sentec

/ 2015-07-15 17:43 1

A 33.9

Instruktionsmanual

för SenTec Digital Monitoring System Mjukvaruversion SMB SW-V08.03

SenTec Digital Monitoring System

Non-invasiv ventilatorbehandling- och syrgasövervakning





1 Trend-display

3

- 2 Numerisk display
 - Knapp för val av Meny/Föregående nivå
- 4 Knapp för AUDIO PAUSAD/AV
- 5 Indikator för AUDIO PAUSAD/AV (gul LED)
- 6 Handtag för lucka
- 7 Lucka för dockningsstation (färgat parti i mitten av dörrlucka indikerar aktiveringsstatus för SDM-enhetens PO₂: blå om aktiverad, annars orange)
- 8 Enter-knapp
- 9 Display-knapp
- **10** Indikator för AC-nätström/batteri (grön/gul LED)
- 11 UPP/NED-knappar
- 12 PÅ/AV-indikator (grön LED)
- 13 Statusfält
- 14 Högtalare (på kortsidan)
- 15 Port för anslutning av sensor
- **16** Multifunktions I/O-port (Sköterskeanrop & analog utgång)
- 17 Seriell dataport (RS-232)
- 18 Nätverksanslutning (LAN)
- 19 Fack för gasflaska
- 20 Fläkt
- 21 Ekvipotentialkontakt (jord)
- 22 Säkringshållare
- 23 AC-nätströmsanslutning
- 24 PÅ/AV-reglage

Garanti

Tillverkaren lämnar garanti till den initiala köparen om att varje ny komponent för SenTec Digital Monitoring System är fri från defekter när det gäller både tillverkning och material. Tillverkarens enda skyldighet inom denna garanti är att utifrån eget val reparera eller byta ut komponenter – för vilka tillverkaren godkänner garantiskydd – med en ersättningskomponent.

Undantag gällande garanti och systemprestanda

SenTec AG kan varken garantera eller verifiera instrumentets systemprestanda ej heller acceptera garantianspråk eller skadeståndsansvar gällande produkten, om rekommenderade tillvägagångssätt i instruktioner inte har följts och respekterats, om produkten har använts på ett felaktigt sätt, misskötts eller skadats genom olyckstillbud, om produkten har skadats genom särskilda utanförliggande orsaker, om andra tillbehör än de som rekommenderats av SenTec AG har använts, om garantiförseglingen på nedre delen av monitorn är skadad eller om reparationer av instrumentet inte har utförts av underhålls- och servicepersonal som godkänts av SenTec.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkarordination.

Patent/Varumärken/Copyright

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[™], OxiVenTTM, V-STATS[™], V-CareNeT[™], V-Check[™], Staysite[™], Illuminate Ventilation[™] och Advancing Noninvasive Patient Monitoring[™] är varumärken som ägs av SenTec AG / © 2019 SenTec AG. Alla rättigheter förbehållna. Innehållet i detta dokument får inte reproduceras i någon form eller kommuniceras eller vidarebefordras till någon tredje part utan skriftligt tillstånd från SenTec AG. Även om allt har gjorts för att säkerställa att all tillhandahållen information i detta dokument är korrekt, är SenTec AG inte ansvarig gällande eventuella fel eller brister i denna information. Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

Patientövervakningsenhet

I ENLIGHET MED IEC 60601-1; ANSI/AAMI ES60601-1; CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-23, ISO 80601-2-61

CE Tillverkare: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Schweiz, 0123 www.sentec.com

sentec

Innehåll

Användningsområde, riktlinjer och begränsningar. Användningsområde för SenTec Digital Monitoring System (SDMS) Transkutan PCO ₂ och PO ₂ Pulsoximetri SenTec TC-sensorer	5
SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	
Installation av SDMS	
Anslut SDM-enheten till AC-nätström	
Batteridrift för SDM-enheten	
Starta SDM-enheten	
Installation av gastlaskan (Service Gas-0812)	
Anslutning/Urkoppling av sladd till Digital Sensoradapter	
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte Kontroll av en SenTec TC-sensor	
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte Kontroll av en SenTec TC-sensor Kalibrering och förvaring av sensor	15
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte Kontroll av en SenTec TC-sensor Kalibrering och förvaring av sensor Membranbyte för sensor	
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 20
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 22 22
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 22 24
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 22 24 24 27
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 22 22 24 24 27 29
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 20 22 24 24 27 29 38 20 28 24 27 29 29 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20
 Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	15 15 16 17 20 20 22 24 24 27 29 38 40 40 21 24 27 29 29 24 27 29 29 29 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20

