sentec

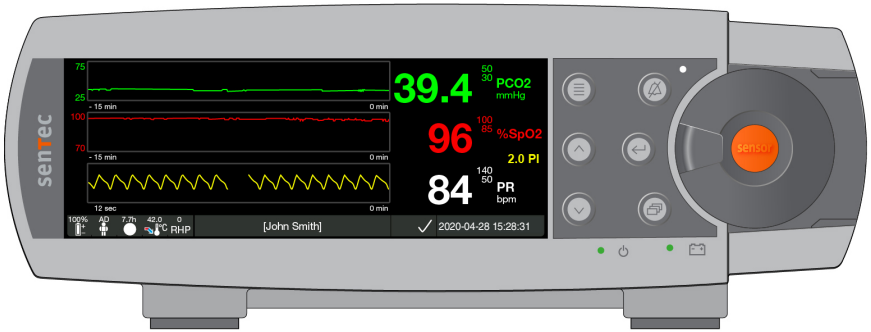
Instrukcja obsługi

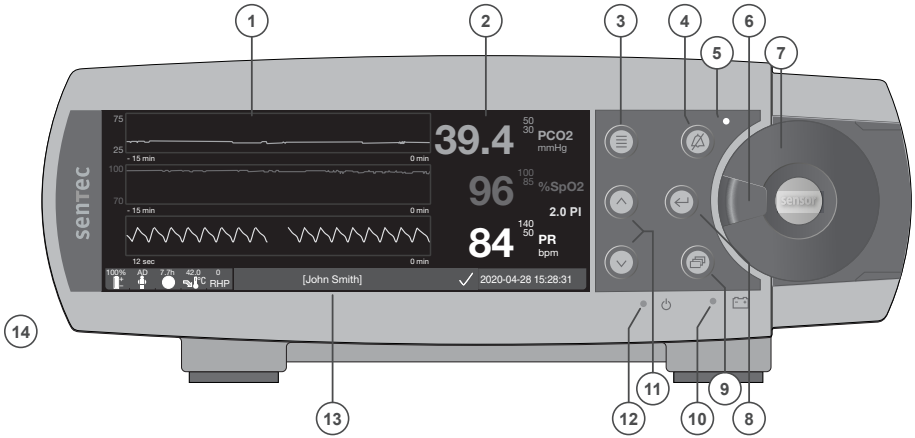
SenTec Digital Monitoring System

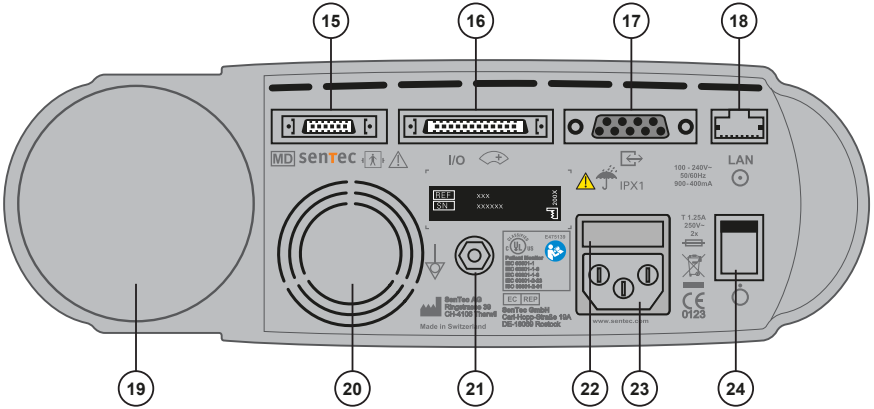
Wersja oprogramowania SW-V08.03 i nowsza

SenTec Digital Monitoring System

Nieinwazyjne monitorowanie wentylacji i nasycenia tlenem







1 Pole wyświetlania trendów
2 Pole wyświetlania wartości numerycznych
3 Przycisk Menu/Poprzedni poziom
4 Przycisk DŹWIĘK WSTRZYMANY/DŹWIĘK WYŁ.
5 Wskaźnik DŹWIĘK WSTRZYMANY/DŹWIĘK WYŁ. (żółta dioda)
6 Uchwyt drzwiczek
7 Drzwi stacji dokującej
8 Przycisk Enter
9 Przycisk wyświetlania
10 Wskaźnik zasilania sieciowego/bateryjnego (zielona/żółta dioda)
11 Przyciski GÓRA/DÓŁ
12 Wskaźnik WŁ./WYŁ. (zielona dioda)
13 Pasek stanu
14 Głośnik (z boku)
15 Port podłączenia czujnika
16 Port wejścia/wyjścia różnego przeznaczenia (przywołanie pielęgniarki i wyjście analogowe)
17 Port szeregowy danych (RS-232)
18 Port sieciowy LAN
19 Miejsce na butle z gazem
20 Wentylator
21 Zacisk złącza uziemiającego
22 Uchwyt bezpiecznika
23 Złącze zasilania sieciowego AC
24 Przełącznik WŁ./WYŁ.

Gwarancja

Producent gwarantuje pierwszemu nabywcy, że każdy nowy element SenTec Digital Monitoring System jest wolny od wad w procesie produkcji i wad materiałowych. Jedynym obowiązkiem producenta wynikającym z niniejszej gwarancji jest dokonanie według własnego wyboru naprawy lub wymiany dowolnego elementu – w odniesieniu do którego producent potwierdza objęcie gwarancją – na część zamienną.

Wyłączenia z zakresu gwarancji i działanie systemu

Firma SenTec AG nie może zagwarantować ani zweryfikować charakterystyki pracy urządzenia, ani też uznać roszczeń gwarancyjnych lub roszczeń z tytułu odpowiedzialności za produkt, jeśli nie zostały przeprowadzone zalecane procedury, jeśli produkt był niewłaściwie użytkowany, zaniedbany lub uległ uszkodzeniu z innych przyczyn, jeśli używane są akcesoria inne niż zalecane przez firmę SenTec AG, jeśli plomba gwarancyjna na dolnej stronie monitora jest uszkodzona lub jeśli naprawy urządzenia nie są przeprowadzane przez autoryzowany personel serwisowy SenTec.

UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

Patenty/znaki handlowe/prawa autorskie

International Industrial Design No. DM/054179, Japanese Design No. 1137696, U.S. Design Patent No. D483488. Canadian Patent No. 2466105, European Patent No. 1335666, German Patent No. 50111822.5-08, Spanish Patent No. 2278818, Hongkong Patent No. HK1059553, U.S. Patent No. 6760610. Chinese Patent No. ZL02829715.6, European Patent No. 1535055, German Patent No. 50213115.2, Spanish Patent No. 2316584, Indian Patent No. 201300, Japanese Patent No. 4344691, U.S. Patent No. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ i Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ są znakami towarowymi firmy SenTec AG / © 2020 SenTec AG. Wszystkie prawa zastrzeżone. Treść tego dokumentu nie może być powielana w żadnej formie ani przekazywana osobom trzecim bez uprzedniej pisemnej zgody SenTec AG. Pomimo dołożenia wszelkich starań, aby zapewnić poprawność informacji zawartych w niniejszym dokumencie, SenTec AG nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia. Niniejszy dokument może ulec zmianie bez powiadomienia.

CLASSIFIED C UL US

MEDYCZNY - OGÓLNY SPRZĘT MEDYCZNY

TYLKO W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH

ZGODNIE Z NORMĄ IEC 60601-1:2012 (wyd. 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012;
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (wyd. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (wyd. 2) + Am. 1: 2012, IEC 60602-23: 2011 (wyd. 3), ISO 80601-2-61:2017 (wyd. 2), 60601-1-11:2015 (wyd. 2), 60601-1-2:2014 (wyd. 4)

CE 0123

Producent: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Szwajcaria
www.sentec.com

senTec

Spis treści

SenTec Digital Monitoring System (SDMS) 5
Przeznaczenie 5
Przezskórny pomiar PCO_2 i PO_2 15
Pulsoksymetria 17
Czujniki SenTec TC 18
Minimalne wymagania 20

Konfigurowanie SDMS 22
Podłączenie SDM do zasilania AC 22
Praca SDM z zasilaniem bateryjnym 22
Włączanie SDM 23
Instalacja butli gazowej (gaz kalibracyjny-0812) 23
Podłączanie/odłączanie kabla adaptera czujnika cyfrowego 24
Podłączenie czujnika SenTec TC 25

Kontrola czujnika, kalibracja/przechowywanie czujnika i wymiana membrany 26
Sprawdzanie czujnika SenTec TC 26
Kalibracja i przechowywanie czujnika 27
Wymiana membrany czujnika 28

Monitorowanie pacjenta za pomocą SDMS 31
Pacjenci z ewentualnymi zaburzeniami perfuzji skóry 31
Charakterystyka pacjentów wymagających szczególnej uwagi 31
Wybór rodzaju pacjenta, miejsca pomiaru i akcesorium do mocowania czujników 32
Kontrola ustawień SDM i gotowości systemu 34
Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego 36
Zakładanie czujnika za pomocą klipsa nausznego 39
Monitorowanie pacjenta 42
Usunięcie czujnika z pierścieniem mocującym 50
Usunięcie czujnika z klipsa nausznego 52
Dodatkowe ostrzeżenia 54

Elementy sterujące, wskaźniki i alarmy 55
Elementy sterujące (przyciski) 55
Wskaźniki LED 58
Wskaźniki/sygnały dźwiękowe 58
Alarmy 59
Pasek stanu z ikonami stanu i komunikatami o stanie 61
Konserwacja SDMS 63
Rutynowe kontrole 63
Serwis 64
Usuwanie odpadów 65
Specyfikacje 67
SDM 67
$tcPCO_2$ i $tcPO_2$ 68
Pulsoksymetria 69
Zgłaszanie incydentów 70
Słownik symboli 71

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Przeznaczenie

SenTec Digital Monitoring System – składający się z monitora SDM, czujników, czujnika 2 V-Sign™ i czujnika OxiVenT™, przewodów łączących, akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do zakładania/konserwacji czujnika oraz oprogramowania na komputer PC (V-STATS™) – jest przeznaczony do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania pacjenta. Jest wskazany do stosowania w warunkach klinicznych i ambulatoryjnych, takich jak szpitale, obiekty szpitalne, transport wewnątrzszpitalny, kliniki, gabinety lekarskie, centra chirurgii ambulatoryjnej oraz – w warunkach nadzoru klinicznego – w warunkach domowych. Użycie SenTec Digital Monitoring System może być zalecone wyłącznie przez lekarza.

Produkty do **jednorazowego użytku** to: klips nauszny (EC-MI), pierścienie mocujące (MAR-MI, MAR-SF, MARe-MI i MARe-SF), taśma klejąca Staysite™ (SA-MAR), wkład do zmieniarki membrany (MC-I), jednodawkowy żel przewodzący (GEL-SD). Są to produkty jednorazowego użycia.

Produkty do **wielorazowego użytku** to: monitor cyfrowy SenTec (SDM), czujnik 2 V-Sign™ (VS-A/P/N), czujnik OxiVenT™ (OV-A/P/N), zmieniarka membrany (MC-R), kable adaptera (AC-XXX), kable adaptera PSG (kabel PSG A do kabla PSG X), gaz kalibracyjny (GAS 0812), żel przewodzący (GEL-04), transformatory separacyjne (RFT100VA-V1 i RFT100VA-V2), osłona chroniąca przed wodą SDM (SDM_WPC).

Monitor **nie ma bezpośredniej styczności z pacjentem** podczas monitorowania.

Czujnik 2 V-Sign™, czujnik OxiVenT™, klips nauszny, pierścienie mocujące, taśma klejąca Staysite™ i żel przewodzący mają **styczność z nienaruszoną skórą pacjenta podczas monitorowania** (biokompatybilność zagwarantowana dla kontaktu powierzchniowego z nienaruszoną skórą przez okres do 30 dni, zgodnie z normą ISO 10993-1 (Biologiczna ocena wyrobów medycznych — część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem). Zgodnie z normą ISO 10993-1 czas trwania styczności ze skórą może być „wydłużony" (24 godz. do 30 dni), jednak w większości przypadków będzie to tylko „ograniczone".

Urządzenia są **niesterylne i nieinwazyjne** oraz są przeznaczone do zastosowania na nienaruszonej skórze. Z tego powodu nie zapewniono sterylnego opakowania.

Populacja pacjentów: Monitorowanie $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ jest wskazane u pacjentów dorosłych/dzieci (starszych niż poród o czasie plus 12 miesięcy) i noworodków (młodszych niż poród o czasie plus 12 miesięcy). Monitorowanie saturacji jest wskazane tylko u pacjentów dorosłych/dzieci.

Docelowa populacja użytkowników systemu SDMS to fachowy personel medyczny, np. pielęgniarki, lekarze oraz użytkownicy bez wykształcenia medycznego, jeśli obsługują urządzenie pod nadzorem klinicznym. Prawidłowa i bezpieczna aplikacja sprzętu pomiarowego $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ wymaga przeszkolenia użytkownika (np. ograniczenia fizjologiczne, kwestie techniczne, takie jak wymiana membrany, znaczenie odchylenia, kalibracja). Osoby zapewniające opiekę domową również wymagają specjalnego szkolenia, aby móc instalować system SDMS w warunkach domowych i instruować osoby bez wykształcenia medycznego na temat prawidłowego zakładania czujników. Pacjent

jako użytkownik bez wykształcenia medycznego nie może zmieniać konfiguracji SDM z poziomu menu SDM.

Szkolenie: Fachowy personel medyczny i poinstruowany personel zajmujący się opieką domową są szkoleni przez firmę SenTec lub wykwalifikowanego i upoważnionego dystrybutora. W celu zapewnienia najlepszych warunków szkolenia dostępny jest film szkoleniowy. Poinstruowany personel zajmujący się opieką domową przekazuje użytkownikowi bez wykształcenia medycznego odpowiednią instrukcję dla użytkowników bez wykształcenia medycznego i objaśnia mocowanie i odłączanie czujnika. Poinstruowany personel zajmujący się opieką domową ustala również miejsce mocowania czujnika.

Środowisko użytkowania: W warunkach klinicznych i ambulatoryjnych, takich jak szpitale, obiekty szpitalne, transport wewnątrzszpitalny, kliniki, gabinety lekarskie, centra chirurgii ambulatoryjnej oraz – w warunkach nadzoru klinicznego – w warunkach domowych.

Zastosowanie w szpitalu zazwyczaj obejmuje takie obszary jak oddziały ogólnej opieki medycznej, sale operacyjne, specjalne obszary zabiegowe, oddziały intensywnej opieki medycznej i opieki nad krytycznie chorymi pacjentami. Obiekty szpitalne zazwyczaj obejmują takie placówki jak centra chirurgiczne, specjalne domy opieki i kliniki snu poza szpitalem. Transport wewnątrzszpitalny obejmuje transport pacjenta w szpitalu lub w obiektach szpitalnych.

System SDMS spełnia wymagania możliwego do obsługi podczas transportu i przenośnego urządzenia, przeznaczonego do stosowania w środowisku domowym.

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
SDM	Monitor cyfrowy SenTec (SDM)	Samodzielny monitor pacjenta.	Monitor cyfrowy SenTec, model SDM, jest przenośnym samodzielnym monitorem pacjenta, wskazanym do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla (PCO_2), ciśnienia parcjalnego tlenu (PO_2), funkcjonalnego wysycenia tlenem (SpO_2) i częstości tętna (PR), przy użyciu • pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik 2 V-Sign™) do pomiaru PCO_2, SpO_2 i PR LUB • pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik OxiVenT™) do pomiaru PCO_2, PO_2, SpO_2 i PR Pomiar PO_2 przy użyciu SDM jest możliwy tylko w połączeniu z czujnikiem OxiVenT™.	n.d.	7 lat	Tak	Temperatura podczas transportu/przechowywania: 0-50 °C Wilgotność podczas transportu/przechowywania: 10-95% bez kondensacji Temperatura podczas pracy: 10-40 °C Wilgotność podczas pracy: 15-95% bez kondensacji Wysokość podczas pracy: -400-4000 m (-1300-13120 stóp) nad poziomem morza w przypadku podłączenia do sieci; -400-6000 m (-1300-19600 stóp) nad poziomem morza w przypadku pracy na baterii.

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
VS-A/P/N	Czujnik 2 V-Sign™	Cyfrowy czujnik ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla i oksymetrii	Czujnik 2 V-Sign™, model VS-A/P/N, jest wskazany do stosowania z SDM w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$, SpO_2 i PR u pacjentów dorosłych i dzieci. U noworodków stosowanie czujnika 2 V-Sign™ jest wskazane tylko do monitorowania $tcPCO_2$.	n.d.	do 36 miesięcy	Tak	Temperatura podczas transportu: 0-50 °C Temperatura podczas długotrwałego przechowywania: 15-26 °C Czujnik należy transportować/przechowywać z membraną i chronić przed światłem/promieniowaniem.
OV-A/P/N	Czujnik OxiVenT™	Cyfrowy czujnik ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla, ciśnienia parcjalnego tlenu i oksymetrii	Czujnik OxiVenT™, model OV-A/P/N, jest wskazany do stosowania z SDM w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ oraz SpO_2 i PR u pacjentów dorosłych i dzieci. U noworodków stosowanie czujnika OxiVenT™ jest wskazane tylko do monitorowania $tcPCO_2$ i $tcPO_2$. Monitorowanie $tcPO_2$ jest **przeciwwskazane** u pacjentów w znieczuleniu ogólnym gazem.	n.d.	12 miesięcy	Tak	Temperatura podczas transportu: 0-50 °C Temperatura podczas długotrwałego przechowywania: 15-26 °C Czujnik należy transportować/przechowywać z membraną i chronić przed światłem/promieniowaniem.
AC-XXX	Kabel adaptera czujnika cyfrowego	Kabel adaptera wymagany do podłączenia czujników cyfrowych SenTec do monitora cyfrowego SenTec. Przekazuje moc potrzebną do pracy komponentów mikro-/optoelektronicznych (diod LED) i do nagrzewania czujnika. Ponadto przesyła dane cyfrowe między czujnikiem cyfrowym a SDM.	AC-XXX jest wymagany do podłączenia czujników cyfrowych SenTec (czujnik 2 V-Sign™, czujnik OxiVenT™) do monitora cyfrowego SenTec.	AC-150: długość 150 cm AC-250: długość 250 cm AC-750: długość 750 cm	7 lat	Tak	Temperatura podczas transportu/przechowywania: 0-50 °C Wilgotność podczas transportu/przechowywania: 10-95%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
Kabel PSG A do kabla PSG X	Kabel adaptera PSG	Kabel adaptera do połączenia SDM z poligrafami (PG) lub polisomnografami (PSG). Kabel PSG przesyła dane analogowe z SDM do systemu PG lub PSG.	Kable PSG są przeznaczone do połączenia monitora cyfrowego SenTec z poligrafami (PG) lub polisomnografami (PSG).	Kabel PSG A Kabel PSG B Kabel PSG C Kabel PSG D Kabel PSG E Kabel PSG F Kabel PSG G Kabel PSG H Kabel PSG J Kabel PSG K Kabel PSG L Kabel PSG M Kabel PSG N Kabel PSG P Kabel PSG Q Kabel PSG X	7 lat	Tak	Temperatura podczas transportu/przechowywania: 0-50 °C Wilgotność podczas transportu/przechowywania: 10-95%
RFT100VA--XX	Transformator separacyjny	Izoluje SDM od sieci zasilającej w celu zastosowania w warunkach domowych.	Transformatory separacyjne są przeznaczone do zapewnienia separacji galwanicznej monitora cyfrowego SenTec od napięcia zasilającego w warunkach opieki domowej.	RFT100VA-V1: 100-120 V AC RFT100VA-V2: 230 V AC	7 lat	Tak	Temperatura: -10-50 °C Wilgotność: nieokreślona Wysokość podczas pracy: < 2000 m nad poziomem morza
V-STATS _CD	V-STATS™	V-STATS™: pobieranie, analiza danych, zdalne monitorowanie i oprogramowanie do zarządzania monitorem na komputerze PC.	V-STATS™ jest opcjonalnym oprogramowaniem na komputer PC, przeznaczonym do stosowania z monitorem SDM w przypadkach, w których wymagane jest zdalne monitorowanie i/lub raportowanie trendów oraz analiza statystyczna danych mierzonych przez monitor. V-STATS™ nie jest przeznaczone do postawienia rozpoznania, lecz jest przeznaczone do uzupełniania, a nie zastępowania jakiejkolwiek części procedur monitorowania.	n.d.	Nie określono	Tak	Nie określono

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
SDM_WPC	Osłona chroniąca przed wodą SDM	Osłona zapewnia ochronę IPX2 dla SDM przed wniknięciem wody.	Osłona SDM_WPC jest przeznaczona do ochrony monitora cyfrowego SenTec przed kapiącą wodą przy nachyleniu monitora do 15° (IPX2).	n.d.	7 lat	Tak	Nie określono

