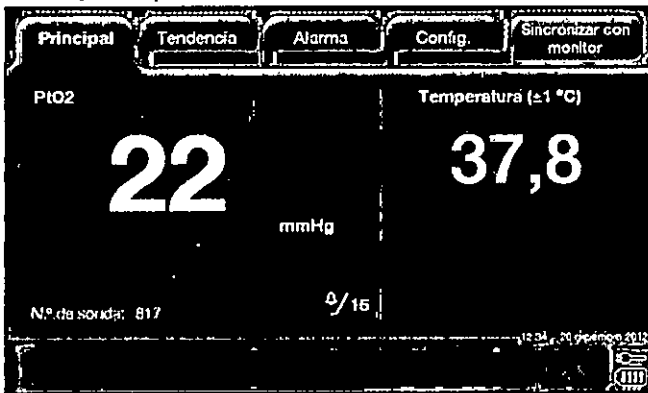
Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

modo se asegurara de que los valores tisulares de los que informa el monitor son precisos.

**Paso 6: Consulte los valores de PtiO2 y temperatura**

En la pantalla tactil, presione la ficha Principal y observe los valores de PtiO2 y temperatura.



Tenga en cuenta que cuando se usa una sonda de temperatura, la medicion de temperatura de la que informa el monitor (con una precision de ±1 °C) se aplicara al calculo de las mediciones de PtiO2.

**Conexión de la sonda combinada de PtiO2/temperatura**

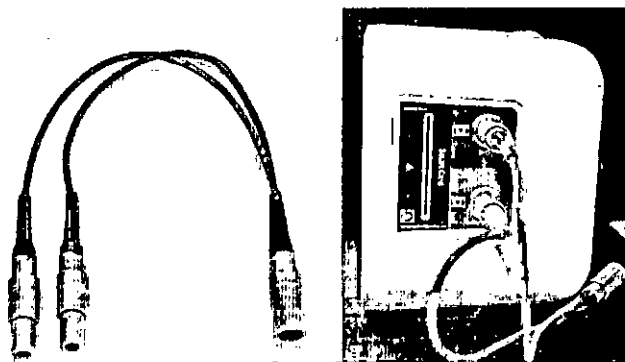
Para conectar la sonda combinada de PtiO2 y temperatura son necesarios los siguientes componentes:

Cuando se usan ambas sondas, el monitor de PtiO2 Integra Licox mide la compensacion de la temperatura tisular para los calculos de PtiO2 automaticos.

**Paso 1: Conecte el cable adaptador en Y (BC10PMO) al monitor**

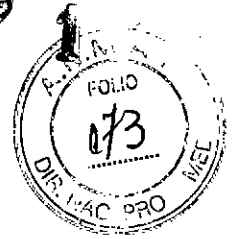
1. En la parte derecha del monitor, conecte los extremos azul y verde del cable adaptador en Y en los siguientes puertos:

- Acople el extremo azul en el puerto azul con la etiqueta PtiO2
- Conecte el extremo verde en el puerto verde con la etiqueta Temperature



PROMEDON S.A.  
 PAOLO Y. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

25  
 FARMACEUTICA  
 5502



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

2. Cuando lo conecte, asegurese de que los cables de las sondas se ajustan en su lugar.

**Paso 2: Conecte el cable adaptador en Y (BC10PMO) al cable de sonda combinada de temperatura/PtiO2 (PMOCAB)**

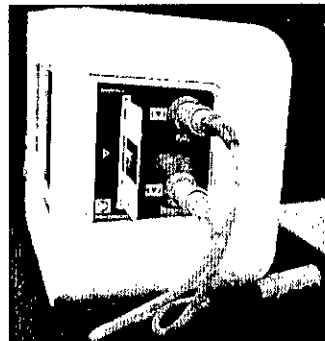
- 1. Conecte el extremo azul simple del cable adaptador en Y al cable de sonda combinada de temperatura/PtiO2.
- 2. Cuando lo conecte, asegurese de que el extremo simple del cable adaptador en Y se ajusta en su lugar.

**Paso 3: Inserte la tarjeta de calibración de la sonda de PtiO2 en el monitor**

- 1. Retire la sonda simple de PtiO2 de su embalaje, junto con la tarjeta de calibracion.
- 2. Inserte la tarjeta de calibracion en la ranura de **tarjeta de calibración** de la parte derecha del monitor alineando la flecha de la tarjeta con la de la etiqueta.

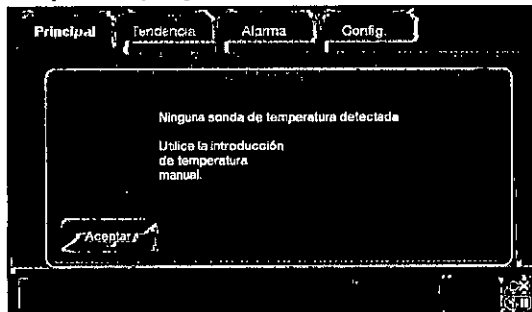


Tarjeta de calibración



Tarjeta de calibración insertada en la ranura

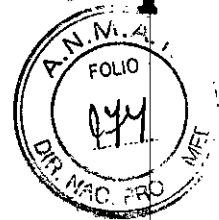
3. Cuando inserte la tarjeta de calibracion, compruebe que la tarjeta se ha colocado de forma segura en la ranura. Al hacerlo activara una alarma temporal y aparecera el siguiente mensaje:



4. Presione **Aceptar**.

PROMEDON S.A

PABLO Y. OLMEDO DIRECTOR RAPODERADO



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso



5. Silencie la alarma pulsando el simbolo de alarma intermitente.

#### Paso 4: Conecte la sonda de PtiO<sub>2</sub>/temperatura al cable de sonda de PtiO<sub>2</sub>/temperatura

En funcion del protocolo hospitalario puede insertar la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub> y temperatura en el paciente antes o despues de conectar las dos sondas al monitor:

##### Aviso

Cuando haya pulsado **Aceptar**, el monitor activara una alarma que indica que la tarjeta de calibracion esta midiendo un valor de PtiO<sub>2</sub> de cero, que es inferior al valor de limite de alarma de PtiO<sub>2</sub> definido en la ficha **Alarma**.

Esta alarma se silencia en el siguiente paso.

##### Opciones Procedimiento

1 A. Inserte la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub> y temperatura en el paciente. Si desea informacion mas detallada, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la sonda.

B. Conecte el extremo blanco de la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura al extremo blanco del cable de sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura; compruebe que se han conectado de forma segura.

C. Observe que cuando la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura se conecta primero al cable y al aire libre (temperatura ambiente) el monitor:

- Hara sonar una alarma; y
- Mostrara el mensaje "Temperatura fuera del intervalo de precision" en la barra de estado.

Para silenciar la alarma temporalmente (3 minutos) mientras la sonda de temperatura sigue en el aire, presione el boton de alarma amarillo.