Kontrollfunktioner, indikatorer och larm	43
LED-indikatorer	43 46
Ljudindikatorer/Signaler	46 47
Statusfält med status-ikoner och status-meddelanden	49
Underhåll av SDMS	51
Rutinkontroller Service	51 52
Specifikationer för tcPCO, , tcPO, och Pulsoximetri	53
Specifikationer för tcPCO ₂ och tcPO ₂ Specifikationer för pulsoximeter	53 54
Ordlista symboler	55

Användningsområde, riktlinjer och begränsningar

Användningsområde för SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

SenTec Digital Monitoring System (SDMS) – som består av SenTec Digital Monitor (SDM), sensorer och tillbehör (sid. 10) – är avsedd för fortlöpande, non-invasiv övervakning av koldioxid halt (PCO₂) och syrgashalt (PO₂) samt syrgasmättnad (SpO₂) och pulsfrekvens (PR) hos vuxna patienter och barnpatienter. Hos neonatala patienter indikerar SDMS-systemet endast övervakning av koldioxid (PCO₂) och syrgashalt (PO₂). Övervakning av syrgashalt är kontraindikerat för patienter som behandlas med anestesigas.

SDMS-systemet är avsett för användning i kliniska miljöer och icke-kliniska miljöer, såsom sjukhus, sjukhusliknande faciliteter, transportmiljöer inom sjukhus, vårdmottagningar, läkarmottagning, ambulerande kirurgiska centra och – om under klinisk övervakning – hemmiljöer. Användningen av SDMS-systemet ska var ordinerad; d v s skall endast användas med ordination från läkare.

Anmärkning: Ovanstående text motsvarar en förkortad version gällande avsett användningsområde för SDMS-systemet. Vänligen läs aktuell version av SDM-enhetens (HB-005752) Tekniska manual (HB-005752) för komplett text gällande avsett användningsområde för SDMS-systemet.

Transkutan PCO₂ och PO₂

Driftsprinciper för tcPCO₂ och tcPO₂

Koldioxid (CO_2) and Syrgas (O_2) är gaser som lätt diffunderas genom kropp och hudvävnad och kan därför mätas med en adekvat non-invasiv sensor som appliceras på hudytan. Om hudvävnaden under sensorområdet värms upp till en konstant temperatur ökar lokalt kapillärt blodflöde, stabiliseras metabolismen, förbättras gasdiffusionen och följaktligen förbättras även reproducerbarhet en och noggrannhet en för CO_2/O_2 -mätningar vid hudytan.

 CO_2 -halten som mäts vid hudytan (PcCO₂) är vanligtvis konsekvent högre än arteriella PCO₂-värden (PaCO₂) hos patienter i alla åldrar. Det är därför möjligt att uppskatta ett PaCO₂-värde från uppmätt PcCO₂-värde med användning av en adekvat algoritm. TcPCO₂ betecknar en uppskattning av PaCO₂-värdet som beräknas från uppmätt PcCO₂ med en algoritm som utvecklats av J.W. Severinghaus. 'Severinghaus ekvation' korrigerar först PcCO₂ som mätts med sensortemperatur (T) 37 °C med användning av en anaerob temperaturfaktor (A) och subtraherar sedan en uppskattning av lokal 'Metabolisk offset' (M).

Anmärkning: Följaktligen, tcPCO₂-värden som visas på SDMenheten korrigeras/normaliseras till 37 °C och tillhandahåller en uppskattning av PaCO₂-värdet vid 37 °C. På SDM-enheten och i hela denna manual (såvida inte uttryckligen angivet på annat sätt) visas/märks `tcPCO₂' som `PCO₂'. Hos nyfödda där PO₂ uppmätts vid hudytan korreleras (PcO₂) med arteriellt PO₂ (PaO₂) nästan i ett "en till en"-förhållande vid sensortemperatur på 43 till 44 °C, varigenom noggrannheten för PcO₂ jämfört med PaO₂ är bäst upp till PaO₂ av 80 mmHg (10,67 kPa), över vilket det alltmer tenderar att visa lägre värde än PaO₂ (särskilt hos vuxna). Som målvärde, PaO₂-nivåer hos nyfödda är vanligtvis lägre än 90 mmHg (12 kPa), en korrigering av PcO₂-värden som uppmätts vid sensortemperatur på 43 till 44 °C är i normala fall inte nödvändigt. TcPO₂ betecknar en uppskattning av PaO₂ och motsvarar uppmätt PcO₂-värde.