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
EC-MI	Klips nauszny	Klips nauszny do mocowania czujnika, do jednorazowego użytku, zalecany dla pacjentów dorosłych i dzieci z dojrzałą/nienaruszoną skórą	Klips nauszny SenTec, model EC-MI, jest przeznaczony do stosowania z czujnikiem 2 V-Sign™ w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$, SpO_2 i PR, jak również z czujnikiem OxiVenT™ w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ oraz monitorowanie SpO_2 i PR. Klips nauszny jest wskazany do mocowania czujnika 2 V-Sign™ lub czujnika OxiVenT™ do płatka ucha pacjenta. Stosowanie klipsa nausznego jest **przeciwwskazane** w następujących przypadkach: - u pacjentów, których płatki uszu są zbyt małe, aby zapewnić odpowiednie założenie czujnika (np. u noworodków). - w warunkach, gdy pacjent znajduje się w pozycji Trendelenburga (głowa niżej niż serce). - zraniona lub wrażliwa/delikatna skóra lub u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na EC-MI. Ponadto zastosowanie czujnika SenTec TC na przekłutych płatkach uszu może spowodować nieprawidłowe pomiary PCO_2/PO_2.	n.d.	12 miesięcy	Nie. Ponowne użycie klipsa nausznego może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 25%-60%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Okres użytko-wania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
MAR-MI	Pierścień mocujący do dojrzałej/ nienaruszo-nej skóry	Pierścień do mocowania czujnika, do jednorazowego użytku, zale-cany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z dojrzałą/ nienaruszoną skórą	Pierścienie mocujące SenTec, modele MAR-MI i MARe-MI, są przeznaczone do mocowania czujnika 2 V-Sign™ do zwykłych miejsc pomiaru do monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Pierścienie mocujące, modele MAR-MI i MARe-MI, są przeznaczone do mocowania czujnika OxiVenT™ do zwykłych miejsc pomiaru do monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla i/lub tlenu w przy-padkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ i/lub $tcPO_2$ u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Jeśli (dodatkowo) wymagane jest moni-torowanie SpO_2 i PR u pacjentów dorosłych i dzieci, pierścienie mocu-jące, modele MAR-MI i MARe-MI, są przeznaczone do mocowania czujnika 2 V-Sign™ lub czujnika OxiVenT™ do czoła, policzka, ramie-nia oraz łopatki. Stosowanie MAR-MI i MARe-MI jest zalecane do zakładania na skórę dojrzałą/nienaruszoną. Stosowanie MAR-MI i MARe-MI jest **przeciwwskazane** w następują-cym przypadku: - zraniona lub wrażliwa/delikatna skóra lub u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na MAR-MI/MARe-MI.	n.d.	12 miesięcy	Nie. Ponowne użycie MAR może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zaka-żenie i/lub zaka-żenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 25%-60%
MARe-MI	Pierścień mocujący Easy do dojrzałej/ nienaruszo-nej skóry	Pierścień do mocowania czujnika, do jednorazowego użytku, zale-cany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z dojrzałą/ nienaruszoną skórą		n.d.	12 miesięcy	Nie. Ponowne użycie MAR może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zaka-żenie i/lub zaka-żenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 25%-60%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Okres użytko-wania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
MAR-SF	Pierścień mocujący do skóry wrażliwej/ delikatnej	Pierścień do mocowania czujnika, do jednorazowego użytku, zalecany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z wrażliwą/ delikatną skórą	Pierścienie mocujące SenTec, modele MAR-SF i MARe-SF, są przeznaczone do mocowania czujnika 2 V-Sign™ do zwykłych miejsc pomiaru do monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Pierścienie mocujące, modele MAR-SF i MARe-SF, są przeznaczone do mocowania czujnika OxiVenT™ do zwykłych miejsc pomiaru do monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla i/lub tlenu w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie $tcPCO_2$ i/lub $tcPO_2$ u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Jeśli (dodatkowo) wymagane jest monitorowanie SpO_2 i PR u pacjentów dorosłych i dzieci, pierścienie mocujące, modele MAR-SF i MARe-SF, są przeznaczone do mocowania czujnika 2 V-Sign™ lub czujnika OxiVenT™ do czoła, policzka, ramienia oraz łopatki. Stosowanie MAR-SF i MARe-SF jest zalecane do zakładania na skórę wrażliwą/delikatną. Stosowanie MAR-SF i MARe-SF jest **przeciwwskazane** w następującym przypadku: - zraniona skóra lub u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na MAR-SF/MARe-SF.	n.d.	9 miesięcy	Nie. Ponowne użycie MAR może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-27 °C Wilgotność: 40%-60%
MARe-SF	Pierścień mocujący Easy do skóry wrażliwej/ delikatnej	Pierścień do mocowania czujnika, do jednorazowego użytku, zalecany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z wrażliwą/ delikatną skórą		n.d.	9 miesięcy	Nie. Ponowne użycie MAR może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-27 °C Wilgotność: 40%-60%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Okres użytko-wania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
SA-MAR	Taśma klejąca Staysite™ do pierścieni mocujących	Taśma klejąca do pierścieni mocujących, do jednorazowego użytku (mocuje dodatkowo MAR-SF / MARe-SF / MAR-MI / MARe-MI do skóry za pomocą dodatkowej warstwy klejącej)	Taśma klejąca Staysite™ firmy SenTec do MAR, model SA-MAR, jest opcjonalną taśmą klejącą do jednorazowego użytku z pierścieniami mocującymi, modele MAR-MI, MARe-MI, MAR-SF i MARe-SF, w przypadkach, w których wymagane jest pewniejsze mocowanie. Stosowanie SA-MAR jest **przeciwwskazane** w następującym przypadku: - zraniona lub wrażliwa/delikatna skóra lub u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na SA-MAR.	n.d.	9 miesięcy	Nie. Ponowne użycie SA-MAR może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-27 °C Wilgotność: 40%-60%
MC-R	Zmieniarka membrany	Przyrząd do zmiany membrany, wielokrotnego użytku	Zmieniarka membrany i wkład do zmieniarki membrany, MC-R i MC-I, służy jako przyrząd do wymiany elektrolitów i membrany czujników przezskórnych SenTec. Zmieniarkę membrany (MC-R) można ponownie wykorzystać, wymieniając jej wkład (MC-I). MC-R i MC-I nie nadają się do sterylizacji (np. metodą napromieniowania, parą, tlenkiem etylenu lub metodą plazmową).	n.d.	12 miesięcy	Tak, możliwość wymiany MC-I max. 10 razy.	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 10%-95%
MC-I	Wkład do zmieniarki membrany	Oddzielnie zapakowane wkłady do jednorazowego użytku, wymagane do załadowania do zmieniarki membrany przed ponownym użyciem.		n.d.	12 miesięcy	Nie. Ponowne użycie MC-I może mieć następujące konsekwencje: - utrata funkcjonalności czujnika i nieprawidłowe pomiary	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 10%-95%
GAS-0812	Gaz kalibracyjny do SDM	Gaz kalibracyjny do stacji dokującej, butla 0,56 l, ciśnienie 9,5 bar. Mieszanina 8% obj. CO_2, 12% obj. O_2 i 80% obj. N_2	Gaz kalibracyjny, model GAS-0812, służy jako gaz kalibracyjny do czujników przezskórnych SenTec, które monitorują $tcPCO_2$ i/lub $tcPO_2$ (czujnik 2 V-Sign™ i czujnik OxiVenT™). Gaz kalibracyjny, model GAS-0812, jest przeznaczony do stosowania wyłącznie ze stacją dokującą zintegrowaną w monitorze cyfrowym SenTec.	n.d.	12 miesięcy	Tak, przez około jeden miesiąc, w zależności od sposobów użycia i stanu czujnika. Nie stosować gazu kalibracyjnego po upływie terminu ważności.	Temperatura: 0-50 °C Wilgotność: nieokreślona

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Okres użytko-wania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
GEL-04	Żel przewodzący	Żel przewodzący do czujników przezskórnych SenTec, butelka o pojemności 2 ml lub 5 ml	Żel przewodzący, GEL-04 i GEL-SD, służy jako żel przewodzący do uzyskania właściwego przewodzenia gazów i przekazywania ciepła pomiędzy skórą pacjenta a czujnikami przezskórnymi SenTec. Żel przewodzący ma bezpośrednią styczność z pacjentem (nienaruszona skóra, długotrwała ekspozycja <30 dni). Unikać kontaktu ze zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne.	2 ml 5 ml	12 miesięcy	Tak. Nie stosować żelu przewodzącego po upływie terminu ważności, aby uniknąć zakażeń lub ewentualnych reakcji alergicznych.	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 10%-95%
GEL-SD	Jednodawkowy żel przewodzący	Żel przewodzący do czujników przezskórnych SenTec, fiolki jednodawkowe po 0,3 g		n.d.	12 miesięcy	Nie. Nie stosować żelu przewodzącego po upływie terminu ważności, aby uniknąć zakażeń lub ewentualnych reakcji alergicznych. Ponowne użycie GEL-SD może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe	Temperatura: 10-30 °C Wilgotność: 10%-95%

Wskazówka: W niniejszym podręczniku pojęcie „czujnik SenTec TC" odnosi się do czujników SenTec zapewniających przez-skórne pomiary ciśnienia krwi (tzn. czujnika 2 V-Sign™ i czujnika OxiVenT™).

Wskazówka: Wymienione powyżej komponenty niekoniecznie odpowiadają zakresowi dostawy. Pełna lista dostępnych produktów, w tym materiałów jednorazowego użytku i akcesoriów, znajduje się na stronie www.sentec.com/products.

Przezskórny pomiar PCO_2 i PO_2

Zasady działania $tcPCO_2$ i $tcPO_2$

Dwutlenek węgla (CO_2) i tlen (O_2) to gazy, które łatwo dyfundują przez ciało i tkankę skórną, a zatem można je zmierzyć za pomocą odpowiedniego nieinwazyjnego czujnika umieszczanego na powierzchni skóry. Jeśli tkanka skóry pod miejscem czujnika zostanie ogrzana do stałej temperatury, miejscowy przepływ krwi w naczyniach włosowatych wzrasta, metabolizm stabilizuje się, poprawia się dyfuzja gazu, a tym samym poprawia się powtarzalność i dokładność pomiarów CO_2/O_2 na powierzchni skóry.

Ciśnienie parcjalne CO_2 mierzone na powierzchni skóry ($PcCO_2$) jest zwykle odpowiednio wyższe niż wartości tętnicze PCO_2 ($PaCO_2$) u pacjentów w każdym wieku. Jest zatem możliwe oszacowanie $PaCO_2$ ze zmierzonego $PcCO_2$ za pomocą odpowiedniego algorytmu. $TcPCO_2$ oznacza oszacowanie $PaCO_2$ obliczone na podstawie zmierzonego $PcCO_2$ za pomocą algorytmu opracowanego przez J.W. Severinghaus. „Równanie Severinghaus" najpierw koryguje $PcCO_2$ zmierzone w temperaturze czujnika (T) do 37 °C przy użyciu beztlenowego współczynnika temperatury (A), a następnie odejmuje oszacowanie lokalnego „przesunięcia metabolicznego" (M).

Wskazówka: W związku z tym wartości $tcPCO_2$ wyświetlane przez SDM są korygowane/normalizowane do 37 °C i zapewniają oszacowanie $PaCO_2$ w temperaturze 37 °C. W SDM i w całym podręczniku (o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej) „$tcPCO_2$" jest wyświetlane/oznaczane jako „PCO_2".

$TcPO_2$ oznacza oszacowanie PaO_2 i odpowiada zmierzonemu PcO_2. U noworodków PO_2 mierzone na powierzchni skóry (PcO_2) koreluje z tętniczym PO_2 (PaO_2) prawie jeden do jednego w temperaturze czujnika 43 do 44 °C. Dokładność PcO_2 w porównaniu z PaO_2 jest najlepsza do wartości PaO_2 80 mmHg (10,67 kPa), powyżej której ma tendencję do zaniżania wartości PaO_2. Ponieważ docelowy poziom PaO_2 noworodków wynosi zwykle poniżej 90 mmHg (12 kPa), korekta wartości PcO_2 zmierzonych przy temperaturze czujnika 43 do 44 °C zwykle nie jest konieczna. U osób dorosłych miejscowe różnice w fizjologii skóry mogą mieć wpływ na korelację pomiędzy PcO_2 i PaO_2, co może prowadzić do niższych odczytów nawet przy docelowym PaO_2 poniżej 80 mmHg (10,67 kPa).

Zalecana (i domyślna) „Temperatura sensora" i zalecany (i domyślny) „Czas pomiaru" dla czujników SenTec TC zależą od wybranego rodzaju pacjenta i aktywowanych parametrów, jak podsumowano w poniższej tabeli:

Rodzaj pacjenta	PO_2 włączony	Zalecana temperatura czujnika [°C]	Zalecany czas pomiaru [godz.]
Noworodek (jeśli wiek młodszy niż poród w terminie + 12 miesięcy)	Nie	41,0	8,0
	Tak	43,0	2,0
Dorosły/ dziecko	Nie	42,0	8,0
	Tak	44,0	2,0

Wskazówka: W SDM i w całym podręczniku (o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej) „$tcPO_2$" jest wyświetlane/oznaczane jako „PO_2".

Dobrze wiedzieć!

Podgrzewanie tkanki skóry pod czujnikiem do stałej temperatury poprawia dokładność, ponieważ a) zwiększa przepływ krwi w naczyniach włosowatych/indukuje miejscową arterializację, b) stabilizuje metabolizm oraz c) poprawia dyfuzję gazu przez tkankę skórną. Wraz ze wzrostem temperatury czujnika czas aplikacji („Czas pomiaru") musi być uważnie oceniony i odpowiednio dostosowany, aby zmniejszyć ryzyko oparzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów ze skórą wrażliwą w miejscu, w którym znajduje się czujnik (str. 32).

Należy zapoznać się z Instrukcją techniczną SDM (HB-005752) i odnośnikami w tym dokumencie, aby uzyskać informacje na temat monitorowania przezskórnego gazu we krwi.

Ograniczenia $tcPCO_2$ i $tcPO_2$

Następujące sytuacje lub czynniki kliniczne mogą ograniczać korelację między ciśnieniem parcjalnym gazów w pomiarze przezskórnym i krwi tętniczej:

- Hipoperfuzja tkanki skóry poniżej miejsca z czujnika ze względu na niski wskaźnik czynności serca, centralizację krążenia (wstrząs), hipotermię (np. podczas operacji), stosowanie leków wazoaktywnych, choroby okluzyjne tętnic, nacisk mechaniczny na miejsce pomiaru lub niewystarczająca (zbyt niska) temperatura czujnika.
- Przetoka tętniczo-żylna, np. ductus arteriosus (specyficzny dla PO_2).
- Hiperoksemia (PaO_2 > 100 mmHg (13,3 kPa)) (specyficzna dla PO_2).
- Nieodpowiednie miejsce pomiaru (umieszczenie nad dużymi żyłami powierzchniowymi, na obszarach z obrzękiem skórnym (np. obrzęk noworodkowy), uszkodzenie skóry i inne anomalie skóry).
- Nieprawidłowe zastosowanie czujnika skutkujące nieodpowiednim, niehermetycznie zamkniętym kontaktem powierzchni czujnika ze skórą pacjenta, powodującym dyfundowanie CO_2 i O_2 ze skóry i wymieszanie z otaczającym powietrzem.
- Ekspozycja czujnika na wysokie poziomy oświetlenia otoczenia (specyficzne dla PO_2).

UWAGA: W porównaniu z odpowiednimi gazami krwi tętniczej odczyty PCO_2 są zwykle zbyt wysokie, a odczyty PO_2 zwykle zbyt niskie, jeśli miejsce pomiaru jest niedostatecznie perfundowane.

UWAGA: SDMS nie jest badaniem gazometrycznym krwi. Należy brać pod uwagę wymienione ograniczenia przy interpretacji wartości PCO_2 oray PO_2 wyświetlanych na monitorze SDM.

Porównując wartości PCO_2/PO_2 wyświetlane przez SDM z wartościami $PaCO_2$/PaO_2 uzyskanymi z analizy gazometrii krwi tętniczej, należy zwrócić uwagę na następujące punkty:

- Pobranie krwi i przygotowanie próbki powinno odbywać się z należytą starannością.
- Pobieranie próbek krwi powinno odbywać się w ustalonych warunkach.
- Wartość $PaCO_2$/PaO_2 uzyskana z gazometrii krwi tętniczej powinna być porównywana z odczytem PCO_2/PO_2 w czasie pobierania krwi.
- U pacjentów z funkcjonalnymi przetokami miejsce naklejenia czujnika i miejsce pobierania krwi tętniczej powinny znajdować się po tej samej stronie przetoki.
- Jeśli parametr menu „Severinghaus correction mode" jest ustawiony na „Auto", wartości PCO_2 wyświetlane przez SDM są automatycznie korygowane do 37 °C (niezależnie od temperatury

pacjenta). Wykonując gazometrię należy prawidłowo wprowadzić temperaturę pacjenta do analizatora krwi. Użyć wartości „37 °C-$PaCO_2$" analizatora gazów krwi do porównania z wartością PCO_2 SDM.

- Sprawdzić poprawność działania analizatora krwi. Okresowo należy porównywać ciśnienie barometryczne analizatora gazometrii ze znormalizowanym barometrem wzorcowym.

Pulsoksymetria

Zasady działania pulsoksymetrii

SDMS wykorzystuje pulsoksymetrię do pomiaru saturacji tlenem (SpO_2) i tętna (PR). Pulsoksymetria opiera się na dwóch zasadach: po pierwsze, oksyhemoglobina i deoksyhemoglobina różnią się pod względem absorpcji światła czerwonego i podczerwonego (spektrofotometria), a po drugie, objętość krwi tętniczej w tkance (a tym samym absorpcja światła przez tę krew) zmienia się podczas impulsu (pletyzmografia).

Czujniki pulsoksymetru przepuszczają światło czerwone i podczerwone do pulsującego tętniczego łożyska naczyniowego i mierzą zmiany absorpcji światła podczas cyklu pulsacyjnego. Czerwone i podczerwone niskonapięciowe diody świecące (LED) służą jako źródła światła, fotodioda służy jako fotodetektor. Oprogramowanie pulsoksymetru wykorzystuje stosunek pochłoniętej czerwieni do światła podczerwonego do obliczenia SpO_2.

Pulsoksymetry wykorzystują pulsacyjny charakter przepływu krwi tętniczej, aby odróżnić nasycenie hemoglobiny krwi tętniczej krwi od krwi żylnej lub tkanki. Podczas skurczu nowa porcja krwi tętniczej wpływa do łożyska naczyniowego: zwiększa się objętość krwi i absorpcja światła. Podczas rozkurczu zmniejsza się objętość krwi i absorpcja światła. Koncentrując się na pulsacyjnych sygnałach świetlnych, eliminowane są efekty absorberów nieulegających absorpcji, takich jak tkanka, kości i krew żylna.

Wskazówka: SDMS mierzy i wyświetla funkcjonalną saturację: ilość natlenionej hemoglobiny wyrażoną jako procent hemoglobiny, która może transportować tlen. SDMS nie mierzy saturacji frakcyjnej: hemoglobiny utlenowanej wyrażonej jako procent całej hemoglobiny, w tym dysfunkcyjnej hemoglobiny, takiej jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina.

Dobrze wiedzieć!

Techniki pomiaru saturacji tlenem – w tym pulsoksymetria – nie są w stanie wykryć hiperoksemii.

Ze względu na S-kształt krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny sam SpO_2 nie może wiarygodnie wykryć hipowentylacji u pacjentów podawanych suplementacji tlenem.

Ograniczenia pulsoksymetrii

Następujące sytuacje lub czynniki kliniczne mogą ograniczać korelację pomiędzy funkcjonalną saturacją (SpO_2) a nasyceniem tlenem krwi tętniczej (SaO_2) i mogą powodować utratę sygnału tętna:

- dysfunkcyjne hemoglobiny (COHb, MetHb)
- niedokrwistość
- barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
- niska perfuzja w miejscu pomiaru (np. spowodowana napompowaniem mankietu do pomiaru ciśnienia krwi, ciężkim niedociśnieniem, skurczem naczyń w odpowiedzi na hipotermię, leki lub zespół Raynauda)
- pulsacje żylne (np. z powodu użycia czoła, policzka lub płatka usznego jako miejsca pomiaru u pacjenta w stromym położeniu Trendelenburga)
- niektóre patologie sercowo-naczyniowe
- pigmentacja skóry
- zewnętrznie stosowane środki barwiące (np. lakier do paznokci, barwnik, krem pigmentowany)
- przedłużony i/lub nadmierny ruch pacjenta
- ekspozycja czujnika na wysoki poziom oświetlenia otoczenia
- defibrylacja

Czujniki SenTec TC

Czujniki SenTec TC zapewniają doskonałą wydajność, są wytrzymałe, niezawodne i wymagają stosunkowo niewielkiej konserwacji. Łączą w ramach opatentowanej konstrukcji cyfrowego czujnika elementy optyczne potrzebne do 2 długości fali, pulsoksymetrię odbiciową z komponentami potrzebnymi do pomiaru PCO_2 i – w przypadku tylko czujnika OxiVenT™ – PO_2.

PO_2 (czujnik OxiVenT™) mierzy się dynamicznym wygaszaniem fluorescencyjnym, technologią wykrywania tlenu mierzącą cząsteczki tlenu obecne w pobliżu fluorescencyjnego barwnika unieruchomionego w cienkiej warstwie nośnej zawartej w powierzchni czujnika.

Pomiar PCO_2 czujników SenTec TC (czujnik 2 V-Sign™, czujnik OxiVenT™) oparty jest na czujniku PCO_2 typu Stow-Severinghaus, tzn. cienka warstwa elektrolitu jest ograniczona od powierzchni czujnika za pomocą przepuszczalnej membrany hydrofobowej CO_2 i O_2. Membranę i elektrolit należy wymieniać co 28 dni. Membranę czujnika należy dodatkowo wymieniać w przypadku jej uszkodzenia, niewłaściwego osadzenia lub uwięzionego powietrza lub suchego elektrolitu pod membraną. Dzięki opatentowanej przez firmę SenTec zmieniarce membrany membrana i elektrolit mogą być wymieniane z łatwością 4 identycznymi krokami „naciśnij i obróć" w bardzo powtarzalny sposób (str. 28).

Kalibracja segmentu PCO_2 czujników SenTec TC jest zalecana co 6 do 12 godzin i obowiązkowa co 12 do 16 godzin (str. 27). Pomiar PO_2 czujnika OxiVenT™ jest praktycznie wolny od dryftu, a zatem nie wymaga kalibracji. Niemniej jednak SDM jako środek ostrożności kalibruje PO_2 podczas każdej obowiązkowej kalibracji, a następnie mniej więcej raz na 24 godziny podczas jednej z trwających kalibracji PCO_2.