2 A. Conecte el extremo blanco de la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura al extremo blanco del cable de sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura; compruebe que se han conectado de forma segura.

B. Observe que cuando la sonda de temperatura se conecta primero al cable y al aire libre (temperatura ambiente) el monitor:

- Hara sonar una alarma; y
- Mostrara el mensaje "Temperatura fuera del intervalo de precision" en la barra de estado.

Para silenciar la alarma temporalmente (3 minutos) mientras la sonda de temperatura sigue en el aire, presione el boton de alarma amarillo.



C. Inserte la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub> y temperatura en el paciente.

Si desea informacion mas detallada, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la sonda.

PROMEDON S.A.

PABLO GILMEDO  
DIRECTOR AFIDERADO

SEVENO DE MAYO DE 1985  
FARMACUTICA  
M.F. 5502



## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

#### Opciones Procedimiento

##### Aviso

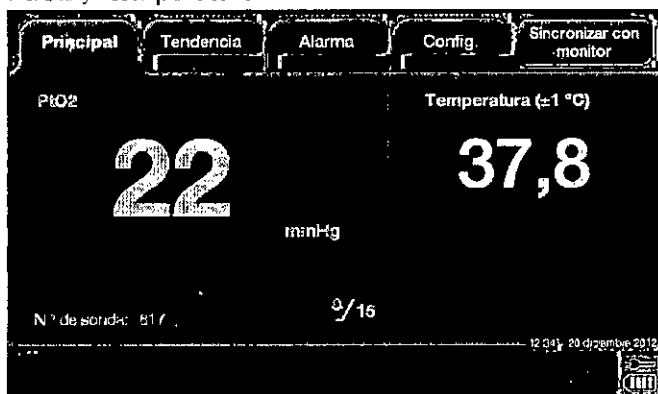
El objetivo de conectar la sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura al monitor antes de su implantación es comprobar la funcionalidad de la sonda antes de su uso clínico; no es un requisito para la calibración, ya que cada sonda de PtiO<sub>2</sub> incluye una tarjeta de calibración específica. Cuando conecte la sonda al monitor antes de su implantación, asegúrese de mantener la esterilidad.

#### Paso 5: Respete el plazo de estabilización del microtrauma

Después de insertar la sonda contemple un plazo de estabilización para corregir el microtrauma (por lo general entre 20 minutos y 2 horas); de este modo se asegurará de que los valores de los que informa el monitor son precisos.

#### Paso 6: Consulte los valores de PtiO<sub>2</sub> y temperatura

En la pantalla táctil, presione la ficha **Principal** y observe los valores de PtiO<sub>2</sub> y temperatura.



Tenga en cuenta que cuando se usa una sonda de temperatura, la medición de temperatura de la que informa el monitor (con una precisión de ±1 °C) se aplicará al cálculo de las mediciones de PtiO<sub>2</sub>.

#### Comprobación de la funcionalidad de la sonda de PtiO<sub>2</sub>

Esta comprobación requiere una de las siguientes sondas:

- Sonda de PtiO<sub>2</sub> y sonda de temperatura o bien
- Sonda combinada de PtiO<sub>2</sub>/temperatura

Tenga en cuenta que el objetivo de esta comprobación es únicamente verificar que la sonda de PtiO<sub>2</sub> funciona correctamente; pero no comprueba su precisión.

1. Deje las sondas en sus tubos protectores, sustituya las sondas en el campo estéril para dejar que tomen la temperatura ambiente.
2. Conecte las sondas al monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox.
3. Antes de implantar las sondas en el paciente, retirela de su tubo protector y exponga al aire ambiente durante al menos un minuto.

PROMEDUN S.A.

PABLO OLNEADO  
DIRECCIÓN APODERADO



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

4. Use la siguiente tabla para comparar los valores de PtiO2 de los que informa el monitor con los que aparecen en la tabla:

Intervalos de presión barométrica (mmHg)	PtiO2 (mmHg) a 22 °C
De 740 a 780	De 150 a 159
De 700 a 740	De 142 a 150
De 660 a 700	De 134 a 142

5. Evalúe los resultados:

- Si los valores de PtiO2 del monitor se aproximan a los valores de PtiO2 enumerados en la tabla (o tienden a hacerlo), la sonda de PtiO2 funciona correctamente.
  - Si los valores de PtiO2 del monitor son significativamente distintos de los de la tabla, la sonda de PtiO2 no funciona correctamente.
- Si la comprobación produce un fallo, sustituya la sonda de PtiO2 y repita los pasos 1 a 5 de esta sección.

**Acerca de los dos tipos de alarmas**

El monitor de PtiO2 IntegraR LicoxR activa dos tipos de alarmas sonoras y visuales para indicar que hay problemas que requieren atención inmediata:

**Acerca de los mensajes técnicos**

Además de las alarmas técnicas, el monitor de PtiO2 Integra Licox también muestra mensajes técnicos en la barra de estado para indicar que hay problemas como los que se indican a continuación:

**Tipo de alarma Descripción**

Fisiológica: Avisan a la enfermera o al médico de que el valor de PtiO2 del paciente que se está monitorizando ha caído por debajo del límite especificado durante más de 5 segundos:

Técnica: Avisan a la enfermera o al médico de que hay un problema con la batería del monitor, los componentes eléctricos, la versión de software o las conexiones de la sonda. Entre las alarmas técnicas se incluyen las siguientes:

- Fallos del sistema irreversibles
- Nivel de batería baja (5 minutos o menos)
- Sobrecalentamiento del monitor
- Fallo del ventilador de refrigeración
- PtiO2 fuera del rango de precisión
- Temperatura fuera del intervalo de precisión
- Fallo de la batería

No bloquee el altavoz de la alarma con ningún material que pudiese amortiguar el sonido de la misma.

- Nivel de batería baja (15 minutos o menos)
- Inserte la tarjeta de calibración para la sonda

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SECT. NAC. PRO MED  
FARMACÉUTICA  
K 1 0000

## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

- Fallo de la comprobacion de calibracion
- Fallo de tarjeta de calibracion
- Fallo de inicializacion de la sonda
- No se puede escribir en el archivo de registro

### Comprensión de los símbolos de la alarma

En la barra de estado, el monitor de Pti02 Integra Licox muestra diferentes variaciones del simbolo de campana de la alarma para indicar tres estados de alarma diferentes: Activa, Sonido en pausa e Inactiva:

#### Símbolo Estado Descripción



(bordes amarillos parpadeando)

Estado: Activa - Indica una alarma fisiologica o tecnica. En este estado, en la barra de estado se muestra la descripcion del error que activo la alarma.