Anmärkning: På SDM-enheten och i hela denna manual (såvida inte uttryckligen angivet på annat sätt) visas/anges 'tcPO₂' som 'PO₂'.

Bra att veta!

Uppvärmning av hudvävnaden under sensorn till en konstant temperatur förbättrar mätnoggrannhet eftersom det a) förbättrar kapillärt blodflöde/inducerar lokal arterialisation (omvandling av venblod till artärblod), b) stabiliserar metabolism samt c) förbättrar gasdiffusion genom hudvävnad. Med ökande sensortemperatur måste appliceringstid ('Site Time') utvärderas noggrant och justeras därefter för att reducera risk för brännskador. Särskild omsorg och uppmärksamhet när det gäller sensorområdet måste ges till patienter med känslig hy (såsom hos prematura spädbarn eller äldre patienter, brännskadade personer, patienter med hudsjukdomar) och/eller vid mycket låg perfusion i hudvävnad under sensorområdet (exempelvis hypotermi-patienter, patienter med vasokonstriktion (kärlsammandragning), lågt blodtryck eller cirkulationscentralisering (chock)). Konsultera tekniska manualen för SDM-enheten (HB-005752) och hänvisningarna som anges häri gällande tilläggsinformation om övervakning av transkutan blodgas.

Begränsningsområden för tcPCO, och tcPO,

Följande kliniska situationer eller faktorer kan begränsa korrelationen mellan transkutant och arteriellt blodgasvärde:

- Hudvävnad med hypoperfusion (reducerat blodflöde) under sensorområdet på grund av låg hjärtindex, cirkulationscentralisering (chock), hypotermi (exempelvis vid kirurgi), användning av vasoaktiva droger, arteriella ocklusiva sjukdomar, mekaniskt tryck utfört vid mätområdet eller inadekvat (för låg) sensortemperatur.
- Arteriovenösa shunt, exempelvis botalliska gången (PO, specifik).
- Hyperoxemi (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (PO₂ specifik).
- Inadekvat mätområde (placering över stora ytliga blodkärl, på områden med hudödem (exempelvis neonatal ödem), hudbristning/-skador och andra hudavvikelser).
- Olämplig sensorapplikation som resulterar i en inadekvat, inte hermetisk sluten kontakt mellan sensorytan och patientens hud som orsakar CO_2 och O_2 -gaser som diffunderas ut från huden för interdiffusion/blandning med omgivningsluft.
- Om sensorn exponeras för höga omgivande ljusnivåer (PO₂ specifik).

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Jämfört med motsvarande arteriella blodgaser PCO_2 är mätresultaten vanligtvis för höga och PO_2 mätresultaten vanligtvis för låga om mätområdet har hypoperfusion (låg blodgenomströmning). **FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** SDMS-systemet är inte en blodgasenhet. Ha ovannämnda begränsningsområden i åtanke vid tolkning av PCO_2 - och PO_2 -värden som visas på SDM-enheten.

Vid jämförelse av PCO₂/PO₂-värden som visas på SDM-enheten och PaCO₂/PaO₂-värden som uppmätts från arteriell blodgas (ABG)-analys, säkerställ att iaktta följande punkter:

- Noggrann och omsorgsfull hantering och tagning av blodprover.
- Blodprover skall utföras under jämviktstillstånd/stabilt läge-förhållanden.
- PaCO₂/PaO₂-värde som erhållits från ABG-analys skall jämföras med SDM-enhetens PCO₂/PO₂ avläsning vid tiden för blodprovtagning.
- Hos patienter med funktionella shuntar, skall applikationsområdet för sensorn och arteriellt provområde vara på samma sida av shunten.
- Om menyparameter 'Severinghaus Korrigering-läge' är inställt på 'Auto', korrigeras de PCO₂-värden som visas på SDM-enheten automatiskt till 37 °C (oavsett patientens kärntemperatur). Vid utförande av ABG-analys, säkerställ korrekt införande av patientens kärnvärden till blodgasanalysatorn. Använd blodgas-analysatorns '37 °C-PaCO₂'värde för att jämföra med SDM-enhetens PCO₂-värde.
- Verifiera korrekt drift av blodgasanalysatorn. Utför periodisk jämförelse av blodgasanalysatorns barometriska tryck mot en känd kalibrerad referensbarometer.