Aby uzyskać miejscową arterializację tkanki skórnej w miejscu pomiaru, czujniki SenTec TC są obsługiwane przy stałej temperaturze czujnika wynoszącej zazwyczaj 41 °C u noworodków i 42 °C u dorosłych/dzieci, gdy PO_2 jest wyłączony i – jeśli PO_2 jest

włączony – z zazwyczaj 43 °C u noworodków i 44 °C u dorosłych/dzieci. Kontrola temperatury i czasu działania czujnika została opracowana w celu spełnienia wszystkich obowiązujących norm. Aby zagwarantować bezpieczną pracę, czujniki SenTec TC niezawodnie nadzorują temperaturę czujnika za pomocą dwóch niezależnych obwodów. Ponadto oprogramowanie sprzętowe SDM dodatkowo kontroluje temperaturę podłączonego czujnika.

OSTRZEŻENIE: Nie zmieniać ani nie modyfikować czujnika. Używać tylko sprzętu, akcesoriów, materiałów jednorazowych i części dostarczonych lub zalecanych przez SenTec AG. Użycie innych części może spowodować obrażenia, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.

Dodatkowe informacje na temat czujników SenTec TC, klipsa nausznego, pierścieni mocujących, taśmy klejącej Staysite™, zmieniarki membrany i wkładów do zmieniarki membrany znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia. Szczegółowe informacje na temat monitora cyfrowego SenTec znajdują się w Instrukcji technicznej SDM (HB-005752). Informacje na temat procedur konserwacji, serwisu i napraw, które nie wymagają otwierania pokrywy SDM, a także procedur konserwacji i serwisu czujników SenTec TC znajdują się w Instrukcji serwisowej (HB-005615).

Aby zapewnić prawidłowe działanie SDMS, należy postępować dokładnie według instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji krok po kroku.

OSTRZEŻENIE: Instrukcje podane w Skróconej instrukcji SDMS, instrukcji obsługi SDMS i Instrukcji technicznej SDM muszą być przestrzegane w celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia i uniknięcia zagrożeń związanych z elektrycznością.

OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym sprzęt ten musi być podłączony do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Należy upewnić się, że przewody zasilające i ochronne są podłączone prawidłowo. W razie wątpliwości (np. podczas używania SDM w domu) odłączyć SDM od gniazdka i korzystać z zasilania bateryjnego podczas monitorowania pacjenta.

Wskazówka: Instrukcje zawarte w tej instrukcji dotyczą tylko modeli SDM z wersją oprogramowania wskazaną na stronie tytułowej.

Wskazówka: Skrócona instrukcja SDMS, instrukcja obsługi SDMS i inne podręczniki są dostępne do przeglądania online na stronie www.sentec.com/ifu.

Wskazówka: Samouczki dotyczące SDMS są dostępne do przeglądania online na stronie www.sentec.com/tv.

Minimalne wymagania

Minimalne wymagania dotyczące sprzętu, charakterystyki sieci IT i środków bezpieczeństwa IT

W celu ochrony danych pacjentów przed zagrożeniami cybernetycznymi konieczne jest wdrożenie i stałe utrzymywanie całościowej, najnowocześniejszej koncepcji bezpieczeństwa. Szpitale i inni dostawcy usług medycznych są odpowiedzialni za zapobieganie nieautoryzowanemu dostępowi do placówki oraz do systemów, urządzeń i sieci domowych podczas instalacji SDMS. SDMS należy podłączać do sieci tylko wtedy, gdy istnieją odpowiednie środki bezpieczeństwa (np. zapory firewall i/lub segmentacja sieci). W razie wątpliwości lub jakichkolwiek problemów z bezpieczeństwem należy skonsultować się z kierownikiem działu IT.

OSTRZEŻENIE: W przypadku podłączania/montażu SDM do wyposażenia dodatkowego (np. komputery PC, systemy poli- lub polisomnograficzne, wieloparametrowe monitory przyłóżkowe, respiratory, sieci Ethernet itp.) należy sprawdzić prawidłowe działanie przed użyciem klinicznym SDM i wyposażenia dodatkowego.

OSTRZEŻENIE: Wyposażenie dodatkowe (np. komputer PC) podłączone do portów danych SDM musi posiadać certyfikację zgodnie z normą IEC 60950. Wszystkie powstałe połączenia urządzeń muszą być zgodne z wymaganiami systemowymi normy IEC 60601-1. Osoba podłączająca wyposażenie dodatkowe do SDM konfiguruje system medyczny i dlatego jest odpowiedzialna za zapewnienie, że powstały system spełnia wymagania normy IEC 60601-1 i normy 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.

V-STATS™ i V-CareNeT™

Minimalne wymagania systemowe dla oprogramowania V-STATS™ i V-CareNeT™ są opisane w instrukcji obsługi V-STATS™. Połączenie z siecią jest wymagane tylko w przypadku używania oprogramowania V-STATS™ z aktywowanym V-CareNeT™.

OSTRZEŻENIE: Nie korzystać z niestabilnej sieci i upewnić się, że urządzenia podłączone do sieci nie wysyłają zbyt wiele pakietów transmisyjnych do sieci. Wdrożenie i przetestowanie powinno zostać wykonane przez specjalistę WiFi, który zna szczególne wymagania dotyczące sieci bezprzewodowych w środowisku szpitalnym. Upewnić się, że specjalista WiFi, biorąc pod uwagę otoczenie strukturalne (budowa, ekranowanie, urządzenia zakłócające itp.), ocenia, ile punktów dostępu jest potrzebnych i gdzie muszą być one zlokalizowane, aby zagwarantować pełny, wolny od zakłóceń zasięg. Za prawidłowe działanie używanej sieci nie odpowiada firma SenTec.

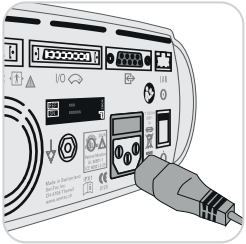
Firma SenTec zaleca, aby aktualizacje oprogramowania V-STATS™ były instalowane jak najszybciej po ich udostępnieniu i aby korzystać z najnowszych wersji. Korzystanie z wersji, które nie są już obsługiwane, oraz niestosowanie najnowszych aktualizacji może zwiększyć narażenie na zagrożenia cybernetyczne.

V-STATS™ 4.10 i nowsze wersje oferują środki umożliwiające użytkownikowi obsługę danych pacjenta zgodnie z RODO (szczegóły, patrz instrukcja obsługi V-STATS™).

Aktualną wersję oprogramowania V-STATS™ można pobrać ze strony SenTec (https://www.sentec.com/V-STATS/).
Instrukcja obsługi V-STATS™ i inne podręczniki są dostępne do przeglądania online na stronie https://www.sentec.com/ifu/.

Konfigurowanie SDMS

Podłączenie SDM do zasilania AC



Podłączyć złącze żeńskie przewodu zasilającego do gniazda zasilania z tyłu monitora (23).

Podłączyć złącze męskie przewodu zasilającego do prawidłowo uziemionego gniazdka prądu przemiennego.

Uwaga: SDM automatycznie dostosuje się do odpowiedniego napięcia lokalnego: 100-240V~ (50/60Hz).

Sprawdzić, czy świeci się wskaźnik zasilania sieciowego/bateryjnego (10). Jeśli wskaźnik zasilania sieciowego/bateryjnego nie świeci się, sprawdzić przewód zasilający, bezpieczniki i gniazdo prądu przemiennego.

OSTRZEŻENIE: Nie wylewać żadnych płynów na SDM, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w obudowie. Jeśli SDM został przypadkowo zwilżony, to należy go odłączyć od zasilania sieciowego, wytrzeć do sucha z zewnątrz, pozostawić do wyschnięcia i sprawdzić przez wykwalifikowany personel serwisowy przed dalszym użyciem.

Praca SDM z zasilaniem bateryjnym

SDM jest wyposażony w ładowalną wewnętrzną baterię litowo-jonową, która może być używana do zasilania monitora podczas transportu lub gdy zasilanie prądem przemiennym nie jest dostępne. Ikona stanu „Bateria” (str. 61) wskazuje pozostały poziom naładowania baterii (%).

Dobrze wiedzieć!

W przypadku SDM z podświetleniem LED nowa, w pełni naładowana bateria zapewni do 10 godzin czasu monitorowania, jeśli tryb uśpienia = WYŁ. lub Auto oraz do 12 godzin czasu monitorowania, jeśli tryb uśpienia = WŁ. Pełne naładowanie rozładowanej baterii zajmuje około 7 godzin.

Wskaźnik zasilania sieciowego/bateryjnego (10) podaje informacje na temat stanu naładowania baterii:

Zielony: SDM podłączony do zasilania prądem zmiennym, bateria całkowicie naładowana

Żółty: SDM podłączony do zasilania prądem zmiennym, ładowanie baterii

Dioda LED WYŁ.: SDM nie jest podłączony do zasilania prądem zmiennym (tzn. zasilany z baterii wewnętrznej)

OSTRZEŻENIE: Używać urządzenia tylko na następujących wysokościach (oraz przy typowych odpowiadających ciśnieniach atmosferycznych):

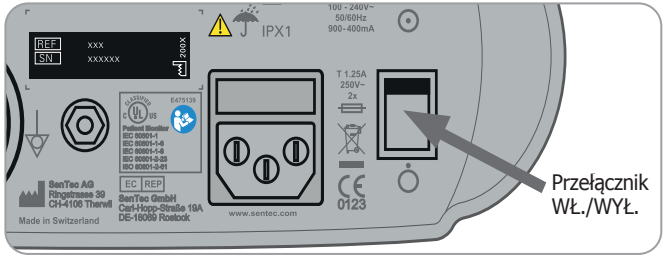
W przypadku podłączenia do sieci: -400-4000 m (106-62 kPa)
W przypadku zasilania bateryjnego: -400-6000 m (106-47 kPa)

W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.

Włączanie SDM

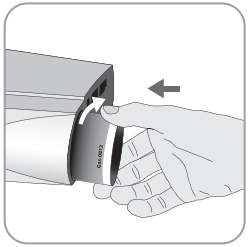
Włączyć SDM, naciskając przełącznik WŁ./WYŁ. na tylnym panelu (24). SDM automatycznie wykona „Sprawdzanie systemu" (Power On Self Test, POST). Sprawdzić ustawienia daty/czasu SDM i wyreguluj w razie potrzeby.

Wskazówka: Jeśli test POST się nie powiedzie, należy przerwać używać SDM i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem SenTec. Dokładny opis testu POST znajduje się w Instrukcji technicznej SDM (HB-005752).



Instalacja butli gazowej (gaz kalibracyjny-0812)

Miejsce na butlę z gazem znajduje się z tyłu SDM (19). Usunąć starą butlę z gazem, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Włożyć nową butlę gazową, przekręcając ją w prawo o ok. 4,5 obrotu, i dokładnie dokręć (bez stosowania nadmiernej siły).

UWAGA: Nieprawidłowe włożenie butli z gazem może spowodować nieprawidłową kalibrację czujnika i może spowodować wzrost zużycia gazu.

Ikona stanu „Gaz" (str. 62) wskazuje pozostałą pojemność butli z gazem w %. Jest wyświetlany tylko wtedy, gdy czujnik SenTec TC jest podłączony do SDM i znajduje się w stacji dokującej.

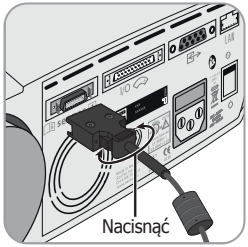
OSTRZEŻENIE: Gaz kalibracyjny znajduje się w pojemniku pod ciśnieniem. Chronić przed słońcem i nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C (122 °F). Nie przekłuwać ani nie palić, nawet po użyciu. Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem.

OSTRZEŻENIE: Nie używać butli gazowych, które straciły ważność lub innych producentów niż SenTec. Używanie butli z gazem innych niż SenTec może spowodować uszkodzenie stacji dokującej. Nieprawidłowe kalibracyjne mieszaniny gazów spowodują nieprawidłowe kalibrację czujnika, a następnie doprowadzą do niedokładnych danych PCO_2 i/lub PO_2.

Usuwanie pustych butli gazowych, patrz punkt **Usuwanie odpadów** (str. 65).

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo wybuchu i łatwopalności. Nie używać SDM w obecności łatwopalnych środków znieczulających/gazów lub innych łatwopalnych substancji w środowisku o zwiększonej zawartości tlenu.

Podłączanie/odłączanie kabla adaptera czujnika cyfrowego



Podłączyć kabel adaptera czujnika cyfrowego do SDM. Połączenie jest prawidłowe, gdy oba zaciski wtyczki zatrzasną się na mocowaniach w złączu czujnika (15).

Odłączyć kabel od SDM, naciskając dwa zatrzaski na czarnej wtyczce, aby zwolnić zaciski (patrz ilustracja), i pociągnąć, aby wyjąć kabel.

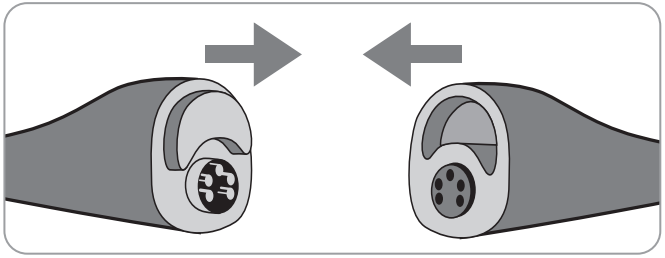
Podłączenie czujnika SenTec TC

Wziąć czujnik SenTec TC (czujnik 2 V-Sign™ lub czujnik OxiVenT™).

Ważne: W celu monitorowania PO_2 należy użyć czujnika OxiVenT™ i SDM z aktywną opcją PO_2.

Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby wymienić membranę (str. 28). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Po zakończeniu kontroli czujnika/inspekcji membrany podłączyć czujnik SenTec TC do kabla adaptera czujnika cyfrowego.



Następnie SDM zwykle wyświetla komunikat „Dokonaj kalibracji sensora" (wyjątki, patrz opis funkcji SMART CALMEM, str. 28).

Umieścić czujnik w stacji dokującej, aby przeprowadzić kalibrację czujnika (str. 27).

Jeśli upłynął okres „Przedział czasu pomiędzy wymianami membrany" czujnika (zwykle ma to miejsce w przypadku nowych czujników), SDM wyświetla komunikat „Wymień membranę sensora" po wprowadzeniu czujnika do stacji dokującej. W takim przypadku należy wymienić membranę czujnika (str. 28), zanim SDM przeprowadzi kalibrację czujnika.

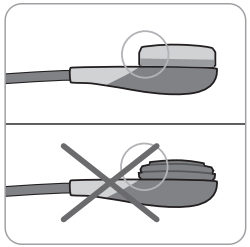
Wskazówka: Jeśli membrana czujnika została zmieniona tuż przed podłączeniem czujnika do SDM, nie trzeba jej ponownie zmieniać. W takim przypadku wystarczy potwierdzić wymianę membrany na monitorze (menu „Wymiana membrany" jest dostępne tylko wtedy, gdy czujnik znajduje się poza stacją dokującą).

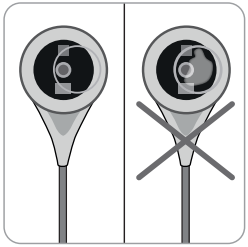
Kontrola czujnika, kalibracja/przechowywanie czujnika i wymiana membrany

Sprawdzanie czujnika SenTec TC

Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika przed i po każdym użyciu i po wymianie membrany (str. 28)!

Przed wizualnym sprawdzeniem upewnić się, że czujnik jest czysty. W razie potrzeby ostrożnie wytrzeć wszelkie pozostałości z powierzchni czujnika (w tym membrany, obudowy i kabla) 70% izopropanolem lub innym zatwierdzonym środkiem czyszczącym (patrz HB-010143 Środki czyszczące i dezynfekcyjne na www.sentec.com/ifu).



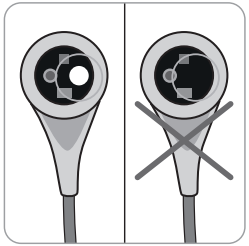


a) Wymienić membranę czujnika, jeśli jest uszkodzona lub jej brakuje, ma luźne pasowanie lub jeśli pod membraną znajduje się uwięzione powietrze lub suchy elektrolit.

UWAGA: Nie dotykać delikatnych elementów optycznych/szklanych osadzonych w powierzchni czujnika w przypadku braku membrany.

UWAGA: Nie stosować suchej gazy ani nie wycierać na sucho, ponieważ może to spowodować uszkodzenie membrany czujnika lub kabla czujnika.

b) **Nie używać** czujnika, jeśli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia obudowy czujnika lub kabla, jeśli kolor pierścienia wokół elektrody szklanej ma metaliczny połysk (powinien być brązowy), lub jeśli czerwona dioda LED czujnika nie zaświeci się, gdy czujnik jest podłączony do SDM. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem SenTec w sprawie dalszego używania lub wymiany czujnika.



c) W przypadku czujnika OxiVenT™ **nie należy używać** czujnika, jeśli brak niecentralnego, białego, okrągłego punktu na powierzchni czujnika lub nie jest on podświetlony w kolorze zielono-turkusowym, gdy czujnik OxiVenT™ jest podłączony do SDM z włączoną funkcją pomiaru PO_2.

Kalibracja i przechowywanie czujnika

Jeśli kalibracja czujnika jest **obowiązkowa**, wyświetla komunikat „Dokonaj kalibracji sensora”, dźwięki o niskim priorytecie oraz PCO_2 i PO_2 są oznaczone jako „nieprawidłowe” (wartości zastąpione przez „---”).

Dobrze wiedzieć!

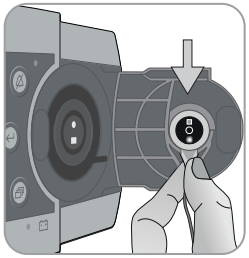
„Przedziały czasu pomiędzy kalibracjami” dla czujników SenTec TC mogą trwać do 12 godzin. Po upłynięciu „Przedziału czasu pomiędzy kalibracjami” **zaleca się** kalibrację czujnika (komunikat „Zalecana kalibracja czujnika”) i możliwe jest monitorowanie przez kolejne 4 do 6 godzin z PCO_2 oznaczonym jako „wątpliwy” (str. 43). Następnie kalibracja czujnika jest **obowiązkowa**. SDM, jako środek ostrożności, kalibruje PO_2 podczas każdej obowiązkowej kalibracji, a następnie mniej więcej raz na 24 godziny podczas jednej z trwających kalibracji PCO_2.

Aby skalibrować czujnik:

1. Otworzyć drzwi stacji dokującej (7), pociągając za uchwyt.

2. Sprawdzić uszczelkę (strzałka) w stacji dokującej. Jeśli to konieczne, wyczyścić stację dokującą i uszczelkę za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego 70% izopropanolem (inne zatwierdzone środki czyszczące, patrz www.sentec.com/ifu).

UWAGA: Zawsze czyścić czujnik przed umieszczeniem go w stacji dokującej.



3. Zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi. Upewnić się, że czerwone światło czujnika jest widoczne.

UWAGA:

Nieprawidłowa orientacja czujnika w stacji dokującej może spowodować uszkodzenie czujnika, stacji dokującej lub ich części podczas zamykania drzwi stacji dokującej.

4. Zamknąć drzwi stacji dokującej. SDM sprawdzi czujnik i – jeśli to konieczne – rozpocznie kalibrację czujnika (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Czujnik gotowy do użycia”.

OSTRZEŻENIE: Prawidłowa kalibracja wymaga prawidłowego umieszczenia czujnika w drzwiach stacji dokującej i prawidłowego zamknięcia drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Jeśli czujnik jest przechowywany w stacji dokującej, dodatkowe kalibracje czujnika można włączyć poprzez „Menu szybkiego dostępu” (str. 55). Jeśli jest włączony, PO_2 jest również kalibrowany podczas kalibracji, które są aktywowane za pomocą funkcji menu „Dokonaj kalibracji sensora”.

OSTRZEŻENIE: Podczas transportu i przechowywania czujniki SenTec TC muszą mieć membranę i muszą być chronione przed światłem/promieniowaniem. Jeśli czujniki SenTec TC są przechowywane bez membrany, to mogą one ulec uszkodzeniu. Nie wystawiać czujnika na działanie silnego światła z otoczenia, np. na bezpośrednie działanie światła słonecznego, lamp chirurgicznych, lamp grzewczych na podczerwień i lamp do fototerapii w praktyce klinicznej. Może to spowodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy przykryć czujnik materiałem nieprzezroczystym.

Wskazówka: Po włączeniu SDM lub po wymianie membrany zaleca się przechowywanie czujnika w stacji dokującej co najmniej przez czas wskazany przez żółty komunikat informacyjny „Zalecana stabilizacja czujnika [min]:" na ekranie „Gotowy do użycia" i ekranie „Kalibracja".

Wskazówka: Aby zachować gotowość monitora do monitorowania, zawsze należy włączać monitor i zawsze przechowywać czujnik w stacji dokującej.

Dobrze wiedzieć!

SMART CALMEM to funkcja czujników SenTec TC umożliwiająca odłączenie czujnika od SDM do 30 minut bez utraty statusu kalibracji. W związku z tym monitorowanie można czasowo przerwać bez potrzeby usuwania czujnika z pacjenta, np. aby rozplątać kable, obracać lub przenosić pacjenta, lub jeśli pacjent musi iść do toalety. Co więcej, SMART CALMEM zmniejsza liczbę wymaganych kalibracji, a tym samym zużycie gazu kalibracyjnego.

Wymiana membrany czujnika

Membrana czujnika SenTec TC musi zostać zmieniona, jeśli minie „Przedział czasu pomiędzy wymianami membrany". W tym przypadku SDM wyświetla komunikat „Wymień membranę sensora", uruchamia alarm o niskim priorytecie, zaznacza PCO_2/PO_2 jako nieprawidłowe i aktywuje menu „Wymiana membrany" pod warunkiem, że czujnik znajduje się w stacji dokującej. Membranę czujnika należy dodatkowo wymieniać w przypadku jej uszkodzenia, niewłaściwego osadzenia lub uwięzionego powietrza lub suchego elektrolitu pod membraną.