(bordes amarillos parpadeando y campana tachada con una cruz)

Estado: Sonido en pausa - Indica que una alarma fisiologica o tecnica se ha puesto en pausa temporalmente presionando el simbolo de alarma activa. En este estado, en la barra de estado se muestra **Sonido en pausa**. Despues de 3 minutos de silencio, el mensaje **Sonido en pausa** desaparece y la alarma se vuelve a activar automaticamente.



(color gris apagado)

Estado: Inactiva - Indica que no hay activa ninguna alarma fisiológica ni técnica.

### Cómo prioriza el monitor las alarmas

El monitor de Pti02 Integra Licox le asigna a cada condicion de error que pueda activar una alarma fisiologica o tecnica un intervalo de prioridades clinicas entre medias y bajas. Estas prioridades vienen determinadas por dos factores:

- Los posibles daños que pueda sufrir el paciente.
- La rapidez con la que los posibles daños se pueden producir si el usuario no responde a la causa de la alarma.

### Lista de prioridades de cada alarma

En la siguiente tabla se enumeran las prioridades de cada condicion de alarma:

#### Aviso

Si alguno de los componentes de software, firmware o eléctricos que hay dentro del monitor sufre algún problema grave de funcionamiento incorrecto durante una alarma fisiológica, el monitor de Pti02 Integra Licox activará una alarma técnica que anulará la alarma



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

fisiológica e indicará un fallo del sistema. Si esta alarma irreversible se activa, el monitor dejará de informar sobre los valores del paciente y el usuario deberá ponerse en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

Prioridad de alarma	Tipo de condición de error	Tipo de prioridad clinica
1	Fallos del sistema	Media
2	PtiO2 por debajo del limite de alarma	Media
3	Nivel de bateria bajo	Media
4	Sobrecalentamiento del monitor	Media
5	Fallo del ventilador de refrigeracion	Baja
6	PtiO2 fuera del rango de precision	Baja
7	Temperatura fuera del intervalo de precision	Baja
8	Fallo de la bateria	Baja
9	Nivel de bateria bajo	N/A
10	Fallo de tarjeta de calibracion	N/A
11	Inserte la tarjeta de calibracion para la sonda	N/A
12	Fallo de la comprobacion de calibracion	N/A
13	No se puede escribir en el archivo de registro	N/A

**Respuesta a la alarma fisiológica (limite de alarma de PtiO2 baja)**

Si el valor de PtiO2 baja de un paciente cae por debajo del limite especificado por el usuario durante mas de 5 segundos, el monitor de PtiO2 Integra Licox activará una alarma clinica de prioridad media que:

- Hara sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrara el siguiente mensaje de error en la barra de estado: "PtiO2 por debajo del limite de alarma"
- Hara que el simbolo de alarma parpadee en la barra de estado
- Hara que el valor actual de PtiO2 parpadee en amarillo en las pantallas

**Principal, Tendencia y Alarma**

Para silenciar la alarma temporalmente, presione el simbolo de la alarma parpadeante en la pantalla tactil. La alarma se silenciara durante 3 minutos o hasta que el valor PtiO2 del paciente se suba por encima del limite de alarma de PtiO2 baja durante al menos una medicion. La alarma se activara de nuevo pasados 3 minutos. Para apagar la alarma completamente, presione la ficha **Alarma** y seleccione **Alarma desactivada** y **Aceptar**.

**Respuesta a alarmas técnicas**

Siga estas pautas a la hora de responder a las alarmas tecnicas.

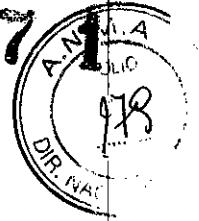
**Respuesta a los mensajes de fallo del sistema**

Si alguno de los componentes de software, firmware o electricos que hay dentro del monitor sufre algun problema grave de funcionamiento incorrecto durante su uso, el monitor de PtiO2 Integra Licox dejara de informar sobre valores de mediciones en la pantalla tactil y activara una alarma fisiologica de prioridad media. Durante este modo de alarma, el monitor:

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

CONSEJO DE LA CATEGORIA B  
FARMACUTICA  
M P 5502



## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

- Hara sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrara una ventana de mensaje que especifica un codigo de error y una descripcion del fallo del sistema correspondiente, que incluye lo siguiente:
  - Fallo en la tarjeta del sensor
  - Fallo en la tarjeta de alimentacion
  - Error de programacion general de software
  - Error de firmware no compatible
  - Fallo de la comprobacion de calibracion de la tarjeta del sensor

Si se produce alguna de estas alarmas, apague el monitor y vuelva a encenderlo. Si la alarma de error persiste, atienda a las necesidades del paciente, tome nota del codigo de error especifico y pongase en contacto con Integra para obtener servicio tecnico.

#### Advertencia

Si selecciona la función **Alarma desactivada**, la alarma de límite de PtiO2 baja se desactivara indefinidamente. Tenga precaución si esta función está seleccionada.

#### Respuesta a la alarma de batería baja

El monitor de PtiO2 Integra Licox incluye una batería reemplazable de ion de litio de 14,4 V que suministra energia al monitor durante un minimo de 1,5 horas. La batería solamente se debe utilizar para dar energia al monitor durante el transporte del paciente; utilice la alimentacion por CA siempre que sea posible.

#### 15 minutos o menos de carga en la batería

Si a la batería le quedan 15 minutos de carga o menos, el monitor de PtiO2 Integra Licox mostrara el siguiente mensaje en la barra de estado: **"Batería baja"**. Si esto ocurre, conecte el monitor a una toma de CA. Este mensaje no desaparecera hasta que el monitor se conecte a una fuente de alimentacion de CA.

#### A la batería le quedan 5 minutos o menos de carga

Si el nivel de la alimentacion de la batería se reduce a 5 minutos o menos de carga restante, el monitor de PtiO2 Integra Licox activara una alarma de prioridad media que:

- Hara sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrara el siguiente mensaje en la barra de estado: **"Batería baja"**
- Hara que el simbolo de batería parpadee en amarillo en la barra de estado

Si esto ocurre, conecte inmediatamente el monitor a una toma de CA. La alarma se detendra en cuanto el monitor se conecte a una fuente de alimentacion de CA.

#### Advertencia

Conecte el monitor inmediatamente a una fuente de alimentación de CA si se activa la alarma de batería baja.

#### Silenciamiento temporal de la alarma Batería baja

Presione el simbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciara durante 3 minutos mientras enchufa el monitor a una toma de CA.

PROMEDON S.A

PABLO OLVEDO  
DIRECCION EJECUTIVA

SECRETARIA GENERAL  
FARMACIA  
15 0001  
32



## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

para cargar la batería. Si la batería no se pone a cargar en 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

El personal de ingeniería biomédica del hospital se encargará de sustituir la batería del monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox.