Pulsoximetri

Driftsprinciper Pulsoximeter

SDMS-enheten använder sig av pulsoximetri för att mäta funktionell syremättnad (SpO_2) och pulsfrekvens (PR). Pulsoximetri baseras på två principer: för det första, oxihemoglobin och deoxihemoglobin skiljer sig åt gällande deras absorptionsförmåga av rött och infrarött ljus (spektrofotometri) och för det andra, volym av arteriellt blod i vävnad (och följaktligen, ljusabsorption av det blodet) ändras under pulsoximetri (pletysmografi).

Pulsoximeter-sensorer leder rött och infrarött ljus till en pulserande arteriol kärlbädd och mäter ändringar i ljusabsorption under den pulserande cykeln. Röda och infraröda lågspänninglysdioder (LED) tjänar som ljuskällor och en fotodiod tjänar som fotodetektor. En pulsoximeters mjukvara använder kvoten av absorberat rött-infrarött ljus för att beräkna SpO₂.

Pulsoximetrar använder den pulserande egenskapen hos arteriellt blodflöde för att särskilja syremättnad av hemoglobin i arteriellt blod från den i venöst blod eller vävnad. Under systole (hjärtats sammandragning), går nytt arteriellt blod in i kärlbädden: blodvolym och ljusabsorption ökar. Under diastole (hjärtats utvidgningsfas), minskar blodvolym och ljusabsorption. Genom att fokusera på de pulserande ljussignalerna, elimineras effekter av icke pulserande absorbatorer, såsom vävnad, ben och venöst blod. **Anmärkning:** SDMS-systemet mäter och visar funktionell syrgas mättnad: mängden syresatt hemoglobin uttryckt i procentandel av hemoglobin som kan transportera syre. SDMS-systemet mäter inte fraktionerad syremättnad: syresatt hemoglobin uttryckt som procentandel av allt hemoglobin, inklusive dysfunktionellt hemoglobin, såsom karboxihemoglobin eller methemoglobin.

Bra att veta!

Mättekniker för syremättnadsgrad – inklusive pulsoximetri – kan inte detektera hyperoxemi.

På grund av S-formen hos oxihemoglobinets dissociationskurva (ODC) kan inte SpO_2 själv på ett tillförlitligt sätt detektera hypoventilation hos patienter som får extra syrgas.

Begränsningsområden för pulsoximetri

Följande kliniska situationer eller faktorer kan begränsa korrelationen mellan funktionell syremättnad (SpO_2) och arteriell syremättnad (SaO_2) och kan orsaka förlust av pulssignal:

- dysfunktionella hemoglobiner (som COHb; karboxyhemoglobin eller MetHb ; methemoglobin)
- blodbrist
- intravaskulära färgämnen, såsom indocyanin grön eller metylenblå
- låg perfusion (genomblödning) vid mätområdet (exempelvis orsakad av luftfylld blodtrycksmanschett, svår hypotoni, vasokonstriktion (kärlsammandragning) som svar på hypotermi, medicinering eller en släng av Raynauds fenomen)
- venösa pulseringar (exempelvis på grund av användning av pannan, käken eller örsnibb som mätområde på en patient i brant Trendelenburg-läge)
- vissa kardiovaskulära patologier
- hudpigmentering
- utvändigt applicerade färgämnen (exempelvis nagellack, färg, pigmenterad färgkräm)
- långvariga och/eller överdrivna rörelser av patienten
- om sensorn exponeras för höga omgivande ljusnivåer
- defibrillation

SenTec TC-sensorer

SenTec TC-sensorer tillhandahåller enastående utförande, är robusta, tillförlitliga och fordrar jämförelsevis inte så mycket underhåll. SenTec TC-sensorerna kombinerar, inom en patenterad digitalsensor-design/utformning, de optiska komponenter som behövs för 2-våglängd, reflekterande pulsoximetri med de komponenter som behövs för att mäta PCO₂ och – i händelse av OxiVenTTM Sensor endast – PO₂.

PO₂ (OxiVenT[™] Sensor) mäts med dynamisk fluorescensavkylning, en syre-avläsningsteknologi som mäter syremolekylerna som finns i närheten av ett fluorescerande färgämne som immobiliseras i ett tunt bärande skikt som är integrerat i sensorytan.

 PCO_2 -mätningen utförd av SenTec TC-sensorer (V-Sign[™] Sensor 2, OxiVenT[™] Sensor) är baserad på en Stow-Severinghaus typ PCO_2 -sensor, dvs. ett tunt elektrolytskikt är begränsat till sensorytan med en hydrofob, koldioxid (CO_2) och syrgas (O_2) permeabelt membran. Membran och elektrolyt måste bytas ut efter 28 till 42 dagar. Med SenTecs patenterade membranbytare, kan membran och elektrolyt enkelt bytas ut i 4 identiska "tryck-och-vänd"-steg på ett mycket reproducerbart sätt (sid. 17).