Dobrze wiedzieć!

„Przedział czasu pomiędzy wymianami membrany" jest ustawiony domyślnie na 28 dni (zalecane). W zależności od specyficznych wymagań różnych ustawień klinicznych, może być indywidualnie dostosowany.

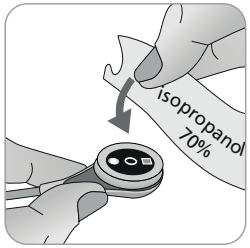
UWAGA: Bez żądania SDM membrana czujnika musi zostać dodatkowo zmieniona, jeśli wystąpi którykolwiek z warunków opisanych w rozdziale „Sprawdzanie czujnika SenTec TC" (str. 26).

UWAGA: Żel przewodzący **nie** jest potrzebny na żadnym etapie wymiany membrany. Żel przewodzący jest używany tylko do aplikacji czujnika.

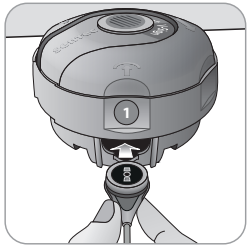
Wskazówka: Samouczek dotyczący wymiany membrany jest dostępny do przeglądania online na stronie www.sentec.com/tv/v0.

Wskazówka: Zmieniarkę membrany można ponownie wykorzystać, wymieniając jej wkład. Aby przygotować zmieniarkę membrany do ponownego użycia, należy zapoznać się z Instrukcjami użycia wkładów do zmieniarki membrany lub z samouczkiem na stronie www.sentec.com/tv/v1.

Umieszczenie czujnika w zmieniarce membrany



1. Przed wymianą membrany należy sprawdzić, czy czujnik jest czysty. W razie potrzeby ostrożnie wytrzeć wszelkie pozostałości z powierzchni czujnika (w tym membrany, obudowy, rowka i kabla) 70% izopropanolem (inne zatwierdzone środki czyszczące podane są na stronie sentec.com/ifu).



2. Umieścić zmieniarkę membrany na gładkiej, stabilnej powierzchni z kolorową kropką skierowaną do góry.

3. Włożyć czujnik do zmieniarki membrany, stroną czujnika skierowaną do góry. Miejsce na wkład (1) zostało zaprojektowane w taki sposób, aby niewłaściwe ustawienie czujnika było trudne, jeśli nie niemożliwe.

Wskazówka: Nie dotykać ani nie przytrzymywać kabla czujnika, gdy czujnik znajduje się w zmieniarce membrany, ani nie podnosić zmieniarki membrany, ponieważ może to spowodować usunięcie czujnika ze zmieniarki membrany.

Cztery kroki „naciśnij i obróć” do wymiany membrany

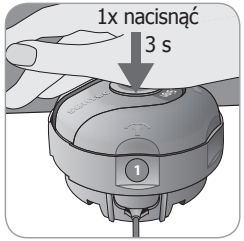
Procedura wymiany membrany składa się z czterech identycznych kroków „naciśnij i obróć”. W celu zapewnienia lepszej orientacji kroki te są oznaczone odpowiednimi numerami na zmieniarce membrany.

Krok 1 usuwa starą membranę czujnika: nacisnąć powoli, ale mocno dłonią i przytrzymać przez 3 sekundy. Zwolnić górną część. Przeprowadzić kontrolę wizualną w celu zapewnienia, że membrana jest usunięta. Obrócić górną część o jedno kliknięcie zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku. Trzymać zmieniarkę membrany poziomo.

Krok 2 czyści powierzchnię czujnika ze starego elektrolitu: jak w kroku 1, nacisnąć zmieniarkę membrany powoli, ale mocno, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku.

Krok 3 nakłada nowy elektrolit na powierzchnię czujnika: naciskać zmieniarkę membrany powoli, ale mocno przez 3 sekundy, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku.

Krok 4 umieszcza nową membranę na czujniku: naciskać do dołu górną część zmieniarki membrany powoli, ale mocno przez 3 sekundy, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do symbolu (√). Trzymać zmieniarkę membrany **poziomo** podczas wykonywania następującego kroku „naciśnij i obróć” **4 razy**:

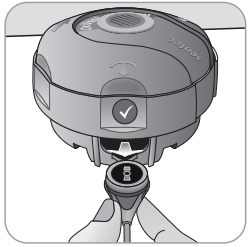


a. Nacisnąć powoli, ale mocno dłonią i **przytrzymać przez 3 sekundy**.

b. Obrócić górną część o jedno kliknięcie zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego zatrzymania. Trzymać zmieniarkę membrany poziomo! Przytrzymać dolną połowę zmieniarki na miejscu, obracając górną połowę.

Wskazówka: Nie naciskać na górę podczas obracania!

Usuwanie czujnika ze zmieniarki membrany



Nacisnąć ostatni raz lub podnieść czujnik, aby zwolnić i wyjąć czujnik ze zmieniarki membrany. Symbol ✓ wskazuje, że wymiana membrany jest zakończona.

Sprawdzanie membrany czujnika

Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby powtórzyć wymianę membrany. Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Potwierdzanie wymiany membrany na SDM

Po pomyślnym sprawdzeniu membrany czujnika potwierdzić wymianę membrany na monitorze (menu „Wymiana membrany”).

Wskazówka: Czas użytkowania membrany resetuje się tylko po potwierdzeniu wymiany membrany na monitorze.

Wskazówka: Menu „Wymiana membrany” jest dostępne tylko wtedy, gdy drzwiczki stacji dokującej są otwarte.

Monitorowanie pacjenta za pomocą SDMS

Pacjenci z ewentualnymi zaburzeniami perfuzji skóry

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia podrażnień skóry lub nawet oparzeń. Zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi w przypadku leczenia pacjentów z jednym lub kilkoma z poniższych stanów:

Pacjenci

- bardzo młodzi (urodzeni przed terminem) lub w bardzo podeszłym wieku
- z wrodzonymi chorobami serca (zwłaszcza noworodki, niemowlęta)
- po operacji serca, klatki piersiowej, dużej operacji naczyniowej lub jamy brzusznej
- ze znacznie zmniejszoną pojemnością minutową serca
- z nadciśnieniem i/lub hipowolemią, np. wskutek odwodnienia, utraty krwi itp.
- we wstrząsie, np. wstrząsie septycznym, wstrząsie hipowolemicznym
- leczeni zgodnie z protokołem schładzania
- z oparzeniami lub wracający do zdrowia po oparzeniach
- z wrażliwą skórą lub chorobami skóry
- z otyłością, zwłaszcza z jednoczesną cukrzycą

Charakterystyka pacjentów wymagających szczególnej uwagi

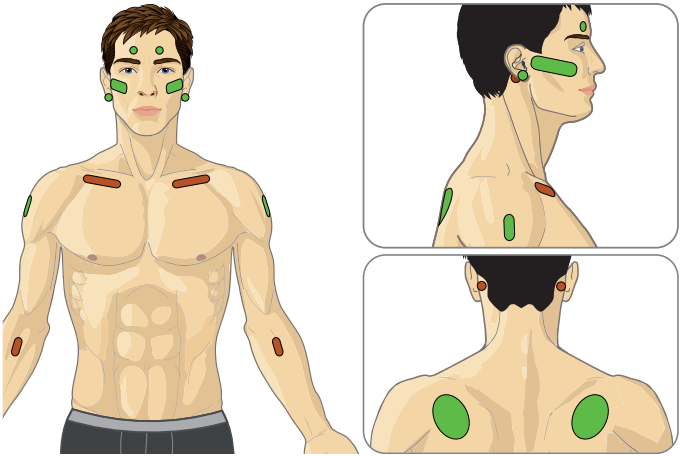
Niektórzy pacjenci mogą być w zadowalającym lub dobrym stanie, ale nadal wymagają szczególnej uwagi podczas korzystania z podgrzewanego czujnika. U pacjentów o następującej charakterystyce mogą występować zaburzenia lokalnej perfuzji skóry:

- stosowanie leków naczyniowoczynnych, np. epinefryny, norepinefryny, fenylefryny, zwłaszcza w przypadku ciągłego podawania za pomocą pomp strzykawkowych lub infuzyjnych
- ucisk mechaniczny, np. spowodowany ułożeniem, kocami
- zewnętrzne źródła źródła ciepła, takie jak lampy grzewcze
- hipotermia/stres z powodu zimna
- obrzęk
- odwodnienie
- niedociśnienie
- wydłużony czas nawrotu kapilarnego
- aplikacja środków dezynfekcyjnych i innych środków w miejscu pomiaru, co może wpływać na stan skóry i lokalną perfuzję

Wybór rodzaju pacjenta, miejsca pomiaru i akcesorium do mocowania czujników

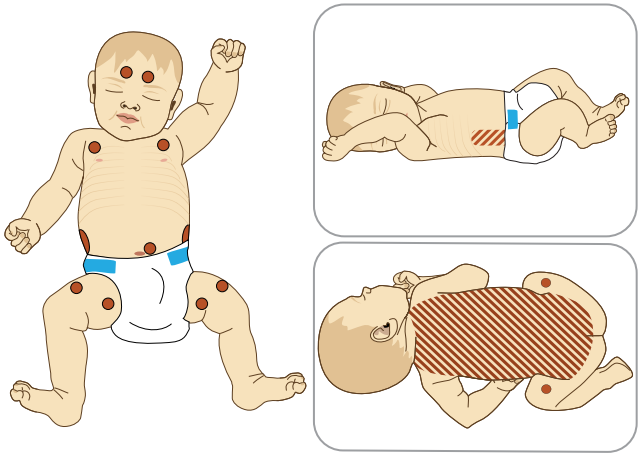
Należy zapoznać się z poniższymi ilustracjami, aby wybrać typ pacjenta na SDM, miejsce pomiaru i akcesorium do mocowania czujnika. Dodatkowe (ważne) informacje znajdują się na następnej stronie.

„Dorosły", jeśli starszy niż poród w terminie + 12 miesięcy



●: PCO_2 ●: $PCO_2/SpO_2/PR$

„Noworodek", jeśli młodszy niż poród w terminie + 12 miesięcy



●: PCO_2/PO_2 ▨: miejsce aplikacji

Wybór akcesorium do mocowania czujników

Płatek ucha: Używać klipsa nausznego do skóry dojrzałej, nienaruszonej.

Wszystkie inne miejsca: Używać MAR/e-MI do skóry dojrzałej, nienaruszonej lub MAR/e-SF do skóry wrażliwej, delikatnej.

Wskazówka: Firma SenTec zaleca stosowanie trybu noworodkowego u pacjentów w wieku młodszym niż poród w terminie plus 12 miesięcy. Nasycenie tlenem można mierzyć u pacjentów w wieku porodu w terminie plus jeden miesiąc i starszych przy użyciu trybu Dorosły/dzieci. W takim przypadku firma SenTec usilnie zaleca obniżenie temperatury i skrócenie czasu pomiaru w miejscu do wartości trybu noworodkowego (str. 16).

Wskazówka: Do monitorowania PO_2 potrzebny jest czujnik OxiVenT™ i SDM z aktywną opcją PO_2. Odpowiednia konfiguracja jest wskazana na ekranie „Sprawdzanie systemu" SDM i na drugiej stronie menu „Informacje o systemie".

UWAGA: Do mocowania czujnika należy wybrać płaską, dobrze perfundowaną powierzchnię nienaruszonej skóry (preferowane są miejsca położone centralnie). Unikać umieszczania na dużych żyłach powierzchownych lub obszarach uszkodzenia skóry lub obrzęku.

UWAGA: Dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą jest niezbędny do monitorowania TC!

Wskazówka: Jeśli wymagane jest bardziej bezpieczne zamocowanie czujnika, np. w środowiskach o wysokiej wilgotności, dla pacjentów, którzy pocą się obficie i/lub w trudnych warunkach ruchu pacjenta, taśma klejąca Staysite™ (model SA-MAR) może być stosowana jako uzupełnienie pierścieni mocujących. Należy zapoznać się z instrukcją użycia taśmy klejącej Staysite™.

OSTRZEŻENIE: Pomiar SpO_2 i PR za pomocą czujników SenTec TC jest zdefiniowany tylko w miejscach określonych na ilustracjach (str. 32). Aby uniknąć błędnych odczytów i fałszywych alarmów SpO_2 i PR, należy upewnić się, że wybrany jest odpowiedni typ pacjenta (Dorosły). Upewnić się, aby wyłączyć parametry SpO_2/PR dla aplikacji czujnika w innych miejscach pomiaru.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się stosowania akcesoriów do mocowania czujników u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne. Nie zaleca się stosowania żelu przewodzącego u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec oparzeniom skóry, należy zmieniać miejsce czujnika co najmniej co 2 godziny dla temperatury czujnika wyższej niż 43 °C dla noworodków lub wyższej niż 44 °C dla dorosłych/dzieci.

OSTRZEŻENIE: Bezpieczeństwo pacjentów i działanie SDMS w przypadku podłączenia do pacjentów poddawanych procedurom diagnostycznym rezonansem magnetycznym (np. MRI) są nieznane i mogą się różnić w zależności od różnych konfiguracji. SMDS może ewentualnie wpływać na obraz MRI. Urządzenie MRI może ewentualnie prowadzić do niedokładnych pomiarów SDMS lub prądy indukowane w kablach czujników mogą ewentualnie powodować oparzenia. Ponadto przedmioty zawierające metal (np. klips nauszny) mogą stać się niebezpiecznymi pociskami, gdy zostaną poddane działaniu silnych pól magnetycznych wytwarzanych przez sprzęt MRI. Przed zastosowaniem klinicznym SDMS podczas takich procedur należy skonsultować się z wykwalifikowanym technikiem/ekspertem w zakresie MRI oraz zweryfikować prawidłowe działanie SDMS i sprzętu MRI. Usunąć wszystkie przedmioty zawierające metal z pacjenta. W razie wątpliwości podczas takich procedur należy usunąć z pacjenta czujniki i kable podłączone do SDM.

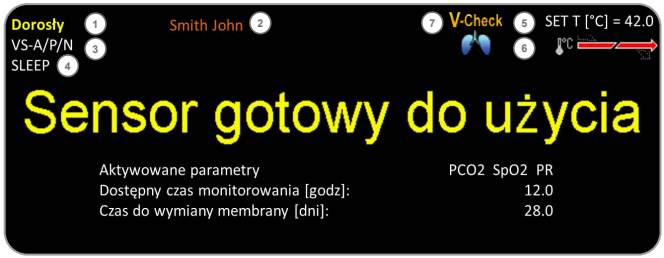
Kontrola ustawień SDM i gotowości systemu

Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy upewnić się, że aktualne ustawienia SDM/profil SDM są odpowiednie dla pacjenta, dla wybranego miejsca pomiaru (str. 32), dla stanu skóry/perfuzji tkanki skóry w wybranym miejscu pomiaru oraz dla konkretnych warunków klinicznych. Należy sprawdzić przynajmniej typ pacjenta i włączone parametry oraz temperaturę czujnika, „Czas pomiaru” i ustawienia specyficzne dla alarmu. W razie potrzeby zmienić ustawienia SDM/profil SDM. Ponadto sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”) i sprawdzić „Dostępny czas monitorowania”.

Wskazówka: Jeśli podłączony czujnik znajduje się w stacji dokującej, pojawia się ekran „Gotowy do użycia” lub „Kalibracja” (podsumowanie ważnych informacji systemowych (patrz poniżej)).

Ekran „Gotowy do użycia”/„Kalibracja”

Jeśli podłączony czujnik znajduje się w stacji dokującej „Gotowy do użycia” lub „Kalibracja w toku”, wyświetlany jest duży żółty napis pośrodku ekranu „Gotowy do użycia”/„Kalibracja”.



Wskazówka: Naciśnięcie przycisku Enter (str. 55) podczas wyświetlania ekranu „Gotowy do użycia” aktywuje „Menu szybkiego dostępu” z możliwością aktywacji dodatkowych kalibracji (str. 27), aby uzyskać dostęp do podmenu „Profile” lub aktywować tryb V-Check™ (str. 46).

Następujące informacje są wyświetlane w górnej części ekranu „Gotowy do użycia”/„Kalibracja”:

(1) **Wskaźnik rodzaju pacjenta (żółty):** wyświetla aktualny typ pacjenta (noworodek lub dorosły).

(2) **Informacje o pacjencie (kolor pomarańczowy):** podczas zdalnego monitorowania przy użyciu V-CareNeT™ (w przypadku aktywacji) „Informacje o pacjencie” (nazwisko pacjenta, numer pacjenta lub komentarz), wyświetlane w „Oknie zdalnego monitorowania” odpowiedniej stacji, są powielane na SDM.

Wskazówka: „Informacje o pacjencie” są również powielane w menu głównym SDM i – jeśli nie ma być wyświetlany komunikat stanu – na pasku stanu SDM umieszczonym w „[]”.

(3) **Wskaźnik typu czujnika:** wyświetla model/typ aktualnie podłączonego czujnika.

(4) **Wskaźnik aktualnego profilu SDM:** wskazuje nazwę aktualnie wybranego „Profilu standardowego” (np. „SLEEP”). Gwiazdka (*) wyświetlana za nazwą profilu (np. „SLEEP*”) wskazuje, że zmodyfikowano co najmniej jedno ustawienie wybranego „Profilu standardowego” (wyświetlane tylko wtedy, gdy SDM w „Trybie instytucjonalnym”).

Wskazówka: W „Trybie instytucjonalnym” możliwe jest – za pomocą V-STATS™ – zapisanie do 4 profili SDM na SDM i wybór jednego z tych profili jako „Profil standardowy”. Podczas kolejnego użycia operator może przywrócić wybrany „Profil standardowy” (jeśli został zmodyfikowany) lub wybrać inny „Profil standardowy” w menu „Profile”. Jeśli po włączeniu SDM OSTATNIE ustawienia różnią się od ustawień wybranego „Profilu Standardowego”, to menu aktywuje się i oferuje opcję zachowania zmodyfikowanych ustawień, przywrócenia wybranego „Profilu Standardowego” lub wyboru innego „Profilu Standardowego”.

Dobrze wiedzieć!

Różne profile wstępnie skonfigurowane przez SenTec i dostosowane do optymalnego dopasowania do specyficznych potrzeb różnych ustawień klinicznych są dostępne w V-STATS™.

(5) **Temperatura sensora:** wyświetla aktualnie wybraną temperaturę czujnika (ten wskaźnik jest wyświetlany tylko wtedy, gdy podłączony czujnik jest ogrzewany).

OSTRZEŻENIE: Stosowanie w temperaturach wyższych niż 41 °C wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na pacjentów ze skórą wrażliwą, np. noworodków, pacjentów geriatrycznych, ofiar poparzeń, pacjentów z chorobami skóry.

(6) **Specjalne ustawienia temperatury:** strzałka podziałowa wskazująca aktualną konfigurację POCZĄTKOWEGO OGRZEWANIA (IH, lewa część strzałki) i OCHRONY MIEJSCA (SP, prawa część strzałki).

	SP WYŁ. (lub WŁ. i T≤41,0 °C u dorosłych/T ≤40,0 °C u noworodków)	SP WŁ. (jeśli T >41,0 °C u dorosłych/ T >40,0 °C u noworodków)
IH WYŁ. (lub *)		
IH WŁ. (jeśli **)		

* WŁ. i T = 44,5 °C u dorosłych ** T <44,5 °C u dorosłych

Wskazówka: Początkowe ogrzewanie jest wyłączone w trybie noworodkowym.

(7) **Wskaźnik trybu V-Check™**: jeśli włączony jest tryb V-Check™ (str. 46), po lewej stronie wskaźnika „Temperatura sensora" (5) i specjalnego wskaźnika „Ustawienia temperatury" (6) wyświetla się wskaźnik „Trybu V-Check™".

Następujące informacje są wyświetlane na środku ekranu:

Włączone parametry: wskazuje parametry, które są aktualnie włączone. Upewnić się, że wybrano opcję zatwierdzoną dla wieku pacjenta i planowanego miejsca pomiaru (str. 32, 33).

Wskazówka: Możliwe do wyboru opcje zależą od typu czujnika, stanu aktywacji PO_2 modułu SDM i od wybranego typu pacjenta.

Dostępny czas monitorowania [godz.]: wskazuje czas dostępny dla monitorowania pacjenta, tzn. odstęp czasu po usunięciu czujnika ze stacji dokującej lub podłączeniu czujnika do pacjenta, aż do upłynięcia wybranego „Czasu pomiaru" lub - jeśli włączony jest PCO_2 - „Czasu do kalibracji" (str. 27) (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).

Czas do wymiany membrany [dni]: wskazuje liczbę dni pozostałych do kolejnej obowiązkowej wymiany membrany (str. 28) (tylko przy włączonym PCO_2).

Zalecana stabilizacja sensora [min]: wskazuje zalecany czas trwania stabilizacji czujnika w minutach. Wyświetlane tylko wtedy, gdy zalecana jest stabilizacja czujnika i jeśli jest włączone wyświetlanie tego komunikatu.

Pasek stanu: jeśli pojawi się ekran „Gotowy do użycia", tymczasowe wyświetlenie paska „Status" (str. 61) można uaktywnić, naciskając dowolny z przycisków sterujących (str. 55). Pasek „Status" wyświetla się również podczas trwającej kalibracji czujnika lub w przypadku wystąpienia alarmu.

Wskazówka: Jeśli SDM jest w trybie uśpienia, wyświetlacz jest nieaktywny (czarny). Nacisnąć dowolny przycisk sterujący (str. 55), aby włączyć wyświetlacz.

Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego

Zgodnie z procedurą opisaną poniżej krok po kroku pierścień mocujący (MAR) lub pierścień mocujący Easy (MARe) jest najpierw mocowany do miejsca pomiaru, następnie **jedna mała** kropla płynu przewodzącego jest nakładana na środek czujnika i na koniec czujnik zostaje zatrzaśnięty w pierścieniu.
Alternatywnie można również najpierw zamocować czujnik w pierścieniu, usunąć ochronną warstwę taśmy samoprzylepnej, a następnie nałożyć **jedną małą** kroplę płynu kontaktowego na środek czujnika. W takim przypadku należy trzymać czujnik z pierścieniem w taki sposób, aby płyn kontaktowy nie spłynął

z powierzchni czujnika, i odwrócić czujnika z pierścieniem tuż przed przymocowaniem go do skóry.

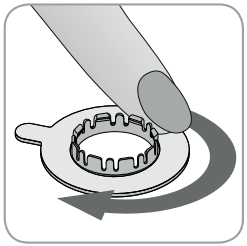
OSTRZEŻENIE: Przyłożenie nacisku na miejsce pomiaru (np. za pomocą bandaża uciskowego) może spowodować niedokrwienie w miejscu pomiaru, a w konsekwencji niedokładne pomiary, martwicę lub – w połączeniu z podgrzewanymi czujnikami – oparzenia.

1. Sprawdzić bieżące ustawienia SDM/profil SDM i sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia", str. 34). W razie potrzeby zmienić ustawienia SDM/profil SDM.

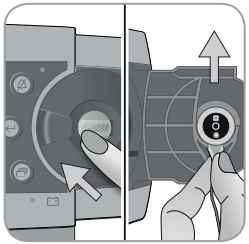
2. Oczyścić miejsce wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia. W razie potrzeby usunąć włosy.

3. Wyjąć pierścień mocujący z opakowania i ściągnąć wkładkę chroniącą taśmę samoprzylepną pierścienia.

UWAGA: Pierścienie mocujące (modele MAR-MI, MAR-SF, MARe-MI i MARe-SF) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie umieszczać ponownie używanych pierścieni na tym samym ani na innym pacjencie!



4. Przymocować pierścień do miejsca pomiaru. Sprawdzić, czy skóra pod klejem nie jest pomarszczona. Następnie delikatnie nacisnąć pierścień mocujący i przesunąć palec wokół obwodu pierścienia, aby zapewnić dobre przyleganie kleju pierścieniowego do skóry.

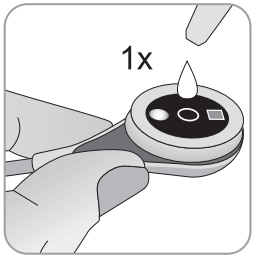


5. Otworzyć drzwi stacji dokującej i wyjąć czujnik.

Wskazówka: Zawsze chwytać czujnik za podstawę, aby uniknąć ciągnięcia i przerwania kabla czujnika.

6. Zamknąć drzwi stacji dokującej.

7. Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby wymienić membranę (str. 28). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.



8. Nanieść **jedną małą** kroplę płynu kontaktowego na środek powierzchni czujnika. Czujnik należy trzymać poziomo (membrana skierowana do góry), aby płyn przewodzący nie spływał z membrany. Czujnik należy odwrócić tuż przed jego włożeniem do pierścienia.

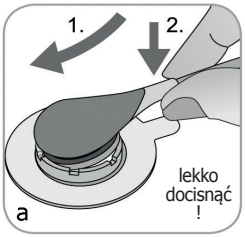
Wskazówka: Firma SenTec zaleca stosowanie żelu przewodzącego SenTec jako płynu przewodzącego.

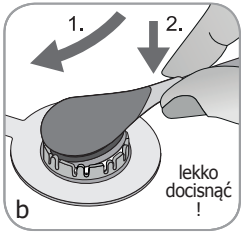
Wskazówka: Alternatywnie można nałożyć jedną małą kroplę płynu kontaktowego na powierzchnię skóry w środku pierścienia mocującego.

Wskazówka: Unikać zwilżania taśmy samoprzylepnej!

Wskazówka: Dopóki czujnik nie zostanie jeszcze przymocowany do pacjenta, należy starać się, aby miejsce pomiaru było jak najbardziej poziome, aby płyn kontaktowy nie spłynął z miejsca pomiaru.

OSTRZEŻENIE: Nie połykać żelu przewodzącego. Trzymać z dala od dzieci. Unikać kontaktu z oczami i zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne. Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego SenTec.





9. Trzymając czujnik za jego nasadę, zbliżyć czujnik do pierścienia MAR od strony klapki (a) lub do pierścienia MARe od dowolnej strony (b) i włożyć najpierw nosek czujnika do pierścienia mocującego. Następnie nacisnąć lekko na nasadę czujnika. Napięcie obręczy pierścienia mocującego spowoduje umieszczenie czujnika w miejscu z niewielkim lub zerowym naciskiem na skórę. Obrócić czujnik w pierścieniu i delikatnie docisnąć czujnik do skóry, aby rozprowadzić płyn kontaktowy.

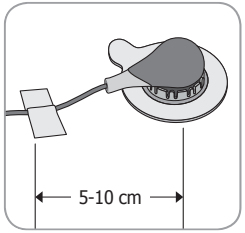
Wskazówka: Sprawdzić, czy czujnik można łatwo obrócić, aby upewnić się, że jest prawidłowo zatrzaśnięty.

10. Sprawdzić aplikację czujnika! Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza między skórą a czujnikiem.

Wskazówka: Dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą jest niezbędny do monitorowania TC!

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany. Nieprawidłowe zamocowanie czujnika może spowodować nieprawidłowe pomiary.

11. Przekręcić czujnik w najlepsze położenie. Aby umieścić czujnik na czole lub policzku, należy owinąć kabel czujnika raz wokół ucha i przykleić kabel do policzka lub innego odpowiedniego miejsca. W przypadku innych miejsc aplikacji przykleić kabel do skóry w odległości 5 do 10 cm od głowicy czujnika, unikając naprężenia samego czujnika lub kabla czujnika.



Należy prawidłowo poprowadzić kabel czujnika, aby uniknąć splątania lub uduszenia, i przymocować go za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli. Należy upewnić się, że kabel czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie można było go rozciągnąć podczas monitorowania. Delikatnie nacisnąć czujnik jako końcowy test aplikacji.

12. Sprawdzić, czy SDM wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie, inicjuje monitorowanie i czy włączone parametry stabilizują się. W razie potrzeby należy ponownie zamocować czujnik lub zmienić położenie czujnika.

Wskazówka: Zazwyczaj PCO_2 zwiększa się, a PO_2 (jeśli włączone) zmniejsza się, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut (str. 42). SpO_2 i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund.

Wskazówka: Jeśli wymagane jest bardziej bezpieczne zamocowanie czujnika, np. w środowiskach o wysokiej wilgotności, dla pacjentów, którzy pocą się obficie i/lub w trudnych warunkach ruchu pacjenta, taśma klejąca Staysite™ (model SA-MAR) może być stosowana jako uzupełnienie, oprócz pierścieni mocujących. Należy zapoznać się z instrukcją użycia taśmy klejącej Staysite™.

Zakładanie czujnika za pomocą klipsa nausznego

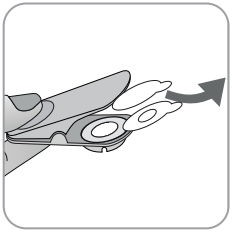
Zgodnie z procedurą opisaną poniżej klips nauszny należy w pierwszej kolejności przymocować do płatka ucha, następnie na powierzchnię czujnika nanieść **jedną małą** kroplę płynu przewodzącego oraz umieścić czujnik w klipsie nausznym, wcześniej przymocowanym do płatka ucha.

Wskazówka: Aby podłączyć czujnik SenTec TC z klipsem nausznym, płatek ucha powinien być wystarczająco duży, aby pokryć całą membranę czujnika (ciemna powierzchnia czujnika). Ponadto zastosowanie czujnika SenTec TC na przekłutych płatkach uszu może spowodować nieprawidłowe pomiary PCO_2/PO_2. Jeśli płatek ucha jest zbyt mały lub ma wiele przekłuć, należy rozważyć użycie pierścienia mocującego (model MAR/e-MI lub model MAR/e-SF), aby przymocować czujnik do innego miejsca (str. 36).

OSTRZEŻENIE: Przyłożenie nacisku na miejsce pomiaru (np. za pomocą bandaża uciskowego) może spowodować niedokrwienie w miejscu pomiaru, a w konsekwencji niedokładne pomiary, martwicę lub – w połączeniu z podgrzewanymi czujnikami – oparzenia.

1. Sprawdzić bieżące ustawienia SDM/profil SDM i sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”, str. 34). W razie potrzeby zmienić ustawienia SDM/profil SDM.

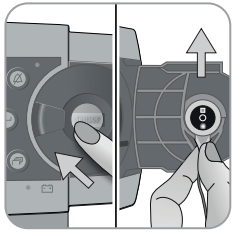
2. Oczyścić płatek ucha wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia. W razie potrzeby usunąć włosy.



3. Wyjąć klips nauszny z opakowania, otworzyć i usunąć obie osłonki zabezpieczające taśmy samoprzylepne klipsa.

UWAGA: Klips nauszny SenTec (model EC-MI) jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie umieszczać ponownie używanych klipsów na tym samym ani na innym pacjencie!

4. Pociągnąć płatek ucha, aby rozciągnąć jego skórę, a następnie przymocować klips nauszny z pierścieniem mocującym z tyłu płatka ucha. Sprawdzić, czy skóra pod klejem pierścienia mocującego nie jest pomarszczona i czy otwór w środku pierścienia mocującego całkowicie pokrywa skórę.
Następnie należy ścisnąć delikatnie, aby upewnić się, że obie taśmy samoprzylepne przykleiły się do płatka ucha.

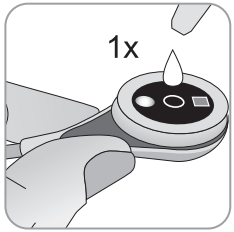


5. Otworzyć drzwi stacji dokującej i wyjąć czujnik.

Wskazówka: Zawsze chwytać czujnik za podstawę, aby uniknąć ciągnięcia i przerwania kabla czujnika.

6. Zamknąć drzwi stacji dokującej.

7. Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby wymienić membranę (str. 28). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.



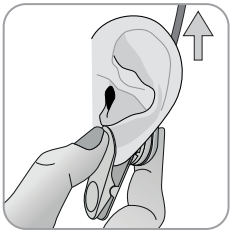
8. Wyjąć czujnik i nanieść **jedną małą** kroplę płynu kontaktowego na środek powierzchni czujnika.

Wskazówka: Dopóki czujnik nie zostanie przyłożony do płatka ucha, należy trzymać czujnik tak, aby płyn kontaktowy nie spłynął z powierzchni czujnika. Unikać zwilżania taśm samoprzylepnych!

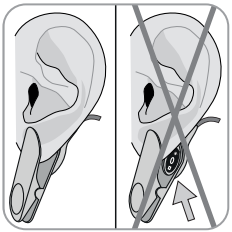
Wskazówka: Alternatywnie można nałożyć **jedną małą** kroplę płynu przewodzącego na widoczną powierzchnię skóry w środku pierścienia mocującego klipsa nausznego.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie połykać żelu przewodzącego. Trzymać z dala od dzieci. Unikać kontaktu z oczami i zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne. Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego SenTec.

9. Pociągnąć płatek ucha z klipsem nausznym w pozycji poziomej. Przesunąć czujnik poziomo na miejsce, najlepiej kablem skierowanym w stronę czubka głowy. Włożyć czujnik do pierścienia mocującego klipsa poprzez delikatne dociśnięcie aż do zatrzaśnięcia w klipsie.



Wskazówka: Sprawdzić, czy czujnik można łatwo obrócić, aby upewnić się, że jest prawidłowo zatrzaśnięty.



10. Sprawdzić aplikację czujnika! Czujnik jest prawidłowo zamocowany, jeśli cała jego ciemna powierzchnia jest pokryta płatkiem ucha. Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza między skórą a czujnikiem.

UWAGA: Dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą jest niezbędny do monitorowania TC!

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany. Nieprawidłowe zamocowanie czujnika może spowodować nieprawidłowe pomiary.

11. Kabel czujnika należy owinąć wokół ucha i przykleić kabel do policzka w sposób pokazany na ilustracji. Należy prawidłowo poprowadzić kabel czujnika, aby uniknąć splątania lub uduszenia, i przymocować go za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli. Należy upewnić się, że kabel czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie można było go rozciągnąć podczas monitorowania. Delikatnie ścisnąć czujnik i klips nauszny jako końcową kontrolę aplikacji.

12. Sprawdzić, czy SDM wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie, inicjuje monitorowanie i czy włączone parametry stabilizują się. W razie potrzeby należy ponownie zamocować czujnik lub zmienić położenie czujnika.

Wskazówka: Zazwyczaj PCO_2 zwiększa się, a PO_2 (jeśli włączone) zmniejsza się, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut (str. 42). SpO_2 i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund.

Monitorowanie pacjenta

Wykrywanie „czujnika na pacjencie”

Po prawidłowym zamocowaniu czujnika do pacjenta (patrz poprzednie rozdziały) SDM w większości przypadków automatycznie wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie i inicjuje monitorowanie dla włączonych parametrów. Jeśli czujnik zostanie zamocowany w miejscu zatwierdzonym do monitorowania SpO_2/PR (str. 32), „Czujnik na pacjencie” jest zwykle wykrywany w ciągu kilku sekund, w przeciwnym razie w ciągu mniej niż 2 minut.

Kiedy uzyskanie odpowiedniego sygnału pacjenta jest trudne, SDM może nie być w stanie automatycznie wykryć „czujnika na pacjencie”. Jeśli w tym przypadku jest włączona obsługa PCO_2, można użyć funkcji „Start monitorowanie” w menu „Szybki dostęp” (str. 55), aby aktywować „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie” z pominięciem wykrywania „Czujnika na pacjencie”. Aby zresetować SDM do „Normalnego trybu czujnika na pacjencie”, wystarczy włożyć czujnik do stacji dokującej.

Wskazówka: Jeśli aktywny jest „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie”, wykrycie przez SDM „sensora poza pacjentem” jest wyłączone, tzn. w tym przypadku nie zostanie wywołany alarm „Sensor poza pacjentem (↵)”. Zamiast tego zostanie wyzwolony alarm „Sprawdź zastosowanie” po dwóch minutach od przemieszczenia się czujnika lub celowego usunięcia czujnika z pacjenta. Jeśli SpO_2/PR jest włączony, algorytmy SDM zwykle będą oznaczać odczyty PCO_2 i PO_2 jako niestabilne (wyświetlane na szaro), a odczyty SpO_2 i PR jako nieprawidłowe (odpowiednie wartości są zamieniane na „---”) w ciągu 15 sekund, a w ciągu 30 sekund zostanie wygenerowany alarm o niskim priorytecie „Jakość sygnału SpO_2”.

Po wykryciu „Czujnika na pacjencie” SDM rozpoczyna monitorowanie, a włączone parametry stabilizują się. SpO_2 i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund, podczas gdy PCO_2 zwykle rośnie, a PO_2 zwykle spada, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut (patrz poniżej).

Stabilizacja TC po zastosowaniu czujnika lub „Artefakty TC”

Przy dobrym, szczelnym kontakcie między czujnikiem TC i skórą, odczyty TC zwykle stabilizują się w ciągu 2 do 10 minut po umieszczeniu czujnika, tzn. czasie potrzebnym do rozgrzania miejsca pomiaru i osiągnięcia równowagi między stężeniem gazu w skórze tkanki i stężeniem gazu na powierzchni czujnika.

Dobrze wiedzieć!

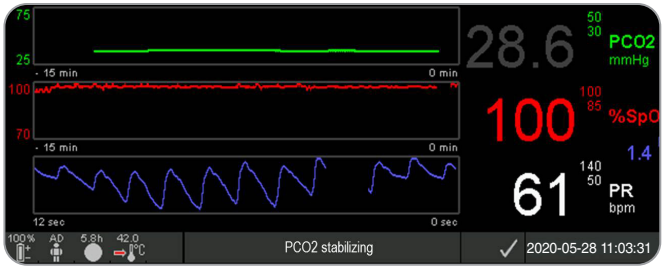
Jeśli POCZĄTKOWE OGRZEWANIE jest ustawione na WŁ. (dostępne tylko w trybie dla dorosłych), temperatura czujnika jest zwiększana przez około 13 minut po zamocowaniu czujnika w celu ułatwienia szybszej perfuzji i wyników (+2 °C, maksymalnie 44,5 °C).

Wskazówka: Użycie trybu POCZĄTKOWE OGRZEWANIE wymaga zgody instytucji.

Po ustabilizowaniu odczyty TC mogą zostać zakłócone przez tzw. „Artefakty TC”. Najczęstszy powód „artefaktów TC”, czyli powietrze z otoczenia, które dostaje się między powierzchnię czujnika a skórę, zazwyczaj powoduje spadek PCO_2 i bardzo szybki wzrost PO_2.

Jeśli przenikanie powietrza z otoczenia jest krótkotrwałe, odczyty TC zazwyczaj ulegną ponownej stabilizacji w ciągu kilku minut.

Po zamocowaniu czujnika lub pojawieniu się „Artefaktu TC” SDM wyświetla komunikat „Stabilizacja PCO_2/PO_2”, jeśli oba parametry TC stabilizują się, lub odpowiednio „Stabilizacja PCO_2” lub „Stabilizacja PO_2”, jeśli stabilizuje się tylko jeden parametr TC. Aby wskazać, że odczyty TC podczas stabilizacji nie odzwierciedlają rzeczywistych poziomów PCO_2 i/lub PO_2 pacjenta, SDM wyświetla odczyty PCO_2 i/lub PO_2 na szaro i blokuje alarmy związane z naruszeniem limitów PCO_2 i/lub PO_2 podczas stabilizacji. Jeśli stabilizacja jednego lub obu parametrów TC nie może być osiągnięta w ciągu 10 minut, SDM wywoła poza tym alarm niskiego priorytetu „Sprawdź zastosowanie sensora”, aby wskazać, że należy sprawdzić poprawność aplikacji czujnika.



Dobrze wiedzieć!

Aby zmniejszyć liczbę „Artefaktów TC”, niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą. Podczas nakładania czujnika należy użyć **jednej małej** kropli płynu kontaktowego. Po założeniu czujnika należy zawsze sprawdzać, czy kontakt czujnika z powierzchnią skóry jest prawidłowy po założeniu czujnika. Odpowiednio zabezpieczyć kabel czujnika oraz rutynowo sprawdzać zamocowanie czujnika podczas monitorowania.

Wskazówka: Nadmierny ruch może spowodować „Artefakty TC”. W takich przypadkach należy starać się trzymać pacjenta nieruchomo lub zmienić położenie czujnika na takie, które nie jest narażone na ruch pacjenta.

Wstępnie skonfigurowane ekrany pomiarowe

Wartości numeryczne SDM i trendy online zapewniają ciągłe monitorowanie włączonych parametrów. W zależności od typu czujnika, wybranego rodzaju pacjenta i włączonych parametrów dostępne są różne zestawy wstępnie skonfigurowanych ekranów pomiarowych (numeryczne, numeryczne z trendami online, numeryczne z trendem online i wartościami Δx/wartościami wyjściowymi (str. 44), jeśli SpO_2/PR są dostępne wszystkie z falą pletyzmograficzną lub suwakiem odzwierciedlającym względną amplitudę pulsu). Przyciskiem wyświetlania (str. 55) można przełączać pomiędzy dostępnymi wyświetlaczami pomiarowymi.

Wskaźniki jakości dla parametrów pomiaru

SDM w sposób ciągły ocenia jakość mierzonych parametrów oraz wartości Δx i wartości bazowe uzyskane z nich przez ocenę dokładności wyników przedstawionych przez SDM. Wyniki tej oceny służą

do wyświetlania komunikatów o stanie i/lub wskaźników jakości dla różnych parametrów. Podczas gdy parametr jest oznaczony jako:

Prawidłowy: Nadzór alarmowy dla danego parametru (jeśli dotyczy) jest aktywny, a SDM wyświetla parametr w wybranym kolorze.

Wątpliwy („?”): Nadzór alarmowy dla danego parametru (jeśli dotyczy) jest aktywny, a SDM wyświetla parametr w wybranym kolorze i „?” obok parametru;

Niestabilny (szary): Nadzór alarmowy dla danego parametru nie jest aktywny, a SDM wyświetla parametr na szaro. Na przykład PCO_2 jest wyświetlane na szaro, gdy stabilizuje się po umiejscowieniu czujnika lub wystąpieniu „Artefaktu PCO_2” (str. 42).

Nieprawidłowy („---”): Nadzór alarmowy dla danego parametru nie jest aktywny, a SDM zastępuje parametr „---”.

Wartości Δx i wartości bazowe

Niektóre prekonfigurowane ekrany pomiarowe zapewniają trendy online z wartościami Δx, wartościami bazowymi i liniami bazowymi dla PCO_2, PO_2, SpO_2 i/lub RHP.

Wartość Δx parametru jest wyświetlana na prawo od jego trendu online i odpowiada różnicy między jego bieżącym odczytem a jego odczytem x minut wcześniej. x jest nazywane „czasem Delta” i można go ustawić w zakresie od 1 do 120 minut w chronionym hasłem obszarze V-STATS™. Domyślna wartość dla „czasu Delta” wynosi 10 minut.

Przykład: „Wartość Δ10 dla PCO_2” wynosząca „+8,8 mmHg” wskazuje, że bieżący odczyt PCO_2 jest o 8,8 mmHg wyższy niż odczyt PCO_2 10 minut temu.

Dobrze wiedzieć!