#### Respuesta a la alarma de sobrecalentamiento del monitor

Si la temperatura dentro del monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox supera los 80° C, el monitor activará una alarma de prioridad media que:

- Hara sonar una alarma con una salva de tres pulsos
- Mostrara el siguiente mensaje de error en la barra de estado:

**"Sobrecalentam. monitor, compruebe ventilación"**

Para resolver este problema, compruebe los orificios situados en los paneles posterior e inferior del monitor para asegurarse de que no hay ningún objeto bloqueándolos. Si hay algún objeto bloqueando los orificios, retirelo inmediatamente. Una vez que la temperatura dentro del monitor este por debajo de los 80° C, esta alarma se detendrá y el mensaje desaparecerá. Si el problema continúa, apague el monitor y pongase en contacto con Integra.

#### *Silenciamiento temporal de la alarma Sobrecalentam monitor*

Presione el símbolo de la alarma parpadeante en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientras retira los posibles objetos que obstruyen los orificios. Si la temperatura dentro del monitor no baja de los 80° C en 3 minutos, la alarma se volverá a activar.

#### Respuesta a la alarma de fallo del ventilador de refrigeración

El monitor de PtiO<sub>2</sub> Integra Licox contiene un ventilador interno que hace circular aire para enfriar los componentes electrónicos internos. Si el monitor detecta que el ventilador de refrigeración se ha parado, el monitor activará una alarma técnica de prioridad media que:

- Hara sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos
- Mostrara el siguiente mensaje de error en la barra de estado: **"Fallo del ventilador de refrigeración"**

Si se produce este problema, apague el monitor para evitar el posible sobrecalentamiento. Una vez apagado el monitor, pongase en contacto con Integra para obtener servicio técnico.

#### *Silenciamiento temporal de la alarma Fallo del ventilador de refrigeración*

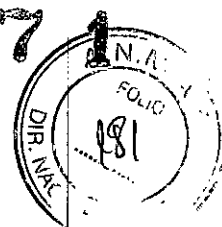
Presione el símbolo de alarma amarillo en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientras desenchufa el monitor para evitar un posible sobrecalentamiento. Si el monitor permanece encendido 3 minutos más mientras sigue habiendo una condición de error del ventilador de refrigeración, la alarma se volverá a activar.

#### Respuesta a la alarma del intervalo de precisión

PROMEDON S.A.

PABLO OLIVERO  
DIRECCIÓN GENERAL

SECRETARÍA DE SALUD  
FARMACIA  
N.º 3582



## Integra Licox Monitor

## Instrucciones de Uso

El monitor de PtiO2 Integra Licox ha sido diseñado para proporcionar mediciones precisas de PtiO2 y temperatura tisular entre intervalos clínicos específicos:

**Advertencia**

Si se activa una alarma de calentamiento excesivo del monitor mientras se usa una sonda de temperatura Licox, el exceso de calor del interior del monitor puede afectar a las mediciones de temperatura del monitor. Si se produce esta situación, los cálculos de las mediciones de PtiO2, que requieren valores de compensación de la temperatura, podrán carecer de fiabilidad hasta que el problema de sobrecalentamiento del monitor se resuelva.

**Mediciones: PtiO2**

**Intervalo:** Entre 0 y +150 mmHg, que incluye los siguientes niveles de precisión:

- 0 - 20 mmHg:  $\pm 2$  mmHg
- 21 - 50 mmHg:  $\pm 10\%$
- 51 - 150 mmHg:  $\pm 13\%$

**Mediciones: Temperatura**

**Intervalo:** Entre 30 ° C y 42 ° C ( $\pm 1$  °C)

Si los valores de PtiO2 o de temperatura tisular medidos no se encuentran dentro de estos intervalos, el monitor activará una alarma de prioridad baja que:

- Hara sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos
- Mostrara uno de los siguientes mensajes en la barra de estado:

**"PtiO2 fuera del intervalo de precisión" o "Temperatura fuera del intervalo de precisión"**

- Mostrara el valor de temperatura o PtiO2 actual en amarillo en las pantallas

**Principal, Tendencia y Alarma**

Para resolver el problema, los valores de PtiO2 o temperatura tisular deben estar dentro de los intervalos de precisión que se enumeran en la tabla anterior.

**Silenciamiento temporal de la alarma de PtiO2 o temperatura fuera del intervalo de precisión**

Presione el símbolo de alarma amarillo en la pantalla táctil. La alarma se silenciará durante 3 minutos mientras los valores de PtiO2 o de la temperatura vuelvan a estar dentro de los intervalos de precisión que se muestran en la tabla anterior. Si los valores de PtiO2 o de la temperatura siguen estando fuera de los intervalos de precisión durante más de 3 minutos, la alarma volverá a activarse.

**Respuesta a la alarma de fallo de la batería**

Si el sistema de control de la batería que hay dentro del monitor de PtiO2 Integra Licox falla durante el uso del monitor, el monitor ya no podrá informar sobre la cantidad de carga que le queda a la batería. Si se produce este problema, el monitor activará una alarma técnica de prioridad baja que:

- Hara sonar una alarma con una salva de un pulso cada 16 segundos

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SECRETARÍA NACIONAL DE DEFENSA  
FARMACÉUTICA  
M. P. 0501



## Integra Licox Monitor

### Instrucciones de Uso

• El simbolo de alimentacion de la bateria de la pantalla tactil aparecera tachado

• Mostrara el siguiente mensaje en la barra de estado:

#### **"Fallo de la bateria"**

Si esta alarma de fallo de la bateria se activa, no ponga a funcionar el monitor con la alimentacion de la bateria. Si fuese necesario, enchufe el monitor a una toma de CA para que tenga energia. Despues de realizar el tratamiento al paciente, intente lo siguiente:

- Apague el monitor y vuelva a encenderlo.
- Sustituya la bateria.

Si la condicion de alarma persiste, pongase en contacto con Integra para obtener servicio tecnico.

#### *Silenciamiento temporal de la alarma Fallo de la bateria*

Presione el simbolo de alarma amarillo en la pantalla tactil. La alarma se silenciara durante 3 minutos. Si el monitor permanece encendido 3 minutos mas mientras sigue habiendo un fallo de la bateria, la alarma se volvera a activar.

### **Limpieza del sistema y sus componentes**

Tenga en cuenta lo siguiente antes de realizar la limpieza de la superficie y de la pantalla tactil del monitor de Pti02 IntegraR LicoxR:

- Apague el monitor antes de limpiarlo.
- Para reducir el riesgo de descarga electrica, siga todas las advertencias de seguridad y no abra nunca la caja del monitor.
- El monitor esta disenado para limpiar solamente su superficie; NO lo sumerja en liquido.
- No rocie productos de limpieza ni otro tipo de liquidos directamente en el monitor.
- Tenga especial cuidado cuando limpie los orificios, conectores y las ranuras de la tarjeta de calibracion y USB. Asegurese de secar el exceso de liquido que se pudiese acumular en dichas zonas.
- Cuando limpie la pantalla tactil, no utilice trapos ni esponjas que pudiesen dañar la superficie.