Kalibrering av PCO₂-segment av SenTec TC-sensorer rekommenderas var 6:e till 12:e timme och är obligatorisk var 12:e till 16:e timme (sid. 16). PO₂-mätning för OxiVenT[™] -sensorn är virtuellt driftfri och följaktligen, kalibreringsfri. SDM-enheten, som en försiktighetsåtgärd, kalibrerar ändå PO₂ under varje obligatorisk kalibrering och därefter cirka en gång var 24:e timme under en av de ändå pågående PCO₂-kalibreringstillfällena.

För att uppnå lokal arterialisation (omvandling av venblod till artärblod) av hudvävnad vid mätområdet, drivs SenTec TC-sensorer med en konstant sensortemperatur på vanligtvis 41 °C för neonatala spädbarn och 42 °C för vuxna/pediatriska patienter, om PO_2 är inaktiverad och – om PO_2 är aktiverad – vanligtvis 43 °C (neonatala spädbarn) respektive 44 °C (vuxna eller pediatriska patienter). Kontrollenheter för sensortemperatur och applikationstid är utformade för att uppfylla tillämpliga standarder. För att garantera säker drift, tillhandahåller SenTec TC-sensorerna driftsäker och tillförlitlig övervakning av sensortemperaturen med två oberoende kretsar. SDM-enhetens inbyggda program tillhandahåller dessutom redundant kontroll av temperatur för ansluten sensor.

VARNING: Sensorn får inte ändras eller modifieras. Använd bara utrustning, tillbehör, förbrukningsmaterial delar som levereras eller rekommenderas av SenTec AG. Användning av andra delar kan orsaka personskador, inexakta mätningar och/eller skador på enheten.

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

SenTec Digital Monitoring System (SDMS) inkluderar följande komponenter:

REF	Produkt		
SDM	SenTec digitalmonitor med programversion SMB SW-V08.00 eller nyare erbjuds i en pro- gramkonfiguration utan aktiverat PO_2 -alternativ (SDM) och i en konfiguration med aktiverat PO_2 - alternativ (SDM-PO ₂). Respektive konfiguration indikeras på SDM-enhetens självtestskärm och på den andra sidan i menyn med systeminfor- mation. Om den färgade pricken i mitten av SDM Docking Station (7) är orange är inte PO_2 aktiverat. Om pricken är blå är PO_2 aktiverat.		
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2* (för PCO ₂ - och SpO ₂ /PR-övervakning)		
OV-A/P/N	OxiVenT [™] -sensor [*] (för PCO ₂ -, PO ₂ -, SpO ₂ /PR-övervakning)		
ΑС-ΥΥΥ	Adapterkabel för digital sensor (för anslutning av VS-A/P/N eller OV-A/P/N till SDM; YYY=150, 250, 750 cm)		
EC-MI	Öronklämma för fastsättning av SenTec TC- sensorer på örsnibben på patienter med mogen/intakt hud.		
MAR-MI / MARe-MI	Ringarna för fastsättning på flera ställen MAR- MI och MARe-MI för fastsättning av SenTec TC- sensorer på patienter med mogen/intakt hud.		

MAR-SF / MARe-SF	Ringarna för fastsättning på flera ställen MAR- SF och MARe-SF för fastsättning av SenTec TC- sensorer på patienter med känslig eller skör hud.
SA-MAR	Staysite™ självhäftande dyna för extra säker fastsättning av ringar för fastsättning på flera ställen
GEL-04 / GEL-SD	Kontaktgel och kontaktgel i singeldos för applic- ering av SenTec TC-sensorer på patienten.
MC-R	Uppladdningsbar membranbytare för byte av membran på SenTec TC-sensorer
MC-I	Membranbytarinsats (separata påsar med engångsinsatser för MC-R)
GAS-0812	Servicegas för kalibrering av SenTec TC- sensorer
V-STATS™	PC-program för trenddatanerladdning och -analys, fjärrövervakning och konfiguration av SenTec digitalmonitorer
SDMS Snabl (aktuellt doku	oguide och SDMS Instruktionsmanual ment)

* **Obs:** I den här bruksanvisningen avser "SenTec TC-sensor" de SenTec-sensorer som utför transkutan blodgasmätning (d.v.s. V-Sign[™]-sensor 2 och OxiVenT[™]-sensor).