Zmiana odczytu parametru w określonym czasie („Czas Delta”) może wskazywać na stopniowe pogarszanie się stanu pacjenta. „Wartość Δ10 dla PCO_2” wynosząca „7 mmHg” lub więcej u pacjenta przyjmującego opioidowe leki przeciwbólowe i uspokajające przykładowo wskazuje na hipowentylację indukowaną opioidami, a zatem może pomóc we wcześniejszym rozpoznaniu rozwijającej się depresji oddechowej, zwłaszcza u pacjentów otrzymujących suplementację tlenu.

Podczas monitorowania pacjenta można ustawić linię bazową za pomocą odpowiedniej funkcji w „Menu szybkiego dostępu”. Moment, w którym ustawiono linię bazową, oraz sama linia bazowa są następnie wyświetlane graficznie (pionowe i poziome białe linie). Licznik w lewym górnym rogu ekranu wskazuje upływ czasu (hh:mm) od momentu ustawienia linii bazowej. Linia bazowa parametru jest liczbowo wskazana po lewej stronie, a jego wartość ΔB, tzn. różnica między bieżącym odczytem a odczytem w momencie ustawienia linii podstawowej, wyświetlana jest po prawej stronie trendu online.

Przykład: „Wartości bazowe dla PCO_2” wynoszące „33,3 +10,1 mmHg (00:12)” wskazują, że bieżący odczyt PCO_2 jest 10,1 mmHg wyższy od linii bazowej 33,3 mmHg, która została ustawiona 12 minut temu.

Dobrze wiedzieć!

Aby ocenić możliwy wpływ zmiany leczenia pacjenta (np. zmieniając ustawienia respiratora, podawanie leków, takich jak środki uspokajające lub opioidy, zmieniając przepływ suplementacji tlenem itp.) na wentylację pacjenta i/lub saturację, zaleca się ustawienie linii bazowej tuż przed zmianą leczenia.

Zdarzenia operatora

Za pomocą „Menu szybkiego dostępu" można zapisać osiem różnych typów zdarzeń operatora w wewnętrznej pamięci SDM, aby następnie wyświetlić je w V-STATS™ po pobraniu danych trendów. W V-STATS™ zdarzenia operatora są wizualizowane jako kolorowe trójkąty i między innymi można je wykorzystywać do podziału pomiaru na wiele „Czasów trwania analizy" (np. w celu przeanalizowania różnych faz podzielonej nocy).

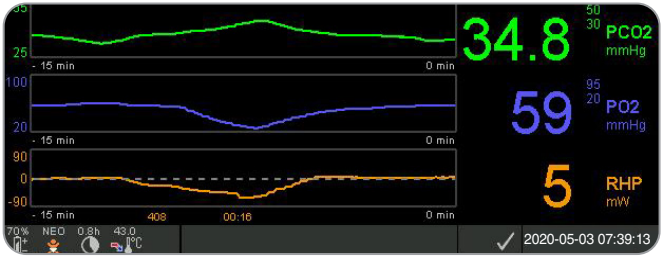
Wskazówka: Zdarzenia operatora nie są wizualizowane na SDM.

Trendy online RHP/ustawienia wartości odniesienia RHP

Po ustabilizowaniu czujnika SenTec TC na skórze w środowisku o stałej temperaturze otoczenia moc grzewcza wymagana do utrzymania temperatury czujnika zależy w niewielkim stopniu od lokalnego przepływu krwi w skórze pod czujnikiem, a zatem wahania mocy grzewczej mogą wskazywać zmiany lokalnego przepływu krwi w skórze.

Za pomocą parametru menu „Tryb mocy grzewczej" operator może wybrać pomiędzy wyświetlaniem „Bezwzględna moc grzewcza" (AHP), „Względna moc grzewcza" (RHP) lub wyłączać wyświetlanie mocy grzewczej. Wartości AHP i RHP są wyświetlane w miliwatach (mW).

W „Trybie RHP" odchylenia aktualnej mocy grzewczej od zapamiętanej wartości odniesienia RHP są wyświetlane jako wartości plus lub minus wartości RHP po ustabilizowaniu się czujnika na skórze („plus", jeśli aktualna moc grzewcza jest wyższa niż wartość odniesienia RHP, „minus", jeśli jest niższa, a „0", jeśli jest identyczna). Na większości ekranów pomiarowych odczyty RHP są – tak jak odczyty AHP – wyświetlane w „Ikonie mocy grzewczej" (str. 61). Na niektórych ekranach pomiarowych wartość RHP jest wyświetlana poniżej wartości PCO_2 lub PO_2, a trend online RHP jest pod trendem PCO_2 online lub trendem PO_2 online.



Wartość odniesienia RHP („408" w tym przykładzie) i czas, który upłynął od jej ustalenia/ustawienia („00:16" w tym przykładzie) są wyświetlane poniżej trendu online RHP. Przerywana pozioma linia środkowa w trendzie online RHP odpowiada wartości RHP wynoszącej 0 mW i odzwierciedla wartość odniesienia RHP. Wartości RHP poniżej/powyżej linii środkowej odpowiadają epizodom, w których czujnik wymagał mniejszej/większej mocy w celu utrzymania temperatury czujnika niż wartość odniesienia AHP.

Przy stałej temperaturze otoczenia wartości RHP poniżej/powyżej linii środkowej mogą wskazywać epizody z obniżonym/zwiększonym lokalnym przepływem krwi w skórze poniżej miejsca czujnika.

Mając na uwadze możliwy wpływ lokalnych zmian przepływu krwi w pomiarze przezskórnym gazów (str. 16), zrozumiałe jest, że nagła zmiana odczytu przezskórnego pomiaru gazometrii krwi połączona ze znaczącą zmianą odczytów RHP może wskazywać na zmianę miejscowego przepływu krwi w skórze, podczas gdy nagłe zmiany przezskórnego pomiaru gazometrii krwi, którym nie towarzyszy istotna zmiana odczynu RHP, mogą wskazywać na stały przepływ krwi oraz zmiany w parametrach gazometrii krwi tętniczej. Dostarczając trendy online RHP pod trendami online PCO_2 lub trendami online PO_2, w konsekwencji pozwala to klinicystom ocenić na pierwszy rzut oka, czy zmiana PCO_2 i/lub PO_2 odzwierciedla odpowiednią zmianę gazometrii krwi tętniczej lub jest spowodowana lub zależy od znaczącej zmiany lokalnego przepływu krwi w skórze pod miejscem, w którym znajduje się czujnik.

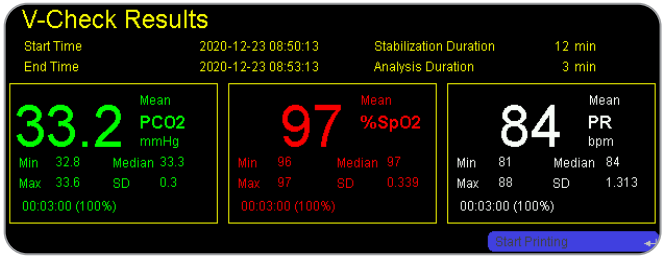
Jeśli w trybie RHP czujnik zostanie podłączony do pacjenta, gdy nie ma jeszcze wartości odniesienia RHP, SDM automatycznie określa wartość odniesienia RHP po ustabilizowaniu się czujnika na skórze (co zwykle ma miejsce od 5 do 10 minut po aplikacji czujnika).

Jeśli czujnik jest ustabilizowany na skórze, wartość odniesienia RHP można ustawić albo a) za pomocą odpowiedniej funkcji w „Menu szybkiego dostępu", która aktywuje się po naciśnięciu przycisku Enter, gdy aktywny jest ekran pomiaru, albo b) przez zmianę parametru menu „Tryb mocy grzewczej" od „Względne" do „Wartość bezwzględna" lub „WYŁ." i z powrotem do „Względne".

Aby wyczyścić/zresetować wartość odniesienia RHP, należy usunąć czujnik od pacjenta i wstawić go do stacji dokującej lub ustawić parametr menu „Względny tryb mocy grzewczej" na „WYŁ".

„Tryb V-Check™"

W standardowej konfiguracji wartości numeryczne SDM i trendy online zapewniają ciągłe monitorowanie włączonych parametrów. Jeśli parametr menu „Tryb **V**-Check™" jest ustawiony na WŁ. (możliwy do wybrania tylko wtedy, gdy jest włączony przez instytucję), SDM zapewnia **Kontrolę** Punktów Wentylacji z ekranem wyników statystycznych, wyświetlającym średnią, minimalną, maksymalną, medianę i odchylenie standardowe dla włączonych parametrów.



Pomiar V-Check™ składa się z fazy stabilizacji V-Check™ (domyślny czas trwania 8 minut) i fazy pomiaru V-Check™ (domyślny czas trwania 2 minuty). Jeśli pomiar V-Check™ zakończy się, słyszalne są dwa krótkie sygnały dźwiękowe i aktywuje się ekran wyników V-Check™, wyświetlając wyżej wymienione wyniki statystyczne dla danych ocenianych podczas fazy pomiaru V-Check™. Ekran wyników V-Check™ pozostaje wyświetlony do momentu naciśnięcia przycisku menu lub wyświetlania lub rozpoczęcia kolejnego pomiaru V-Check™.

Wskazówka: Wskaźnik „Tryb V-Check™" wyświetla się na ekranie „Gotowy do użycia" i „Kalibracja" (str. 34), jeśli włączony jest tryb V-Check™. Na ekranach pomiarowych (str. 43) w prawym dolnym rogu paska stanu wyświetlany jest licznik w dół V-Check™ (format gg:mm:ss) (str. 61). Ten licznik w dół wskazuje czas trwania pomiaru V-Check™, jeśli pomiar V-Check™ nie został jeszcze uruchomiony, pozostały czas na wykonanie pomiaru V-Check™ podczas trwającego pomiaru V-Check™ oraz 00:00:00 po zakończeniu pomiaru V-Check™. Jeśli SDMS nie jest gotowy do użycia, wskazuje --:--:--.

Wskazówka: Wydruk krzywych trendów (w tym wyników statystycznych) jest automatycznie aktywowany po zakończeniu pomiaru V-Check™, jeśli wybrany jest protokół „Drukarka seryjna" i drukarka jest podłączona do SDM.

Wskazówka: SDM automatycznie zapisuje zdarzenia V-Check™ w pamięci wewnętrznej na początku i końcu każdej fazy pomiaru V-Check™. Po pobraniu danych trendów do V-STATS™ początek i koniec fazy pomiarowej V-Check™ są wizualizowane za pomocą dwóch kolorowych trójkątów i możliwe jest wygenerowanie raportu, który zawiera te same informacje, które są zawarte na Ekranie wyników V-Check™ monitora SDM.

Dobrze wiedzieć!

W celu użycia V-Check™ należy wybrać wstępnie skonfigurowany przez SenTec profil SDM V-CHECK jako standardowy „Profil SDM". Spowoduje to ustawienie temperatury czujnika na 43,5 °C, ustawienia „Czas pomiaru" na 0,5 godziny, OCHRONA MIEJSCA na WŁ., „Przedział czasu pomiędzy kalibracjami" na 1 godzinę i „Przedział czasu dla trendów" na 15 minut.

Korekcja in vivo PCO_2

Z zastrzeżeniem zgody instytucji, „korekcja In-Vivo" (IC) wartości PCO_2 jest możliwa przy łóżku pacjenta. „Korekcja PCO_2 In-Vivo" umożliwia dostosowanie odczytów PCO_2 monitora SDM na podstawie wyniku analizy gazometrii krwi tętniczej. „Korekcja PCO_2 In-Vivo" dostosowuje „Metabolic Offset" (M) użyte w równaniu Severinghaus (str. 15), tak aby skompensowana była różnica między wartością PCO_2 wyświetlaną przez SDM podczas pobierania próbki krwi a wartością $PaCO_2$ określoną przez analizę gazometrii krwi. „Korekcja PCO_2 In-Vivo " powinna być stosowana tylko wtedy, gdy systematyczna różnica między odczytami PCO_2 SDM a $PaCO_2$ jest wyraźnie ustalona na podstawie kilku pomiarów gazometrii krwi tętniczej.

Wskazówka: „Menu szybkiego dostępu" zawiera skrót do podmenu „Korekcja PCO_2 In-Vivo", które jest dostępne tylko wtedy, gdy jest włączone przez instytucję.

Wskazówka: Jeśli wartości PCO_2 są skorygowane in vivo, wskaźnik „Korekcja PCO_2 In-Vivo" („Wskaźnik IC") jest wyświetlany w sąsiedztwie etykiety PCO_2 (IC=xx.x (jeśli „mmHg"); IC=x.xx (jeśli „kPa"), gdzie xx.x/x.xx jest odpowiednio bieżącym przesunięciem; jeśli dodatkowo zastosowano stałą korekcję „Severinghaus correction", przesunięcie „Korekcji PCO_2 In-Vivo" jest oznaczone gwiazdką: np. „IC=x.xx*".).

OSTRZEŻENIE: „Korekcja PCO_2 In-Vivo" powinna być dokonywana jedynie przy zrozumieniu zasad i ograniczeń przezskórnego monitorowania PCO_2 (str. 16). Jeśli zostanie wykonana „Korekcja in vivo PCO_2", należy ją okresowo sprawdzać i dostosowywać w przypadku zmian.

Zarządzanie danymi pacjenta

SDM automatycznie przechowuje dane PCO_2, PO_2, SpO_2, PR, RHP i PI, a także informacje o stanie systemu w pamięci wewnętrznej do późniejszego przeglądania lub drukowania graficznych trendów i statystycznego podsumowania/histogramów. Odstęp czasowy zapisywania danych jest wybierany przez instytucję od 1 do 8 sekund i zapewnia odpowiednio od 35,2 do 229,9 godzin danych monitorowania. V-STATS™ zapewnia szybkie przesyłanie danych do komputera za pomocą V-STATS™ (przez około 3 minuty przy 8-godzinnych danych przy 4-sekundowej rozdzielczości) w celu późniejszego wyświetlania, analizy i raportowania w V-STATS™.

Dane pacjenta pozyskane przez SDM można wyprowadzać przez uniwersalny port I/O (wyjście analogowe, przywołanie pielęgniarki), port szeregowy danych (RS-232) lub port LAN, które są wszystkie zlokalizowane na tylnym panelu SDM. Porty te można podłączyć do zewnętrznych urządzeń, takich jak wieloparametrowe monitory przyłóżkowe, komputery, polisomnografy, systemy przywoływania pielęgniarki, rejestratory wykresów lub rejestratory danych.

Dzięki V-CareNeT™ możliwe jest przykładowo zdalne monitorowanie i wtórny nadzór alarmowy wielu SDM podłączonych do tej samej sieci co dany komputer. „Operator zdarzenia", „Bazowe" i niektóre ustawienia SDM mogą być ustawiane/kontrolowane zdalnie na dołączonych SDM. Ponadto pobieranie danych trendu SDM jest jednocześnie możliwe dla wielu SDM.

Alarm „Pozostały czas monitorowania"/ „Upłynął czas pomiaru"

Podczas monitorowania ikona „Pozostały czas monitorowania" (str. 61) w sposób ciągły wskazuje „Pozostały czas monitorowania", tzn. czas do upływu wybranego „Czasu pomiaru" lub – jeśli włączony jest PCO_2 – „Przedziału czasu pomiędzy kalibracjami" (w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze).

Po upływie „Przedziału czasu pomiędzy kalibracjami" przed wybranym „Czasem pomiaru" ikona „Pozostały czas monitorowania" jest podświetlona na żółto, pojawia się komunikat „Zalecana kalibracja czujnika", a monitorowanie jest możliwe od 4 do 6 godzin z PCO_2 oznaczonym jako „wątpliwy". Następnie kalibracja czujnika jest obowiązkowa, a PCO_2 i PO_2 są oznaczone jako „nieprawidłowe" (wartości zastąpione przez „---"). Po upływie „Czas pomiaru" ikona jest podświetlona na czerwono i zostaje wyzwolony alarm o niskim priorytecie „Upłynął czas pomiaru". W takim przypadku czujnik musi zostać usunięty z pacjenta w celu sprawdzenia miejsca pomiaru.

Wskazówka: W celu zakończenia alarmu „Upłynął czas pomiaru" należy usunąć czujnik z pacjenta i nacisnąć przycisk Enter, gdy wyświetla się komunikat „Sensor poza pacjentem (↵)', lub umieścić czujnik w stacji dokującej.

UWAGA: Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego miejsca pomiaru w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

Dobrze wiedzieć!

Jeśli funkcja bezpieczeństwa OCHRONA MIEJSCA jest WŁĄCZONA, SDM obniży temperaturę czujnika do bezpiecznych wartości, w momencie gdy czas stosowania czujnika przekroczy określony „Czas pomiaru" o więcej niż 10% lub 30 minut. PCO_2/PO_2 zostaną oznaczone jako „nieprawidłowe" (wartości zastąpione przez „---").

Podczas monitorowania bieżące ustawienie funkcji OCHRONA MIEJSCA sygnalizowane jest ikoną „Temperatura sensora" (str. 61). Jeśli OCHRONA MIEJSCA jest WŁĄCZONA, wyświetla się czerwono-niebieska strzałka skierowana w prawo i w dół, jeśli jest WYŁĄCZONA wyświetlana jest czerwona strzałka skierowana w prawo.

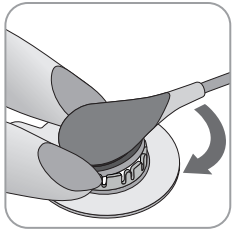
Usunięcie czujnika z pierścieniem mocującym

Usunąć czujnik z pacjenta po zakończeniu monitorowania lub po upływie czasu monitorowania (komunikat „Upłynął czas pomiaru” lub „Dokonaj kalibracji czujnika”).

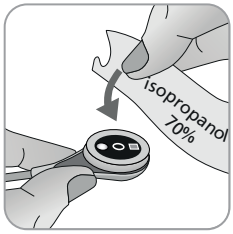
UWAGA: W celu sprawdzenia miejsca pomiaru i/lub kalibracji, pierścień mocujący/pierścień mocujący Easy może pozostać w tym samym miejscu do 24 godzin i może być ponownie użyty do kolejnego zamocowania czujnika. Zaleca się usunięcie i wyrzucenie pierścienia mocującego/pierścienia mocującego Easy po 24 godzinach i zachowanie miejsca pomiaru bez kleju przez 8 do 12 godzin.

Usunięcie czujnika w celu ponownego pomiaru w tym samym miejscu

1. Usunąć taśmę samoprzylepną zabezpieczającą kabel czujnika.



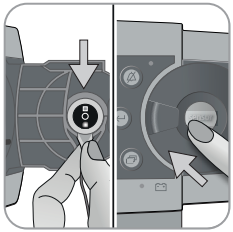
2. Umieścić palec po każdej stronie pierścienia i obrócić czujnik w kierunku palca wskazującego. Palec wskazujący będzie działał jak klin i odłączy czujnik od pierścienia.



3. Wyczyścić czujnik wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu kontaktowego lub zabrudzenia (inne zatwierdzone środki czyszczące są podane na stronie sentec.com/ifu).

4. Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby wymienić membranę (str. 28). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Ważne: Przed ponownym umieszczeniem czujnika w tym samym miejscu zalecamy kalibrację czujnika, nawet jeśli kalibracja nie jest jeszcze obowiązkowa lub zalecana przez SDM. W przypadku pominięcia kalibracji należy pamiętać, aby zresetować licznik czasu pomiaru, naciskając przycisk Enter, gdy pojawia się komunikat „Sensor poza pacjentem (↵)”, a następnie kontynuować od kroku 6.



5. Aby skalibrować czujnik, otworzyć drzwiczki stacji dokującej, a następnie zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi stacji dokującej (pojawi się czerwone światło). Zamknąć drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Rozpocznie się kalibracja czujnika, jeśli jest konieczna (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Czujnik gotowy do użycia”.

6. Oczyścić skórę w centrum pierścienia suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem z 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości płynu kontaktowego lub zabrudzenia, i pozostawić do wyschnięcia.

7. Ostrożnie sprawdzić miejsce pomiaru.

UWAGA: Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego miejsca pomiaru w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

8. Aby ponownie umieścić czujnik w tym samym miejscu, należy przejść do kroku 5 w rozdziale „Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego" (str. 36). Upewnić się, że w miejscu pomiaru została umieszczona **jedna mała** kropla płynu kontaktowego przed ponownym włożeniem czujnika do pierścienia MAR/e.

Usunięcie czujnika bez ponownego pomiaru w tym samym miejscu

1. Usunąć czujnik wraz z pierścieniem mocującym, ostrożnie unosząc mały języczek pierścienia.

2. Oczyścić skórę suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem z 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości płynu kontaktowego lub zabrudzenia, a następnie dokładnie sprawdzić miejsce, aby zauważyć ewentualne podrażnienia skóry.

3. Wyjąć czujnik z pierścienia MAR/e, wyrzucić pierścień, a następnie wykonać powyższe kroki 3 do 5, aby wyczyścić czujnik, sprawdzić stan jego membrany i jej integralność oraz umieścić w stacji dokującej w celu kalibracji i/lub przechowywania.

UWAGA: Aby zachować gotowość monitora i zminimalizować potencjał odchylenia PCO_2, zawsze należy włączać SDM i przechowywać czujnik w stacji dokującej pomiędzy monitorowaniem.

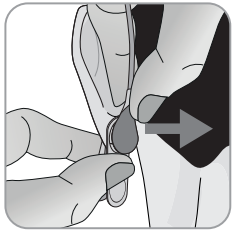
Usunięcie czujnika z klipsa nausznego

Usunąć czujnik z pacjenta po zakończeniu monitorowania lub po upływie czasu monitorowania (komunikat „Upłynął czas pomiaru” lub „Dokonaj kalibracji czujnika”).

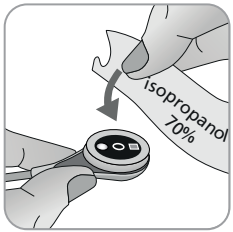
UWAGA: W celu sprawdzenia miejsca pomiaru i/lub kalibracji klips nauszny może pozostać na tym samym płatku ucha do 24 godzin i może być ponownie użyty do kolejnego zamocowania czujnika. Zaleca się usunięcie i wyrzucenie klipsa nausznego po 24 godzinach i zachowanie płatka ucha bez kleju przez 8 do 12 godzin.