### **Pautas de limpieza**

Siga estas pautas cuando limpie el monitor de Pti02 Integra Licox y cada uno de los componentes del sistema que se enumeran en la siguiente lista:

- Superficie externa
- Cable de sonda de Pti02 azul (BC10PA)
- Alargador de sonda de temperatura verde (BC10TV)
- Pantalla tactil
- Alargador de sonda de Pti02 azul (BC10PV)
- Cable de sonda combinada de temperatura/Pti02 azul (PMOCAB)
- Correa de cable
- Cable de sonda de temperatura verde (BC10TA)

PROMEDON S.A

PABLO CALMEDO  
DIRECTOR CAPODERADO

SERVICIO REGISTRO NACIONAL DE  
FARMACIA  
M. P. 5502

**Integra Licox Monitor**

**Instrucciones de Uso**

- Cable adaptador en Y azul para el cable de sonda combinada de PtiO2/temperatura (BC10PM0)

Tenga en cuenta que cada uno de estos componentes se debe limpiar inmediatamente despues de contaminarse.

**Advertencia**

Utilice únicamente los productos de limpieza que se enumeran en esta sección para limpiar y desinfectar el monitor de PtiO2 Integra Licox. Si utiliza disolventes o productos de limpieza diferentes a los que se enumeran en las pautas de limpieza, el exterior de plástico del monitor de PtiO2 Integra Licox podría dañarse.

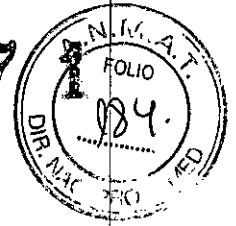
**Precaución**

No limpie los alargadores ni los cables de la sonda con un desinfectante automático.

<b>Elemento</b>	<b>Pauta</b>
Preparación para limpieza	Asegurese de que todas las conexiones entre cables, sonda, correa del cable, adaptador de CA, adaptador serie USB a-RS232, tarjeta de calibracion y monitor se han extraido antes de limpiar el monitor de PtiO2 Integra Licox.
Límites de reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los cables y alargadores de la sonda pueden esterilizarse diez (10) veces.</li> </ul> No utilice los cables despues de superar estos limites de reprocesamiento. A efectos de control, use las hojas de registro de reprocesamiento que se incluyen con los cables. <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hay limites de reprocesamiento del monitor de PtiO2 Integra Licox ni de la correa del cable.</li> </ul>
Métodos de limpieza manual recomendados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice IPA al 70% con un pano que no deje pelusa o con un Super Sani-ClothR (o solucion equivalente) y limpie bien todas las superficies almenos tres (3) veces y, luego, inspeccione todas las superficies para ver si quedan residuos.</li> <li>• Si queda algun residuo, use un nuevo Super Sani Cloth (o solución equivalente) o un paño que no deje pelusa empapado en una solución de IPA al 70% y siga limpiando las superficies hasta que no quede ningun residuo visible.</li> </ul>
Métodos de desinfección recomendados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice IPA al 70% con un paño que no deje pelusa o un pano Super Sani-Cloth (o solucion equivalente) y limpie bien todas las superficies.</li> <li>• Asegurese de que todas las superficies se mantengan visiblemente húmedas durante dos (2) minutos al menos y utilice mas paños para ello si fuese necesario.</li> <li>• Deje que el monitor de PtiO2 Integra Licox y sus</li> </ul>

PROMEDON S.A

PABLO J. OLVEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

		componentes se sequen al aire antes de volver a usarlos.
Inspeccion y comprobacion funcional	y	Cada vez que se lleve a cabo un reprocesamiento, inspeccione visualmente el monitor de PtiO2 Integra Licox y sus componentes para asegurarse de que no presentan desgaste de ningún tipo.
Contencion y transporte	y	Se recomienda limpiar y desinfectar el monitor de PtiO2 Integra Licox y sus componentes en cuanto sea posible después de utilizarlos.

**Esterilización de los cables y alargadores de sonda**

Los alargadores y cables de sonda se proporcionan sin esterilizar:

**Límites de esterilización**

Cada uno de los alargadores y cables de sonda pueden esterilizarse diez (10) veces.

No utilice los cables despues de superar este limite de reprocesamiento.

A efectos de control, use las hojas de registro de reprocesamiento que se incluyen con los cables.

**Advertencia**

No esterilice por autoclave ni sumerja el monitor de PtiO2 Integra Licox en ningun liquido, ya que podrian producirse danos. Si el monitor se ha expuesto a liquidos, apague la unidad, retire el adaptador de CA, retire la bateria, seque cuidadosamente la unidad y enviela a la seccion de biomedicina para sea evaluada antes de volver a enchufarla a la corriente electrica.

**Aviso**

Todos los cables de sonda se deben esterilizar siempre que se vaya a utilizar en un área estéril. Antes de proceder a la esterilización, limpie los cables de sonda siguiendo las pautas que se enumeran arriba.

**Aviso**

El cable adaptador en Y para el cable de sonda combinada de temperatura/PtiO2 azul (BC10.PMO) no puede esterilizarse.

- Cable de sonda de PtiO2 azul (BC10PA)
- Cable de sonda de temperatura verde (BC10TA)
- Alargador de sonda de PtiO2 azul (BC10PV)
- Alargador de sonda de temperatura verde (BC10TV)
- Cable de sonda combinada de temperatura/PtiO2 azul (PMOCAB)

No utilice los cables despues de superar este limite de reprocesamiento.

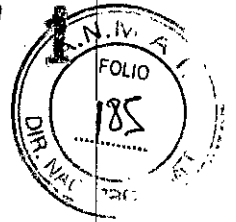
A efectos de control, use las hojas de registro de reprocesamiento que se incluyen con los cables.

**Parámetros de esterilización**

PROMEDON S.A

PABLO J. VILMEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO

SILVANA DE MANTUA VILLALBA  
FARMACEUTICA  
M. S. 5502



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Cada alargador y cable de sonda solamente admite la esterilizacion por vapor. Antes de realizar la esterilizacion, los cables deben estar empaquetados individualmente en bolsas autoadhesivas con un tamano de 191 mm x 330 mm (7,5 x 13 pulgadas) o mas grandes.

**Parámetros de esterilización de vapor de vacío previo**

Parametros	Especificaciones		
	Opcion 1	Opcion 2	Opcion 3
Temperatura	132 oC (270 of)	134 oC a 137 oC (273 of a 279 of)	134 oC (273 of)
Tiempo de exposici3n	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de ciclo seco	20 minutos	16 minutos	20 minutos

**Despu3s de la esterilizaci3n de los cables y alargadores de sonda**

Deje enfriar los cables a temperatura ambiente antes de iniciar el proceso de monitorizacion. Antes de cada uso examine visualmente los cables esterilizados en busca de defectos y compruebe su funcionalidad realizando las comprobaciones correspondientes. No utilice cables defectuosos.