Obs: Komponenterna ovan motsvarar inte nödvändigtvis leveransomfattningen. En komplett lista med tillgängliga produkter, även engångsartiklar och tillbehör, finns på www.sentec.com/products. Mer information om SenTec TC-sensorer, öronklämman, fastsättningsringarna, Staysite[™]-dynan, membranbytaren och membranbytarinsatserna finns i respektive bruksanvisningar. Detaljerade uppgifter om SenTec-digitalmonitor finns i den tekniska bruksanvisningen för SDM (HB-005752). Information om underhåll, service och reparationer som inte kräver att SDM öppnas, samt underhålls- och servicerutiner för Sen-Tec TC-sensorer, finns i servicebruksanvisningen för SDMS (HB-005615).

Säkra driften av SDMS genom att noga följa instruktionerna i den här bruksanvisningen.

VARNING: Instruktionerna i snabbguiden för SDMS, bruksanvisningen för SDMS och den tekniska bruksanvisningen för SDM måste följas noga för att instrumentets prestanda ska garanteras och risken för elektriska stötar ska elimineras.

Obs: Informationen i den här bruksanvisningen gäller bara SDM-enheter med programversionen som anges på omslaget.

Obs: Snabbguiden för SDMS, SDMS-bruksanvisningen och andra bruksanvisningar kan läsas online på www.sentec.com/ifu.

Obs: SDMS-relaterade steg-för-steg-anvisningar kan läsas online på www.sentec.com/tv.



Installation av SDMS

Anslut SDM-enheten till AC-nätström



Anslut strömsladdens honkontaktdon till AC-ström kontaktdonet på baksidan av monitorn (23).

Anslut strömsladdens hankontaktdon i ett korrekt jordat AC-strömuttag. Anmärkning: SDM-enheten anpassas

automatiskt till tillämpligt lokalt spänningsområde: 100-240V~ (50/60Hz).

Verifiera att AC-ström/batteriindikator (10) lyser. Om AC-ström/ batteriindikatorn inte lyser, kontrollera strömsladden, säkringar och AC-strömuttag.

VARNING: Undvika att spreja, hälla eller spilla vätska i SDM, tillbehören, anslutningarna, strömbrytarna eller öppningarna i chassit. Om SDM har utsatts för väta av misstag måste den kopplas bort från elnätet, torkas av utvändigt, låta torka och sedan undersökas av kvalificerad servicepersonal innan den används igen.

Batteridrift för SDM-enheten

SDM-enheten är utrustad med ett uppladdningsbart internt Li-Ion batteri som kan användas för strömförsörjning av monitorn under transport eller när AC-ström inte är tillgänglig. Statusikonen 'Batteri' (sid. 49) indikerar återstående batteriladdning (%).



- 🖉 – Bra att veta!

Om SDM-enheten med LED-bakljus visar ett nytt, fulladdat batteri tillhandahålls upp till 10 timmar övervakningstid om i Sleep Mode=OFF (AV) eller Auto upp till 12 timmar övervakningstid om i Sleep Mode=ON (PÅ). Det tar cirka 7 timmar att helt ladda ett urladdat batteri.

AC-ström/batteriindikator (10) tillhandahåller information om batteriets laddningsstatus:

Grön: SDM-enheten ansluten till AC-växelström, batteri fulladdat

Gul: SDM-enheten ansluten till AC-växelström, batteriladdning

LED-lampa AV: SDM-enheten inte ansluten till AC-växelström (dvs. strömförsörjning via internt batteri)

VARNING: Använd bara enheten på dessa höjder (och typiska motsvarande atmosfärstryck):

Ansluten till nätström: -400 till 4 000 m (106–62 kPa) Vid batteridrift: -400 till 6 000 m (106-47 kPa) Annars kan mätningarna bli felaktiga.

Starta SDM-enheten

Starta SDM-enheten genom att trycka på "PÅ/AV" (ON/ OFF)-reglaget som finns på bakre panelen 24. SDM-enheten kommer automatiskt att utföra en 'Power On Self Test' (Power-On-självtest) (POST). Kontrollera inställningarna datum/tid för SDM-enheten och justera vid behov.

Anmärkning: Om POST-självtest misslyckas, upphör använda SDM-enheten och kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala SenTec-representant. Se SDM-enhetens (HB-005752) Tekniska manual för detaljerad beskrivning av POST-självtest.



Installation av gasflaskan (Service Gas-0812)

Monteringsplatsen för gasflaskan sitter på SDM-enhetens baksida (19). Ta bort den gamla gasflaskan genom att vrida moturs.