Usunięcie czujnika w celu ponownego przymocowania do płatka ucha

1. Usunąć taśmę samoprzylepną zabezpieczającą kabel czujnika.



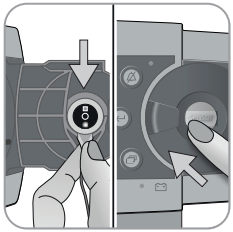
2. Przytrzymać czujnik za podstawę jedną ręką i odłączyć go od klipsa nausznego, jednocześnie przytrzymując klips drugą ręką.



3. Wyczyścić czujnik wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem, aby usunąć wszelkie pozostałości płynu kontaktowego lub zabrudzenia (inne zatwierdzone środki czyszczące są podane na stronie sentec.com/ifu).

4. Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika (str. 26). W razie potrzeby wymienić membranę (str. 28). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Ważne: Przed ponownym umieszczeniem czujnika na tym samym płatku ucha zalecamy kalibrację czujnika, nawet jeśli kalibracja nie jest jeszcze obowiązkowa lub zalecana przez SDM. W przypadku pominięcia kalibracji należy przynajmniej zresetować licznik czasu pomiaru, naciskając przycisk Enter, gdy pojawia się komunikat „Sensor poza pacjentem (↵)”, a następnie kontynuować od kroku 6.



5. Aby skalibrować czujnik, otworzyć drzwiczki stacji dokującej, a następnie zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi stacji dokującej (pojawi się czerwone światło). Zamknąć drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Rozpocznie się kalibracja czujnika, jeśli jest konieczna (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Czujnik gotowy do użycia”.

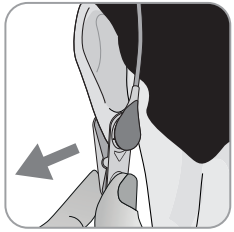
6. Oczyścić skórę w centrum pierścienia mocującego w klipsie nausznym suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem z 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości płynu przewodzącego lub zabrudzenia, i pozostawić do wyschnięcia.

7. Ostrożnie sprawdzić płatek ucha.

UWAGA: Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego płatka ucha w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

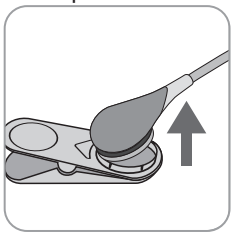
8. Aby ponownie zamocować czujnik do tego samego płatka ucha, należy przejść do kroku 5 w rozdziale „Zakładanie czujnika za pomocą klipsa nausznego" (str. 39). Upewnić się, że na środku powierzchni czujnika została umieszczona **jedna mała** kropla płynu przewodzącego przed ponownym włożeniem do klipsa nausznego.

Usunięcie czujnika bez ponownego przymocowania do tego samego płatka ucha



1. Otworzyć klips uszny i usunąć z płatka ucha razem z czujnikiem, obracając go w bok.

2. Oczyścić płatek ucha suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości płynu kontaktowego lub zabrudzenia, a następnie dokładnie sprawdzić płatek ucha, aby zauważyć ewentualne podrażnienia skóry.



3. Wyjąć czujnik z klipsa nausznego, wyrzucić klips, a następnie wykonać powyższe kroki 3 do 5, aby wyczyścić czujnik, sprawdzić stan jego membrany i jej integralność oraz umieścić w stacji dokującej w celu kalibracji i/lub przechowywania.

UWAGA: Aby zachować gotowość monitora i zminimalizować potencjał odchylenia PCO_2, zawsze należy włączać SDM i przechowywać czujnik w stacji dokującej pomiędzy monitorowaniem.

Dodatkowe ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne

OSTRZEŻENIE: Wyładowania elektrostatyczne i przejściowe impulsy z sieci mogą tymczasowo zakłócać pomiar. Może to prowadzić do błędnych pomiarów.

OSTRZEŻENIE: Sprzęt emituje pola elektromagnetyczne. Mogą one na przykład zakłócać działanie innych wyrobów medycznych lub usług radiowych.

OSTRZEŻENIE: SDM nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani stawiać go na nich, gdyż mogą one powodować zakłócenia elektromagnetyczne i w rezultacie prowadzić do błędnych pomiarów. Jeśli SDM musi być używany w pobliżu innych urządzeń lub na nich stawiany, to należy sprawdzić, czy pracuje on normalnie w konfiguracji, w której ma być stosowany.

Zakłócenia ze strony urządzeń stosowanych w medycynie interwencyjnej

OSTRZEŻENIE: SDM jest zabezpieczony przed wyładowaniami elektrostatycznymi/defibrylatora. Wyładowania elektrostatyczne/defibrylatora mogą tymczasowo wpływać na działanie wyświetlacza parametrów, ale po ich ustąpieniu wyświetlacz szybko wróci do normalnego stanu. Niemniej jednak podczas zabiegu elektrochirurgicznego SDM, czujnik i kable muszą być fizycznie odłączone od sprzętu elektrochirurgicznego. Nie wolno umieszczać czujnika między elektrodą tnącą a przeciwelektrodą.

Urządzenia radiowe

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części SDM, w tym kabli określonych przez producenta. Bezprzewodowe urządzenia mobilne należy trzymać z dala od SDMS w odległości co najmniej 1 m (39,4 cala). W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu, a w najgorszym przypadku do nieprawidłowych pomiarów.

Elementy sterujące, wskaźniki i alarmy

Elementy sterujące (przyciski)

Przełącznik WŁ./WYŁ. znajduje się na tylnym panelu SDM (24). Następujące elementy sterujące (przyciski) znajdują się na przednim panelu SDM:

Przycisk Menu/ Poprzedni poziom	• aktywacja menu • powrót do wyższego poziomu menu (tylko przy nieaktywnym „trybie edycji" przyciśnięcie na najwyższym poziomie oznacza opuszczenie menu) • dezaktywacja „trybu edycji" dla wybranego parametru menu* **Wskazówka:** Dostęp do menu może być wyłączony przez instytucję (np. do użytku domowego)
Przycisk W GÓRĘ	• wybór pozycji menu, przewijając niebieski pasek menu w górę (tylko przy nieaktywnym „trybie edycji") • zwiększenie wartości parametru menu, dla którego aktywny jest „tryb edycji"* • zwiększenie jasności wyświetlacza (tylko przy aktywnym ekranie pomiaru)
Przycisk W DÓŁ	• wybór pozycji menu, przewijając niebieski pasek menu w dół (tylko przy nieaktywnym „trybie edycji") • zmniejszenie wartości parametru menu, dla którego aktywny jest „tryb edycji"* • zmniejszenie jasności wyświetlacza (tylko przy aktywnym ekranie pomiaru)
DŹWIĘK WSTRZYMANY/ DŹWIĘK WYŁ.	• wyciszenie sygnałów dźwiękowych i alarmowych na 1 lub 2 minuty (w zależności od ustawienia menu) • trwałe wyłączenie sygnałów alarmu dźwiękowego (poprzez naciśnięcie >3 sekund) **Wskazówka:** Wyłączenie alarmowych sygnałów dźwiękowych jest możliwe tylko wtedy, gdy jest udostępniona taka funkcja. **Wskazówka:** Ten przycisk jest nieaktywny, jeśli parametr menu „Ustawienia alarmu/Głośność alarmu" jest ustawiony na WYŁ.
Przycisk Enter	• aktywacja wybranych podmenu lub funkcji • aktywacja/dezaktywacja „trybu edycji" dla wybranego parametru menu* • potwierdzenie ustawień temperatury i czasu pomiaru przekraczających zalecane wartości • aktywacja „Menu szybkiego dostępu" (tylko przy nieotwartym menu) • zakończenie alarmów „Sensor poza pacjentem (↵)"** i „Zdalne monitorowanie przerwane (↵)" • aktywacja kolejnej strony „Informacja o systemie" (tylko przy otwartej pierwszej stronie „Informacja o systemie")
Przycisk wyświetlania	• przełączanie pomiędzy dostępnymi ekranami pomiarowymi • dezaktywacja „trybu edycji" dla wybranego parametru menu* • wyjście z menu z dowolnego poziomu menu (tylko przy nieaktywnym „trybie edycji")

*Dla parametrów, które w „trybie edycji" są podświetlone **niebieskim** paskiem menu, zmiany natychmiast stają się skuteczne bez potwierdzenia (patrz przykład 1 poniżej). W przypadku parametrów, które w „trybie edycji" są podświetlone **żółtym** paskiem menu, zmiany muszą zostać potwierdzone przez naciśnięcie przycisku

Enter, zanim zaczną działać (patrz przykład 2 poniżej). Aby anulować zmiany/dezaktywować „tryb edycji”, należy użyć przycisku Menu/Poprzedni poziom lub przycisku wyświetlania.

** zresetuje również licznik czasu pomiaru

Przykład 1: „Niski poziom SpO_2”

Parametr „Niski poziom SpO_2” jest zawarty w menu „Ustawienia alarmów”. Jest to przykład parametru, dla którego zmiany dokonane za pomocą przycisków GÓRA/DÓŁ stają się **natychmiast skuteczne bez potwierdzenia**. Aby zmienić parametr„Dolny poziom SpO_2”, należy wykonać następujące czynności:

- Nacisnąć przycisk , aby uzyskać dostęp do menu.
- Nacisnąć , aby otworzyć/aktywować menu „Ustawienia alarmów”.
- Trzykrotnie nacisnąć , aby przewinąć niebieski pasek menu do parametru „Dolny poziom SpO_2”.
- Nacisnąć , aby aktywować „tryb edycji” dla parametru „Dolny poziom SpO_2”. Należy zwrócić uwagę, że symbol „Enter” na końcu linii jest zastępowany strzałkami góra/dół i że kolor paska menu pozostaje niebieski.
- Naciskać lub tyle razy, ile potrzeba, aby wybrać żądany dolny poziom SpO_2. Należy pamiętać, że zmiany stają się **natychmiast** skuteczne.
- Nacisnąć , lub aby wyłączyć „tryb edycji” dla parametru „Dolny poziom SpO_2”. Należy zwrócić uwagę, że symbol „Enter” pojawia się ponownie na końcu linii, a kolor paska menu pozostanie niebieski.
- Nacisnąć , aby powrócić do menu głównego lub aby wyjść z menu.

Wskazówka: Zmiany dokonane za pomocą przycisków GÓRA/DÓŁ natychmiast stają się skuteczne bez potwierdzenia dla wszystkich parametrów z wyjątkiem „Pacjent”, „Aktywowane parametry” i „Język” (patrz przykład 2).

Przykład 2: „Wybór języka”

Parametr „Język” znajduje się w menu „Ustawienia systemu”. Jest to przykład parametru, dla którego zmiany **muszą zostać potwierdzone** przez naciśnięcie przycisku Enter, zanim zaczną obowiązywać. Aby zmienić parametr„Język”, należy wykonać następujące czynności:

- Nacisnąć przycisk , aby uzyskać dostęp do menu.
- Trzykrotnie nacisnąć , aby przewinąć niebieski pasek menu do menu „Ustawienia systemu”.
- Nacisnąć , aby otworzyć/aktywować menu „Ustawienia systemu”.
- Trzykrotnie nacisnąć , aby przewinąć niebieski pasek menu do parametru „Język”.
- Nacisnąć , aby aktywować „tryb edycji” dla parametru „Język”. Należy zwrócić uwagę, że symbol „Enter” na końcu linii jest zastępowany strzałkami góra/dół, po których następuje symbol „Enter”, a kolor paska menu zmienia się z niebieskiego na żółty.
- Naciskać lub tyle razy, ile potrzeba, aby wybrać żądany język. Należy pamiętać, że zmiany **nie** stają się skuteczne.
- Nacisnąć , aby potwierdzić wybrany język i dezaktywować „tryb edycji”. Aby anulować zmiany i dezaktywować „tryb edycji”, nacisnąć lub . Należy zwrócić uwagę, że po wyłączeniu

„trybu edycji” ponownie pojawia się symbol „Enter” na końcu linii, a kolor paska menu zmienia się z żółtego na niebieski.

Wskazówka: Po potwierdzeniu języka SDM automatycznie wychodzi z menu.

Wskazówka: Dostęp operatora do parametru „Język” może zostać wyłączony przez instytucję przy użyciu V-STATS™ w obszarze chronionym hasłem.

Przykład 3: „Potwierdzenie wymiany membrany”

Aby zresetować licznik czasu wymiany membrany po prawidłowej wymianie, wymiana membrany musi zostać potwierdzona na SDM za pomocą funkcji „Wykonano wymianę membrany” w menu „Wymiana membrany”. Aby potwierdzić wymianę membrany, należy wykonać następujące czynności:

- Nacisnąć przycisk , aby uzyskać dostęp do menu.
- Dwukrotnie nacisnąć , aby przewinąć niebieski pasek menu do menu „Wymiana membrany”.
- Nacisnąć , aby otworzyć/aktywować menu „Wymiana membrany”.

Wskazówka: SDM automatycznie aktywuje menu „Wymiana membrany”, jeśli czujnik z przeterminowaną membraną znajduje się w stacji dokującej.

- Jednokrotnie nacisnąć , aby przewinąć niebieski pasek menu do funkcji „Wykonano wymianę membrany”.
- Nacisnąć , aby potwierdzić wymianę membrany.

Wskazówka: Menu „Wymiana membrana” i funkcja „Wykonano wymianę membrany” są przyciemnione na szaro (niedostępne), jeśli czujnik jest podłączony do pacjenta lub stacji dokującej. W takim przypadku należy usunąć czujnik z pacjenta lub stacji dokującej, aby potwierdzić wymianę membrany.

Wskaźniki LED

Następujące wizualne wskaźniki LED znajdują się na przednim panelu SDM:

Wskaźnik DŹWIĘK WSTRZYMANY/ DŹWIĘK WYŁ.	• **Żółta dioda LED:** dźwiękowe sygnały alarmowe są wstrzymane na 1 lub 2 minuty • **Żółta dioda LED miga:** dźwiękowe sygnały alarmowe wyłączone na stałe (aktywowane przez naciśnięcie przycisku DŹWIĘK WSTRZYMANY/DŹWIĘK WYŁ. przez >3 sekundy) • **Dioda LED WYŁ.:** sygnały dźwiękowe aktywne lub trwale wyłączone poprzez ustawienie parametru menu „Ustawienia alarmu/Głośność alarmu” na WYŁ.
Wskaźnik WŁ./WYŁ.	• **Zielony:** SDM włączony • **Dioda LED WYŁ.:** SDM wyłączony
Wskaźnik zasilania sieciowego/ bateryjnego	• **Zielona dioda LED:** podłączony do źródła prądu, bateria całkowicie naładowana • **Żółta dioda LED:** podłączony do zasilania prądem zmiennym, ładowanie akumulatora • **Dioda LED WYŁ.:** niepodłączony do zasilania prądem zmiennym (tzn. zasilany z baterii wewnętrznej) **Wskazówka:** Wskaźnik zasilania sieciowego/bateryjnego działa niezależnie od włączenia lub wyłączenia SDM.

Wskaźniki/sygnały dźwiękowe

SDM zapewnia następujące wskaźniki/sygnały dźwiękowe:

- Alarmowe sygnały dźwiękowe dla alarmów o wysokim, średnim i niskim priorytecie (str. 59); użyć parametru „Głośność alarmu”, aby wyregulować głośność tych sygnałów.
- „Przypomnienie o wyciszonym alarmie” (krótki sygnał dźwiękowy) jest słyszalne co 60 sekund, jeśli sygnały alarmu dźwiękowego są trwale wyłączone. Dostęp operatora do wyłączenia tego sygnału przypominającego jest uzależniony od zgody instytucji; jego głośność nie jest regulowana.
- Sygnał dźwiękowy (trzy dźwięki trwające 0,2 sekundy) w celu sprawdzenia głośnik SDM podczas autotestu po włączeniu zasilania. Skontaktować się z upoważnionym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem SenTec, jeśli sygnał ten nie jest aktywowany po włączeniu SDM.
- Dźwięk „Gotowy do użycia” (krótki dźwięk) jest słyszalny po zakończeniu udanej kalibracji czujnika SenTec TC. Ten sygnał może być włączony/wyłączony tylko przez instytucję; jego głośność nie jest regulowana.
- Kliknięcie klawisza (krótki dźwięk) oznacza, że przycisk został prawidłowo naciśnięty; użyć parametru Kliknięcie klawisza, aby wyłączyć/dostosować głośność tego sygnału.
- „Dźwięk pulsu” (krótki dźwięk) jest słyszalny raz dla każdego pulsu. Jego automatyczna modulacja wysokości odzwierciedla zmiany poziomu SpO_2; użyć parametru „Dźwięk pulsu”, aby wyłączyć/ustawić głośność tego sygnału.

- „Dźwięk wyłączonego przycisku” (długi dźwięk) jest słyszalny, gdy naciśnięty jest przycisk, który jest obecnie wyłączony (np. przycisk menu, jeśli „Dostęp do menu” został wyłączony przez instytucję); jego głośność nie jest regulowana.
- „Dźwięk wyłączonego przycisku” (niski dźwięk) jest słyszalny, gdy naciśnięty jest przycisk sterujący, który jest obecnie wyłączony (np. w przypadku naciśnięcia przycisku Menu/Poprzedni poziom, jeśli „Dostęp do menu” został wyłączony przez instytucję).
- „Dźwięk zakończenia V-Check™” (wysoki dwukrotny sygnał dźwiękowy) jest słyszalny po zakończeniu pomiaru V-Check™; użyć parametru „Głośność alarmu”, aby wyregulować głośność tego sygnału.

Wskazówka: SDM przypisuje priorytet alarmowym sygnałom dźwiękowym i w sytuacji występowania wielu sygnałów uruchamiany jest jedynie sygnał akustyczny o najwyższym priorytecie.

Alarmy

SDM wykorzystuje wizualne i dźwiękowe sygnały alarmowe, aby ostrzec użytkownika, gdy fizjologiczny parametr pomiarowy (PCO_2, PO_2, SpO_2, PR) przekracza granice alarmowe, i poinformować użytkownika o warunkach technicznych sprzętu, które wymagają reakcji lub powiadomienia operatora. W zależności od stopnia pilności warunki alarmowe SDM są przypisane do następujących priorytetów: **wysoki priorytet** (przekroczenie limitu SpO_2), **średni priorytet** (przekroczenie limitu PCO_2, PO_2 lub PR, „Krytyczny stan akumulatora” (jeśli SDM nie jest podłączony do zasilania prądem przemiennym)), **niski priorytet** (różne alarmy techniczne). Wszystkie sygnały alarmowe SDM automatycznie przestają być generowane, gdy powiązane zdarzenie wyzwalające już nie istnieje.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ustawienie najwyższych limitów alarmowych dla fizjologicznych parametrów pomiarowych może sprawić, że system alarmowy SDM dla danego parametru będzie bezużyteczny.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Górny limit alarmowy dla PO_2 i SpO_2 należy wybrać ostrożnie i zgodnie z przyjętymi standardami klinicznymi. Wysokie poziomy tlenu mogą predysponować wcześniaka do rozwoju retinopatii.

Wskazówka: Nadzór alarmowy dla fizjologicznych parametrów pomiarowych (PCO_2, PO_2, SpO_2, PR) jest aktywny tylko wtedy, gdy odpowiedni parametr jest ważny lub wątpliwy (str. 43). W przeciwnym razie generowanie sygnałów alarmowych dla danego parametru jest automatycznie zawieszane.

Wizualne sygnały alarmowe

„Ikona stanu alarmu” (str. 61) wskazuje najwyższy aktualnie aktywny priorytet alarmu. Jeśli parametr fizjologiczny narusza granice alarmów, miga odpowiedni parametr i „Ikona stanu alarmu” (przy 0,7 Hz dla SpO_2 i 1,4 Hz dla PCO_2, PO_2, PR). „Komunikaty o stanie” (tylko po jednym na raz) i/lub różne „Ikony stanu” wizualizują warunki alarmu technicznego i ogólne informacje o stanie systemu. Wizualne sygnały alarmowe SDM nie mogą być dezaktywowane.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wyświetlacz SDM jest nieaktywny, gdy parametr „Wyświetlacz w trybie uśpienia” jest ustawiony na WŁ., wyświetlacz nie zostanie ponownie aktywowany, jeśli wystąpi stan alarmowy. W takim przypadku wizualne sygnały alarmowe **nie** będą widoczne.

OSTRZEŻENIE: Aktualne wartości monitorowanych parametrów i wizualnych sygnałów alarmowych mogą stać się nieczytelne, jeśli wyświetlacz jest zbyt mocno przyciemniony.

OSTRZEŻENIE: Nie należy dezaktywować ani przyciemniać jasności wyświetlacza monitora, jeśli bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.

Dźwiękowe sygnały alarmowe

Dźwiękowe sygnały alarmowe SDM są kodowane priorytetowo. Stan alarmowy o wysokim priorytecie jest sygnalizowany wysokim tonem pulsowania (dwie serie po pięć krótkich impulsów powtarzanych co 10 sekund), stan alarmowy o średnim priorytecie przy średnim tonie pulsowania (jedna seria trzech impulsów powtarzana co 10 sekund) oraz stan alarmu o niskim priorytecie z niskim, powolnym pulsowaniem (jedna seria dwóch impulsów powtarzana co 15 sekund). Melodie alarmów mogą być włączone/wyłączone przez instytucję.

Głośność dźwiękowych sygnałów alarmowych można regulować (poziomy WYŁ., Od 1 do 6, Rosnąco). Poziom WYŁ. można wybrać tylko w przypadku aktywacji przez instytucję. Po wybraniu opcji „Rosnąco” głośność dźwiękowych sygnałów alarmowych – rozpoczynających się od poziomu 2 – zwiększa się przy każdej serii o jeden poziom. Jeśli wybrane jest WYŁ., dźwiękowe sygnały alarmowe są trwale wyłączone.