**Acerca de las sondas de un solo uso**

Las sondas Integra se han disenado para un solo uso. Si vuelve a usar el dispositivo, este puede contaminarse e incluso llegar a transmitir enfermedades. Este producto no debe reesterilizarse.

La reesterilizacion puede modificar las funciones de rendimiento y la seguridad del dispositivo.

**SOLUCI3N DE PROBLEMAS DEL SISTEMA**

PROMEDON S.A.  
 PABLO GONZALEZ  
 DIRECTOR-AGRODERADO





Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

En la siguiente tabla se enumeran alfabéticamente todos los errores del sistema que aparecen en la pantalla táctil:

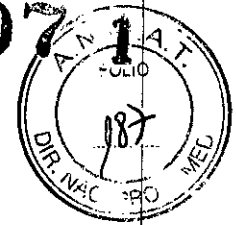
Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
Batería baja	A la batería le quedan 15 minutos o menos de carga.	Enchufe el monitor Integra Camino ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
	A la batería le quedan 5 minutos o menos de carga (acompañado de un tono de alarma).	Enchufe el monitor Integra Camino ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
El catéter se está inicializando	El monitor Integra Camino ICP está en proceso de inicializar una nueva conexión de catéter.	Espere hasta que el monitor Integra Camino ICP complete el proceso de inicialización de catéter.
Exportación de datos fallida. No se ha podido detectar una unidad USB o escribir en ella.	Hay un problema con la conexión o compatibilidad de la unidad USB.	Consulte la información sobre la solución de problemas en la página 75. No hay transferencia de datos de tendencia a través de la conexión USB.
Fallo de la batería	Se ha producido un error en el sistema de control de la batería.	Enchufe el monitor Integra® Camino® ICP a una toma de CA (consulte la página 20).
		Después de realizar el tratamiento al paciente, apague el monitor Integra Camino ICP y vuelva a encenderlo.
		Sustituya la batería (consulte la página 89).
		Si el problema persiste, póngase en contacto con Integra.

l

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SEVILLA DE... CARIGUANO  
FARMACÉUTICA  
M.F.S. 03



Integra Licox Monitor

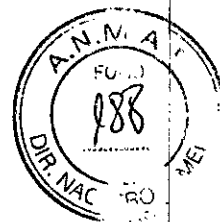
Instrucciones de Uso

Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
Fallo del catéter	Es posible que se produzca un cambio repentino de presión durante la implantación o extracción del catéter Flex.	Desconecte el catéter Flex y vuelva a conectarlo después de finalizar el proceso de implantación o extracción (consulte la página 29).
	El catéter se rompe durante el uso.	Desconecte el catéter y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El catéter falla durante la inicialización.	Desconecte el catéter y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
Fallo del sensor de temperatura	El catéter de temperatura se ha roto.	Desconecte el catéter de temperatura y sustitúyalo por uno nuevo (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
Fallo del ventilador de refrigeración	El ventilador de refrigeración que hay dentro del monitor Integra Camino ICP ha dejado de funcionar.	Apague el monitor Integra Camino ICP para evitar el sobrecalentamiento y póngase en contacto con Integra (consulte la página 56).
Más de un catéter conectado	Hay dos tipos de catéteres de PIC (fibra óptica y Flex) conectados simultáneamente.	Retire el catéter de PIC que no se vaya a utilizar durante el tratamiento del paciente.
Ningún catéter conectado	No hay ningún catéter de PIC conectado al monitor Integra Camino ICP.	Conecte el catéter de PIC (consulte la página 24 para obtener información sobre cómo conectar catéteres de fibra óptica; consulte la página 27 para obtener información sobre cómo conectar catéteres Integra Camino Flex).
No se puede escribir en el archivo de registro	No se pueden escribir datos en el archivo de registro que usa Integra para realizar el servicio.	No se puede resolver. Póngase en contacto con Integra.
PIC fuera del intervalo de precisión	El valor de la media de PIC ha superado el intervalo que el monitor Integra Camino ICP puede medir con precisión (entre -10 mmHg y +125 mmHg).	Si el mensaje aparece durante la implantación o extracción del catéter Flex, desconecte el catéter Flex y vuelva a conectarlo al alargador Flex (consulte la página 29).
		Si el mensaje aparece durante el tratamiento del paciente, no confíe en las mediciones de PIC hasta que el valor de la media de PIC se encuentre dentro del intervalo de precisión.

PROMEDON S.A

PABLO VOLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA BERMARCONI RIGNARDO  
FARMACEUTICA  
M.P. 5508



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Responder a los problemas durante el uso

En la siguiente tabla se proporcionan las pautas para responder a los problemas técnicos que se pueden producir con el monitor Integra Camino ICP durante el uso.

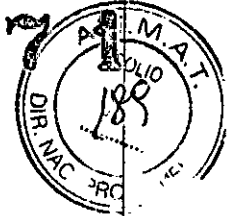
Problema	Causa	Recomendación
El monitor Integra Camino ICP no funciona con la alimentación por CA.	El adaptador de CA no está conectado	Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 20).
	El cable del adaptador de CA está defectuoso	<p>Conecte el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve a cabo una prueba de alimentación de CA para asegurarse de que funciona (consulte la página 87).</li> <li>Póngase en contacto con Integra para hacer el pedido de un cable de adaptador de CA nuevo.</li> </ul>

Mensajes del sistema	Causa	Recomendación
PIC por encima del límite de alarma	El valor de la PIC media del paciente ha superado el límite de alarma de PIC alto especificado por el usuario durante más de 5 segundos.	Responda a las necesidades del paciente inmediatamente. Una vez que el valor de la media de PIC del paciente baje y se quede dentro de los límites, la alarma se apagará (consulte la página 53).
Sobrecalentam. monitor, compruebe ventilación	La temperatura de dentro del monitor Integra Camino ICP ha superado los 80 °C.	Revise el orificio de ventilación del panel posterior del monitor Integra Camino ICP. Si hay algún objeto bloqueando el orificio, retírelo (consulte la página 56).
Temperatura fuera del intervalo de precisión	El valor de la temperatura está por debajo del intervalo que el monitor Integra Camino ICP puede medir con precisión (entre 30 °C y 42 °C).	No confíe en las mediciones de temperatura hasta que el valor de la temperatura se encuentre dentro del intervalo de precisión (consulte la página 57).