Montera den nya gasflaskan genom att vrida den medurs, cirka 4 1/2 varv och dra sedan åt den ordentligt (utan att använda olämplig kraft).

I FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:

Om man misslyckas med att montera gasflaskan korrekt, kan det resultera i inkorrekt sensorkalibrering och således orsaka ökad gaskonsumtion. Statusikonen 'Gas' (sid. 49) indikerar gasflaskans återstående kapacitet, angivet i %. Den visas endast om en SenTec TC-sensor är ansluten till SDM-enheten och monterad i dockningsstationen.

VARNING: Servicegasflaskan är en tryckcontainer. Skydda mot solljus och exponera inte för temperaturer som överstiger 50 °C (122 °F). Gör inte sönder eller bränn inte flaskan, inte ens efter användning. Spraya inte mot en eldflamma eller något glödande material.

VARNING: Använd inte gasflaskor vars utgångsdatum förfallit eller gasflaskor från andra tillverkare än SenTec. Användning av icke SenTec-gasflaskor kan skada dockningsstationen. Otillbörliga kalibreringsgas-mixturer kommer att resultera i inkorrekt sensorkalibrering och följaktligen resultera i inkorrekt PCO₂-data och/eller PO₂-data.

Avfallshantering för tomma gasflaskor skall utföras i enlighet med lokala förordningar gällande avfallshantering för aluminiumbehållare/-containrar.

VARNING: Risker för explosion och brandfarlighet. Använd inte SDM i närvaro av brandfarliga anestetika / gaser eller andra brandfarliga ämnen i någon miljö som har ökat syreinnehåll.

Anslutning/Urkoppling av sladd till Digital Sensoradapter



Anslut den Digitala Sensor-adapterns sladd till SDM-enheten. Anslutningen fungerar korrekt när båda stickkontaktens klämmor sitter på plats i sensoranslutningsporten (15).

Koppla ur sladden från SDM-enheten genom att trycka på de två reglarna på den svarta stickkontakten för att lossa klämmorna (se bild) och dra för att koppla ur sladden.

Anslutning av en SenTec TC-sensor

Ta en SenTec TC-sensor (V-Sign[™] Sensor 2 eller OxiVenT[™] Sensor).

Viktigt: För PO_2 -övervakning måste du använda en OxiVenT^Msensor och en SDM-enhet med aktiverat PO_2 -tillval.

Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Byt ut membranet vid behov (sid. 17). Använd inte sensorn om några problem iakttas.

När kontroll/inspektion av sensorns membran har utförts framgångsrikt, anslut SenTec TC-sensorn till sladden till Digital Sensor-adaptern.



Därefter kommer SDM-enheten i normala fall att visa meddelandet 'Calibrate sensor' (Kalibrera sensor) (för undantag, se beskrivning av produktegenskapen SMART CALMEM, sid. 17).

Montera sensorn i dockningsstationen för sensorkalibrering (sid. 16).

Om sensorns 'Membrane Change Interval' (Membranbyte-tidsintervall) har förflutit (detta gäller ofta nya sensorer), kommer SDM-enheten att visa meddelandet 'Change sensor membran (Byt sensormembran)' vid montering av sensorn i dockningsstationen. I detta fall måste du byta sensormembranet (sid. 17) innan SDM-enheten kalibrerar sensorn.

Anmärkning: Om du har bytt sensormembran alldeles innan anslutning av sensorn till SDM-enheten, är det inte nödvändigt att byta det en gång till. I ett sådant fall, bekräfta bara membranbytet på monitorn (meny 'Membrane Change' (Membranbyte), endast tillgänglig om sensorn inte sitter i dockningsstationen).

Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte

Kontroll av en SenTec TC-sensor

Kontrollera sensormembranets status och hela sensorn före och efter användning samt efter byte av membranet (sid. 17)!

Säkerställ att sensorn är rengjord innan den genomgår visuell kontroll. Om nödvändigt, torka noggrant bort alla rester från sensorns yta (inklusive membran, sensorhus och sladd) med 70 %-isopropanol eller annat godkänt rengöringsmedel (se sensorns Bruksanvisning). **FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:** Om membranet saknas, rör inte de ömtåliga optiska komponenterna/glaskomponenterna som är inneslutna i sensorytan.

b) Använd inte sensorn om det förekommer någon synlig skada på sensorhuset eller sladden, om färgen på ringen runt glaselektroden har en metallisk glans/lyster (skall vara brun) eller om sensorns röda LED-lampa inte lyser när sensorn är ansluten till SDM-enheten. Kontakta då istället kvalificerad servicepersonal eller din lokala SenTec-representant.



c) Om det gäller en OxiVenT[™] -sensor, **använd inte** sensorn om den ocentrerade, vita, runda pricken på sensorns kontaktyta saknas eller inte lyser med cyan-blågrön färg när OxiVenT[™] Sensorn är ansluten till SDM-enheten med aktiverad PO₂-mätningsfunktion.

a) Byt ut sensormembranet om det är skadat eller saknas, inte sitter fast ordentligt eller om det förekommer luftbubblor eller torkad elektrolyt under membranet.