UWAGA: Przyciskiem DŹWIĘK WSTRZYMANY/DŹWIĘK WYŁ. można wstrzymać lub trwale wyłączyć dźwiękowe sygnały alarmowe (str. 55).

Wskazówka: Jeśli dźwiękowe sygnały alarmowe są trwale wyłączone, co 60 sekund słyszalne jest „Przypomnienie o wyciszonym alarmie” (chyba że instytucja go wyłączy).

Wskazówka: Stan działania dźwiękowych sygnałów alarmowych SDM jest wizualnie sygnalizowany przez ikonę „Ikona statusu audio” (str. 62), „Wskaźnik DŹWIĘK WSTRZYMANY/DŹWIĘK WYŁ.” (str. 58) i akustycznie sygnalizowany przez „Przypomnienie o wyciszonym alarmie”.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wystąpi stan alarmowy, gdy dźwiękowe sygnały alarmowe są wstrzymane lub trwale wyłączone, jedyne wskazanie alarmu będzie wizualne, ale **nie** będzie słychać dźwięku alarmu.

OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy głośność alarmu jest ustawiona w taki sposób, aby sygnały alarmowe były wyraźnie słyszalne dla operatora w zamierzonym otoczeniu. Nie należy wyłączać funkcji alarmu dźwiękowego lub zmniejszać głośności alarmu dźwiękowego, jeśli bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że głośnik nie jest zablokowany w jakikolwiek sposób. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niesłyszalnym sygnałem alarmowym.

OSTRZEŻENIE: Funkcja przywołania pielęgniarki jest nieaktywna, gdy dźwiękowe sygnały alarmowe są wstrzymane lub wyłączone.

Wskazówka: Jeśli system alarmowy SDM zdalnie monitorowanego przez V-CareNeT™ ma wyłączony dźwięk, SDM zakończy stan wyłączonego dźwięku w przypadku przerwania połączenia między SDM a centralą V-CareNeT™. Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji technicznej SDM (HB-005752).

Pasek stanu z ikonami stanu i komunikatami o stanie

Pasek stanu wyświetla się na dole większości ekranów.

Po lewej stronie wyświetla do 5 ikon stanu (od 1 do 5).

Ikona „Bateria” (1) wskazuje pozostałą pojemność baterii w %. Ikona podświetla się na kolor żółty poniżej 10% pojemności baterii i kolor czerwony, jeśli pozostała pojemność baterii jest krytyczna.

Na ekranach pomiarowych/menu pozycja (2) wyświetla ikonę „Typ pacjenta” („DOR” w trybie „Dorosły” lub „NEO” w trybie „Noworodek”). Na „Ekranie kalibracji” ikona „Ciśnienie barometryczne” jest jednak wyświetlona na pozycji (2). Ikona „Ciśnienie barometryczne” wskazuje zmierzone ciśnienie atmosferyczne w „mmHg” lub „kPa”. Ikona podświetla się na czerwono, jeśli wykryty zostanie błąd barometru i żółty, jeśli ciśnienie barometryczne jest niestabilne podczas kalibracji czujnika.

Ikona „Pozostały czas monitorowania” (3) wskazuje „Pozostały czas monitorowania” (Format: xx.x h) na ekranach pomiarowych/menu, podczas gdy na „Ekranie kalibracji” ta sama ikona wskazuje „Dostępny czas monitorowania”. Wykres kołowy – aktualizowany co 20% – wskazuje pozostały czas monitorowania w procentach. Ikona podświetla się na żółto, jeśli upłynął tylko „Przedział czasu pomiędzy kalibracjami” i podświetla się na czerwono po upływie „Czasu pomiaru”.

Ikona „Temperatura sensora” (4) wskazuje zmierzoną temperaturę czujnika (°C) i bieżące ustawienie OCHRONY MIEJSCA. Jeśli OCHRONA MIEJSCA jest WŁĄCZONA, pojawia się czerwono-niebieska strzałka skierowana w prawo i w dół, jeśli jest WYŁĄCZONA wyświetlana jest czerwona strzałka skierowana w prawo. Ikona „Temperatura sensora” jest zaznaczona na żółto podczas POCZĄTKOWEGO OGRZEWANIA, na kolor niebieski, jeśli OCHRONA MIEJSCA obniżyła temperaturę czujnika, a na czerwono, jeśli nadzór temperatury SDMS wykrył problem związany z temperaturą czujnika.

Na ekranach pomiarowych/menu pozycja (5) wyświetla „Bezwzględną moc grzewczą” (AHP), „Względną moc grzewczą” (RHP), w obu przypadkach w mW, lub brak ikony, jeśli Tryb mocy grzewczej jest ustawiony na WYŁ., natomiast pozycja (5) wyświetla „Ikonę gazu” na „Ekranie kalibracji”. „Ikona gazu” wskazuje pozostałą pojemność butli z gazem kalibracyjnym w %. Jest zaznaczona na żółto, jeśli pozostała pojemność jest mniejsza niż 10%, i na czerwono, jeśli butla z gazem jest pusta (format: xxx%).

Wskazówka: Na ekranach pomiarowych/menu z trendami online RHP nie jest wyświetlona ikona na pozycji (5).

Pole tekstowe stanu (6) w środku wyświetla komunikaty o stanie (komunikaty alarmowe/informacyjne). Jeśli nie ma żadnego aktualnego komunikatu o stanie, nazwa aktualnie aktywnego menu jest wyświetlana w polu tekstowym stanu ekranów menu oraz – podczas zdalnego monitorowania przez V-CareNeT™ – w polu tekstowym stanu ekranów pomiarowych wyświetlone są „Informacje o pacjencie”.

Ikona stanu dźwięku (7) po prawej stronie pola tekstowego stanu wskazuje stan dźwiękowych sygnałów alarmowych SDM (WŁ., PAUZA, WYŁ.).

Ikona stanu alarmu (8) wskazuje priorytet alarmu o najwyższym priorytecie (migający biały trójkąt z zakrzywioną linią i wykrzyknik na czerwonym tle w przypadku **alarmu o wysokim priorytecie**, migający czarny trójkąt z zakrzywioną linią i wykrzyknik na żółtym tle w przypadku **alarmu o średnim priorytecie**, czarny trójkąt z zakrzywioną linią i wykrzyknik na błękitnym tle podczas **alarmu o niskim priorytecie**, jasnoszary symbol zaznaczenia na ciemnoszarym tle, jeśli nie ma stanu alarmowego).

Z prawej strony (9) pasek stanu zwykle wskazuje datę/czas monitora w formacie „rrrr-mm-dd gg:mm:ss”. Na ekranach pomiarowych (strp. 43), wskazanie daty/czasu zostanie zastąpione przez licznik w dół V-Check™ (format gg:mm:ss) w trybie V-Check™ (str. 46). Ten licznik w dół wskazuje czas trwania pomiaru V-Check™, jeśli pomiar V-Check™ nie został jeszcze uruchomiony, pozostały czas na wykonanie pomiaru V-Check™ podczas trwającego pomiaru V-Check™ oraz 00:00:00 po zakończeniu pomiaru V-Check™. Jeśli SDMS nie jest gotowy do użycia, wskazuje --:--:--.

Dobrze wiedzieć!

Datę/czas SDM można regulować w menu lub w przypadku używania V-STATS™ można ustawić datę/czas SDM na aktualną datę/czas komputera (np. w celu synchronizacji ustawienie daty/czasu SDM i komputera).

Konserwacja SDMS

Podczas normalnego użytkowania SDM nie wymaga żadnych wewnętrznych regulacji ani dodatkowych kalibracji. Jednak w celu zagwarantowania ciągłego działania, niezawodności i bezpieczeństwa SDMS należy regularnie przeprowadzać rutynowe kontrole i procedury konserwacyjne (w tym czyszczenie/dezynfekcję), jak również kontrole bezpieczeństwa i funkcjonalności.

Instrukcje czyszczenia i/lub dezynfekcji monitora cyfrowego SenTec (SDM) i kabla adaptera czujnika cyfrowego są podane w Instrukcji technicznej SDM. Należy zapoznać się z sentec.com/ifu.

Rutynowe kontrole

Poniższe kontrole powinny być przeprowadzane regularnie:

- Przed i po każdym użyciu należy sprawdzić czujniki SenTec TC (str. 26).
- Co tydzień czyścić i dezynfekować czujniki SenTec TC oraz kabel adaptera czujnika cyfrowego.
- „Sprawdzanie systemu" (Power On Self Test, POST): Za każdym razem po włączeniu SDM (str. 23) automatycznie przeprowadzany jest POST. Jeśli SDM jest zawsze włączony, należy go co miesiąc wyłączyć i włączyć ponownie, aby wykonać test POST.
- Co tydzień czyścić uszczelkę stacji dokującej za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego 70% izopropanolem (inne zatwierdzone środki czyszczące, patrz sentec.com/ifu).
- Co miesiąc należy sprawdzić drzwi stacji dokującej i uszczelkę pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych.
- Co miesiąc należy sprawdzić SDM, czujniki, kable adaptera czujnika i przewód zasilający pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub funkcjonalnych. Wadliwe części należy zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Co miesiąc należy wykonać „Test wrażliwości" PCO_2/PO_2 (można go włączyć w menu „Ustawienia PCO_2" lub „Ustawienia PO_2").
- Co miesiąc należy sprawdzić temperaturę czujnika, porównując wyświetlaną temperaturę czujnika z ZADANĄ TEMPERATURĄ czujnika.
- Co miesiąc należy sprawdzać odczyt barometru SDM względem skalibrowanego barometru.
- Co miesiąc należy sprawdzić funkcję alarmu SDM i poprawne działanie jego interfejsów (jeśli są używane).

Dodatkowe/kompletne listy kontrolne i szczegółowe procedury konserwacji, patrz Instrukcja serwisowa SDMS i sentec.com/ifu.

Wskazówka: Należy sprawdzić co miesiąc produkty jednorazowe i wymienić wszystkie produkty, które utraciły ważność.

Serwis

Zaleca się przeprowadzanie pełnej kontroli bezpieczeństwa i działania w regularnych odstępach czasu (zalecane co 12 miesięcy, ale co najmniej raz na 24 miesiące) lub zgodnie z przepisami instytucjonalnymi, lokalnymi i rządowymi (szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji serwisowej SDMS). Aby przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa oraz serwis lub naprawę, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem SenTec. Należy pamiętać, że procedury napraw i serwisowania, które wymagają otwarcia pokrywy SDM, muszą być wykonywane przez autoryzowany personel serwisowy SenTec.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Pokrywa powinna być zdejmowana wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy SenTec. W SDM nie ma żadnych części, które może naprawiać użytkownik.

Usuwanie odpadów

System SDMS jest wykonany z materiałów przyjaznych dla środowiska. Zawiera elektroniczne płytki drukowane, wyświetlacz, kable i baterie litowe.

Nie spalać sprzętu ani butli gazowych.

Usuwanie WEEE: Konsumenci w Europie są prawnie zobowiązani do utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą WEEE:

1. Wszystkie odpady elektryczne i elektroniczne muszą być przechowywane, zbierane, przetwarzane, poddawane recyklingowi i utylizowane oddzielnie od innych odpadów.

2. Konsumenci są prawnie zobowiązani do zwrócenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich eksploatacji do publicznych punktów zbiórki utworzonych w tym celu lub do punktów sprzedaży. Szczegółowe informacje na ten temat określa prawo danego kraju.

Wskazówka: Poprzez recykling materiałów lub inne formy utylizacji starych urządzeń użytkownik w istotny sposób przyczynia się do ochrony środowiska.

Monitor cyfrowy SenTec (SDM)

Monitor SDM należy zwrócić do lokalnego przedstawiciela SenTec lub usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE: Baterię należy usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

Kable

Kable należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Zawartą miedź można poddać recyklingowi.

Czujniki SenTec TC

Czujniki SenTec TC należy zwrócić do lokalnego dystrybutora.

Butla z gazem kalibracyjnym

Puste butle gazowe należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji pojemników aluminiowych. Należy upewnić się, że usuwane są tylko puste butle gazowe.

Gaz można wypuścić z pojemnika poprzez **ostrożne** otwarcie zaworu pojemnika.

Upewnić się, że pojemnik jest dobrze podparty.

Zawór pojemnika otwierać **powoli**, aby umożliwić wypuszczanie gazu z odpowiednią szybkością.

UWAGA: Upewnić się, że praca odbywa się w dobrze wentylowanym miejscu, a uwolnione gazy mogą się rozpraszać. Należy kontrolować poziom hałasu, aby spełnić wymagania lokalnych przepisów.

OSTRZEŻENIE: Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed słońcem i nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C (122 °F). Nie przekłuwać ani nie palić, nawet po użyciu. Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem.

Materiały eksploatacyjne

Wszystkie użyte materiały są uważane za „niekrytyczne”. Materiały eksploatacyjne można usuwać w ramach zwykłej zbiórki odpadów.

Specyfikacje

SDM

Charakterystyka fizyczna

Masa: 2,3 kg (5,1 lbs) – łącznie z butlą gazową

Wymiary: 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm (4,00" x 10,63" x 9,06")

Nóżki: Nóżki służą jako uchwyty do przenoszenia lub do regulacji kąta nachylenia dla lepszego oglądania na blacie stołu.

Możliwość montażu: Montaż na statywach na kółkach/stojakach infuzyjnych, uchwytach ściennych/szynach, inkubatorach transportowych itp.

Elektryczna

Instrument: Zasilanie AC: 100-240 V (50/60 Hz), max. 450 mA/ Bezpieczeństwo elektryczne (IEC 60601-1): klasa I, typ BF, część użytkowa – odporna na defibrylację, IPX1.

Bateria wewnętrzna: Typ: ładowana, szczelna bateria litowo-jonowa/**Pojemność (nowa, w pełni naładowana bateria):** do 10 godzin (jeśli tryb uśpienia = WYŁ., AUTO) i do 12 godzin (jeśli tryb uśpienia = WŁ.)/czas ładowania: ok. 7 godzin

Środowiskowa

Temperatura podczas transportu/przechowywania: 0-50 °C (32-122°F)

Wilgotność podczas transportu/przechowywania: 10-95% bez kondensacji

Temperatura podczas pracy: 10-40 °C (50-104°F)

Wilgotność podczas pracy: 15-95% bez kondensacji

Wysokość podczas pracy: -400-4000 m (-1300-13120 stóp) w przypadku podłączenia do sieci; -400-6000 m (-1300-19600 stóp) nad poziomem morza w przypadku pracy na baterii.

Wbudowany barometr: zakres: 350-820 mmHg (47-109 kPa)/ dokładność: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

$tcPCO_2$ i $tcPO_2$

$tcPCO_2$

Zakres pomiaru	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)
Rozdzielczość	0,1 mmHg (0,01 kPa) poniżej 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) powyżej 100 mmHg (10 kPa)
Odchylenie	Zazwyczaj <0,5%/godz.
Czas reakcji (T90) • Czujnik 2 V-Sign™ • Czujnik OxiVenT™	 <75 s <80 s
Liniowość	Zazwyczaj <1 mmHg (0,13 kPa)
Zakłócenia przez gazy znieczulające	Bez znaczenia
Stabilizacja/wykrywanie artefaktów	Po zamocowaniu czujnika lub wystąpieniu artefaktu $tcPCO_2$, $tcPCO_2$ jest wyświetlane na szaro, dopóki nie ustabilizuje się (ponownie).

$tcPO_2$

Zakres pomiaru	0-800 mmHg (0-106,7 kPa)
Rozdzielczość	1 mmHg (0,1 kPa)
Odchylenie	Zazwyczaj <0,1%/godz.
Czas reakcji (T90)	Zazwyczaj <150 s
Liniowość	Zazwyczaj <1 mmHg (0,13 kPa)
Zakłócenia przez gazy znieczulające	Bez znaczenia
Stabilizacja/wykrywanie artefaktów	Po zamocowaniu czujnika lub wystąpieniu artefaktu $tcPO_2$, $tcPO_2$ jest wyświetlane na szaro, dopóki nie ustabilizuje się (ponownie).

Pulsoksymetria

Nasycenie tlenem (SpO_2)

Zatwierdzone miejsca do monitorowania SpO_2/PR za pomocą czujników SenTec TC	Płatek ucha, nisko na czole, policzek, ramię, łopatki (łopatka)
Zakres pomiaru	1-100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność (Arms powyżej zakresu 70 do 100%; wszystkie powyżej wymienione miejsca pomiaru)	
• Czujnik 2 V-Sign™	± 2%
• Czujnik OxiVenT™	± 2,25%

Wskazówka: SDMS mierzy funkcjonalne nasycenie tlenem.

Wskazówka: Specyfikacja dokładności SpO_2 opiera się na kontrolowanych badaniach hipoksji na zdrowych, dorosłych ochotnikach w określonym zakresie saturacji poprzez zastosowanie czujnika określonego typu do określonych miejsc pomiaru. Odczyty SpO_2 pulsoksymetru zostały porównane z wartościami SaO_2 próbek krwi mierzonych za pomocą hemoksymetrii. Dokładność SpO_2 jest wyrażona jako Arms (średnia kwadratowa). Wskazana zmienność wynosi plus lub minus jedno odchylenie standardowe (1 SD), które obejmuje 68% populacji.

Wskazówka: Test funkcjonalny nie może być użyty do oceny dokładności SpO_2.

Tętno (PR)

Zakres pomiaru	30-250 bpm (beats per minute, uderzeń na minutę)
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność	± 3 bpm

Wskazówka: Dokładność PR została określona za pomocą symulatora pulsoksymetrowego (symulator optyczny do testów).

Wskazówka: Test funkcjonalny nie może być użyty do oceny dokładności PR.

Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z systemem SenTec Digital Monitoring System należy zgłaszać firmie SenTec (service@sentec.com) i/lub właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił incydent. W razie wątpliwości, czy dany incydent podlega obowiązkowi zgłoszenia, należy najpierw skontaktować się z firmą SenTec.

Słownik symboli

Poniższa tabela przedstawia symbole używane w SDMS (w tym cały dodatkowy asortyment) na opakowaniu i w powiązanej dokumentacji. Symbole te oznaczają informacje niezbędne do właściwego użycia; kolejność bez znaczenia.

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Termin ważności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
LOT	**Kod partii**	Wskazuje kod partii producenta, w celu identyfikacji partii lub serii.
EC REP	**Autoryzowany przedstawiciel w Europie**	Wyznaczony punkt kontaktowy do reprezentowania producenta spoza Unii Europejskiej (UE) na terenie UE.
REF	**Numer katalogowy**	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
MD	**Wyrób medyczny**	Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym.
SN	**Numer seryjny**	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie transportowany, przechowywany ostrożnie.
	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.
	Zakres temperatur	Wskazuje zakres temperatur, na których działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony (górna i dolna granica temperatury są wskazane w sąsiedztwie górnych i dolnych linii poziomych).
	Zakres wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony (górna i dolna granica wilgotności są wskazane w sąsiedztwie górnych i dolnych linii poziomych).
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego, na jakie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
	Nie używać ponownie (jednorazowe użycie)	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użycia.
	Obowiązkowe działanie: zapoznać się z instrukcją obsługi	Wskazuje, że konieczne jest przeczytanie instrukcji obsługi
	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje ogólne ostrzeżenie
CE	**Etykieta CE**	Wskazuje, że produkt jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG z czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzenia MDR UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. W stosownych przypadkach 4-cyfrowy numer jednostki notyfikowanej jest dodawany w pobliżu lub poniżej symbolu CE.
Rx only	**Tylko Rx**	Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tych urządzeń przez lub na zlecenie lekarza.
	Uwaga	Informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności znajdują się w załączonych dokumentach.

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
CLASSIFIED c UL us	**Etykieta UL**	Potwierdza, że reprezentatywne próbki produktów zostały zbadane przez UL zgodnie z odpowiednimi normami. Stwierdzono, że produkty są zgodne z wymogami obejmującymi daną kategorię.
	Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci	Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci
	Nie połykać	Nie połykać żelu przewodzącego.
	Unikać kontaktu z oczami	Unikać kontaktu z oczami
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje opakowanie transportowe, które nie może być wystawione na działanie promieni słonecznych.
	Utylizacja WEEE	Konsumenci w Europie są prawnie zobowiązani do utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą WEEE 2002/96/WE.
	Wyrównanie potencjałów	Złącze wyrównania potencjałów (uziemienie)
	WŁ. (tylny przycisk SDM)	Włącznik monitora

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	WYŁ. (tylny przycisk SDM)	Wyłącznik monitora
I/O	**Port uniwersalny**	Przywołanie pielęgniarki + wyjście analogowe
	Przywołanie pielęgniarki	Przywołanie pielęgniarki (zintegrowane z portem uniwersalnym)
	RS-232	Port szeregowy danych (RS-232)
LAN	**LAN**	Port sieci lokalnej
	Odporne na defibrylację Typ BF	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: odporny na defibrylację, część użytkowa typu BF
	Bezpiecznik	Wskazuje typ bezpiecznika
IP	**Kod IP**	Klasyfikacja stopnia ochrony przed dostaniem się do wnętrza przez obudowy urządzeń elektrycznych zgodnie z normą IEC/EN 60529.
	Transformator	Wskazuje, że produkt jest transformatorem izolującym, nieulegającym zwarciom.
Pri:	**Wyłącznik automatyczny**	Wyłączniki automatyczne do ochrony transformatora po głównej stronie przed przeciążeniami i zwarciami.

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	Gazy pod ciśnieniem - gaz sprężony	Ostrzeżenie: H280 - Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
	Gazy niepalne, nietoksyczne	Wskazuje gazy, które nie są łatwopalne ani trujące.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-006036-i · Art. 101541
Data wydania: 08/2020 · Ref. plik oryginalny HB-005771-p