PROMEDON S.A

PABLO J. CALMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DENALI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M.P. 503



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
El monitor Integra Camino ICP no funciona con la alimentación por batería.	La batería no está instalada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 13).</li> <li>• En la pantalla táctil, compruebe el indicador de la batería en la barra de estado para asegurarse de que la batería está instalada (consulte la página 36).</li> <li>• Instale la batería (consulte la página 89).</li> </ul>
	La batería no está cargada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 13).</li> <li>• En la pantalla táctil, compruebe el indicador de la batería en la barra de estado para asegurarse de que la batería está instalada (consulte la página 36).</li> </ul>
	Batería defectuosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</li> <li>• Lleve a cabo una prueba de carga de la batería para comprobar que la batería conserva la carga correctamente (consulte la página 88).</li> <li>• Póngase en contacto con Integra para hacer el pedido de una batería nueva</li> </ul>
La pantalla táctil se queda bloqueada	Error de hardware del sistema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presione el botón de encendido durante algunos segundos para llevar a cabo un apagado forzado del sistema.</li> <li>• Presione otra vez el botón de encendido para encender el sistema.</li> </ul>
El monitor Integra Camino ICP no se enciende ni se apaga al presionar el botón de encendido.	Error de firmware	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desconecte el cable del adaptador de CA del monitor Integra Camino ICP y extraiga la batería.</li> <li>• Vuelva a insertar la batería.</li> <li>• Vuelva a conectar el cable del adaptador de CA al monitor Integra Camino ICP.</li> <li>• Presione el botón de encendido.</li> </ul>

PROMEDON S.A

PAULO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SELVANA DE MARCO CARIGNANO  
FARMACÉUTICA  
N.P. 502



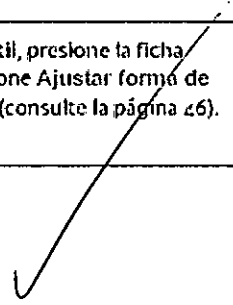
Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

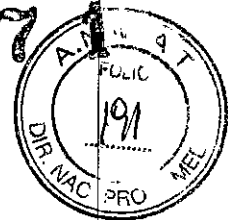
Problema	Causa	Recomendación
El valor Media de PIC de la pantalla táctil muestra dos guiones (- -).	La conexión entre el cable del catéter de fibra óptica y el monitor Integra Camino ICP no es la adecuada.	Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor Integra Camino ICP.
	La conexión entre el cable del catéter de fibra óptica o del alargador Flex y el catéter no es la adecuada.	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	Catéter defectuoso	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El cable de catéter de fibra óptica está dañado	Sustituya el cable de catéter de fibra óptica (consulte la página 24).
	El cable del catéter Integra Camino Flex está dañado.	Sustituya el cable del catéter Integra Camino Flex (consulte la página 27).
El valor de temperatura de la pantalla táctil muestra dos guiones (- -).	Catéter defectuoso	Sustituya el catéter (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	Solo está en uso el catéter de PIC	Sustituya el catéter por un catéter de PIC/ temperatura (consulte la información sobre el modo de empleo que se suministra con el catéter).
	El cable de catéter de fibra óptica está dañado	Sustituya el cable de catéter de fibra óptica (consulte la página 24).
La forma de onda de PIC se muestra demasiado pequeña o demasiado grande.	La forma de onda de PIC no se ha escalado correctamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Principal y use el botón Escala para ajustar el factor de escala (consulte la página 39).
La forma de onda de PIC se muestra como una onda sólida en vez de como una onda lineal.	El Estilo de forma de onda está establecido en el modo Rellenar.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar forma de onda->Linea (consulte la página 46).
La forma de onda de PIC se muestra como una onda lineal en vez de como una onda sólida.	El Estilo de forma de onda está establecido en el modo Linea.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar forma de onda->Rellenar (consulte la página 46).

✓

PROMEDON S.A  
 PABLO J. SLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO



SILVANA DE MARCO CARIGNANI  
 FARMACIUTICA  
 N° 5502



Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
La fecha y la hora se muestran incorrectamente.	La fecha y/o la hora se han establecido incorrectamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar fecha y hora para especificar la fecha y la hora correctamente (consulte la página 46).
Se muestra el idioma incorrecto.	La opción del idioma se ha establecido incorrectamente.	En la pantalla táctil, presione la ficha Config. y seleccione Ajustar idioma para especificar el idioma (consulte la página 47).
Hay discrepancia en las mediciones de PIC entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente.	El monitor de cabecera del paciente no está correctamente sincronizado con el monitor Integra Camino ICP.	En el monitor Integra Camino ICP, presione Sincronizar con monitor para volver a calibrar los dos monitores (consulte la página 30).
	Se está utilizando un cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente incorrecto.	Asegúrese de utilizar el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente correcto (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está defectuoso.	Sustituya el cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está suelto.	Compruebe las conexiones de cables entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El monitor de cabecera del paciente está funcionando incorrectamente.	Consulte la guía de solución de problemas del fabricante del monitor de cabecera del paciente.
Hay discrepancia en las mediciones de temperatura entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente.	Se está utilizando un cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente incorrecto.	Asegúrese de utilizar el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente correcto (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está defectuoso.	Sustituya el cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El cable PMIO o el cable de adaptador de monitor de cabecera del paciente está suelto.	Compruebe las conexiones de cables entre el monitor Integra Camino ICP y el monitor de cabecera del paciente (consulte la página 30).
	El monitor de cabecera del paciente está funcionando incorrectamente.	Consulte la guía de solución de problemas del fabricante del monitor de cabecera del paciente.

PROMEDON S.A

PABLO J. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SANIDAD Y BIENESTAR  
FARMACÉUTICA  
M. P. 8562





Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

Problema	Causa	Recomendación
No hay transferencia de datos de tendencia a través de la conexión USB. (continuación)	La unidad USB está dañada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte una unidad USB nueva al monitor Integra Camino ICP (consulte la página 59).</li> <li>• En la pantalla táctil, presione la ficha Tendencia y seleccione el botón Extraer datos. Aparecerá un mensaje de confirmación que indica que la transferencia USB se ha realizado correctamente (consulte la página 59).</li> </ul>
	El monitor Integra Camino ICP no reconoce la marca de la unidad USB.	Inserte otra marca de unidad USB en el panel posterior del monitor Integra Camino ICP (consulte la página 59).

Acerca del servicio de asistencia técnica

Si el monitor Integra® Camino® ICP no funciona de la manera que se especifica y la causa no se puede determinar, no lo utilice ni intente repararlo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Integra:

Integra LifeSciences Corporation  
 311 Enterprise Drive  
 Plainsboro, NJ 08536 EE. UU.  
 Tel: 1-800-654-2873 (solo EE. UU.)  
 1-(609) 275-0500  
 Fax: 1-609-275-5263

Si necesita realizar tareas de mantenimiento o reparaciones fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con el representante autorizado de Integra de su región.

**Advertencia:**

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no desmonte el monitor Integra Camino ICP. Asegúrese de que todas las tareas de servicio técnico las realice personal cualificado de Integra.

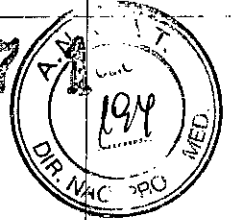
**Advertencia:**

Está prohibida cualquier modificación del monitor Integra Camino ICP.

PROMEDON S.A  
 PABLO Y. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DOMÍNGUEZ CARIBARRIO  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 5062





Integra Licox Monitor

Instrucciones de Uso

6. Símbolos utilizados en los rotulos



NÚMERO DE CATÁLOGO

SN

NÚMERO DE SERIE



FABRICANTE



PRECAUCION



NO APTA PARA CAMPOS ELECTROMAGNETICOS (MRI)



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



Fecha de caducidad



Esteril - Radiacion gamma

PROMEDON S.A

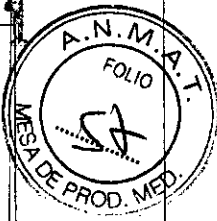
PABLO F. OLMEDO  
DIRECTOR AFODERADO

SERVICIO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS  
FARMACEUTICA  
M.P. 8500

Promedon

INTEGRA™

807



# Integra Licox Monitor

MODELO DE ROTULO

INTEGRA™



Cantidad	Contenido
Un (1)	Monitor Integra Licox



Integra Lifesciences  
 IDA Business & Technology  
 Park, Sragh  
 Tullamore, Co. Offaly, Irlanda



REF

XXXXXX

SN

LUGAR PARA  
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-191  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Cordoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

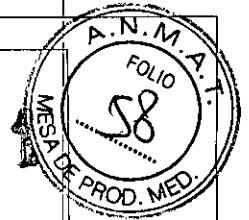
PABLO M. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563

Promedon

INTEGRA™

807



### Integra Licox Monitor

MODELO DE ROTULO

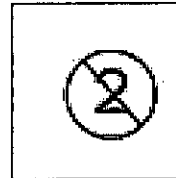
INTEGRA™



Cantidad	Contenido
Un (1)	Introduccion/Sondas Modelo: Licox



Integra NeuroSciences  
 Implants SAS  
 2905 route des Dolines  
 06921 Sophia Antipolis  
 Cedex, Francia



STERILE	R
---------	---



REF	XXXXXX
-----	--------



LOT	
-----	--

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS
--------------------------------

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-191  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD - Cordoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

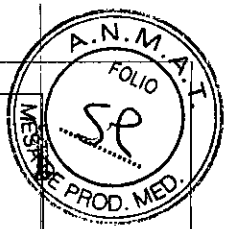
PROMEDON S.A

PABLO A. GILMEDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M.P. 5563

Promedon

INTEGRA™ 807



### Integra Licox Monitor

MODELO DE ROTULO

INTEGRA™

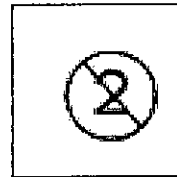


Cantidad	Contenido
Un (1)	Introduccion/Sondas Modelo: Licox

STERILE R



GMS, Gesellschaft für  
 medizinische  
 Sondentechnik mbH  
 Dorfstraße 2 – D-24247  
 Mielkendorf  
 Alemania



REF XXXXXX

LOT



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-191  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD – Cordoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2753-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8071**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor para Medición de Presión Parcial de Oxígeno y Temperatura en Tejidos, y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 - Monitores de Presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTEGRA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Monitor Integra Licox mide la presión parcial de oxígeno (PtO<sub>2</sub>) y la temperatura en el tejido. Estos parámetros se emplean conjuntamente para ayudar a determinar el estado de perfusión del tejido en el punto de ubicación del sensor.

Modelo/s:

FABRICANTE 1:

Integra Licox PtO<sub>2</sub> Monitor - Referencia LCX02;

Integra Licox PtO<sub>2</sub> Monitor - Referencia LCX02R;

ACCESORIOS: Introdutores y Sondas para monitorio de Oxígeno en tejido cerebral Integra, compuestos por:

FABRICANTES 2 Y 3:

Kit de sondas cerebral completo (contiene IM1, CC1.SB) - Referencia IM1S;

//..

..//

Kit de sondas cerebral completo (contiene IM2 o IM2\_EU, CC1.SB) - Referencias IM2.S, IM2.S\_EU;

Kit de sondas cerebral completo (contiene IM3 o IM3\_EU, CC1.SB) - Referencias IM3.S, IM3.S\_EU;

Kit de sondas cerebral completo (contiene IM3 o IM3\_EU, CC1.SB, C8.B) - Referencias IM3.ST, IM3.ST\_EU;

Kit de sondas cerebral completo (contiene IP1, CC1.P1) - Referencia IP1.P;

Kit de sondas cerebral completo (contiene IP2, CC1.P1) - Referencia IP2.P;

Kit de sondas cerebral completo tulinizado (contiene VK5.2, CC1.P1) - Referencias IT2, IT2\_EU;

#### FABRICANTE 3:

Adaptador para test para seguridad del paciente CPM Licox - Referencia BC10S;

Adaptador para test funcional PMOBOX Licox - Referencia PMO.FC;

Cable adaptador para test para seguridad del paciente PMOBOX Licox - Referencia PMO.PST;

Cable sonda PtO2 Licox - Referencia BC10PA;

Cable extensión de sonda PtO2 Licox - Referencia BC10PV;

Cable sonda temperatura Licox - Referencia BC10TA;

Cable extension de sonda temperatura Licox - Referencia BC10TV;

Cable sonda combinado Temperatura/ PtO2 Licox - Referencia PMOCAB;

Cable sonda temperatura/adaptador Y cable PtO2 - Referencia BC10PMO;

Kit de cable sonda Licox (conteniendo BC10PA, BC10PV, BC10TA, BC10TV, BC10R, BC10PMO, PMOCAB) - Referencia BC10;

Kit de cable sonda Licox (conteniendo BC10PA, BC10PV, BC10TÁ, BC10TV, BC10R) - Referencia BC10RECON;

Dispositivo link monitor Licox y cables - Referencias D1, D11, D6, D72, D72B, D72K, D73, D73B, D73K, D7VL;

Kit de sondas tunelizador complete Licox (comprende VK5.1; CC1.G2) - Referencia IT1.

//..





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Período de vida útil: 1 (uno) año para introductores y sondas para monitoreo de oxígeno en tejido y las combinadas que monitorean oxígeno y temperatura; 2 (dos) años para introductores y sondas para monitoreo de temperatura.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante:


- 1) Integra Lifesciences.
- 2) Integra Neurosciences Implants SAS.
- 3) GMS, Gesellschaft fur medizinische Sondentechnik mbH.

Lugar/es de elaboración:

- 1) IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda
- 2) 2905 Route des Dolines 06921 Sophia Antipolis Cedex, Francia.
- 3) Dorfstraße 2 - D-24247 Mielkendorf, Alemania

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-191, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 02 OCT 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8071

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.