Kalibrering och förvaring av sensor

Om en sensorkalibrering är **obligatorisk**, visar SDMenheten meddelandet 'Calibrate sensor (Kalibrera sensor)', ett lågprioritets larmljud avger ljud och PCO₂ och PO₂ är märkta med 'invalid' (ogiltig) (värden utbytta med '---').

Bra att veta!

[°]Calibration Intervals (Kalibreringsintervall)' för SenTec TC-sensorer kan vara i upp till 12 timmar. När 'Calibration Interval (Kalibreringsintervallet)' har förflutit, **rekommenderas** sensorkalibrering (meddelande 'Sensor calibration recommended' (Sensorkalibrering rekommenderas) och övervakning är möjlig i ytterligare 4 till 6 timmar med PCO₂ märkt med 'questionable' (diskutabel) (sid. 32). Därefter är sensorkalibrering **obligatorisk**. SDM-enheten, som en försiktighetsåtgärd, kalibrerar PO₂ under

SDM-enheten, som en forsiktighetsåtgard, kalibrerar PO₂ under varje obligatorisk kalibrering och därefter cirka en gång var 24:e timme under en av de ändå pågående PCO₂-kalibreringstillfällena.

För att kalibrera sensorn:

1. Öppna dockningsstationsdörren (7) genom att dra i dörrhandtaget.



2. Kontrollera dockningsstationens packning (pil). Om nödvändigt, rengör dockningsstationen och packningen med hjälp av en bomullstop fuktad med 70 %-isopropanol (för användning av andra godkända rengöringsmedel, se SMD-enhetens Tekniska manual).

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Rengör alltid sensorn innan du monterar tillbaka den i dockningsstationen.



3. Häng sensorn i hållaren på insidan av dörren. Säkerställ att sensorns röda ljus syns väl.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA:

Inkorrekt orientering av sensorn i dockningsstationen kan orsaka skada på sensorn, dockningsstationen eller dess delar vid stängning av dockningsstationen.

4. Stäng dockningsstationsdörren. SDM-enheten kommer att kontrollera sensorn och – om nödvändigt – starta sensorkalibreringen (meddelande 'Calibration in progress' (Kalibrering pågår). Meddelandet 'Ready for use' (Klar för användning) kommer att visas när kalibreringen är klar.

VARNING: Korrekt kalibrering kräver att sensorn är korrekt monterad i dockningsstationen och att dockningsstationens dörr är ordentligt stängd.

Anmärkning: Om sensorn förvaras i dockningsstationen kan extra sensorkalibreringar aktiveras via en 'Quick Access Menu' (Snabbåtkomstmeny) (sid. 43). Om inaktiverad, kalibreras PO_2 även under kalibreringar som aktiveras med menyfunktionen 'Calibrate sensor' (Kalibrera sensor).

VARNING: Transportera och lagra SenTec TC-sensorerna med membran och skydda dem från ljus och strålning. Om SenTec TC-sensorerna lagras utan membran kan sensorn skadas. Utsätt inte sensorn för kraftigt ljus, exempelvis direkt solljus, operationslampor, infraröda värmelampor eller ljusterapilampor under klinisk användning. Det kan leda till felaktiga mätningar. Täck i dessa situationer sensorn med ett ogenomskinligt material.

Anmärkning: Efter start av SDM-enheten eller efter ett membranbyte (sid. 17), rekommenderas lagring av sensorn i dockningsstationen minst under tiden som indikeras av det gula informationsmeddelandet 'Recommended Sensor Stabilization [min]:' (Rekommenderad sensorstabilisering) på skärmen 'Ready for use' (Klar för användning) och på skärmen 'Calibration' (Kalibrering).

Anmärkning: För att upprätthålla övervakningsberedskap mellan övervakningstillfällen, låt alltid skärmen vara igång och förvara alltid sensorn i dockningsstationen.

- Bra att veta!

SMART CALMEM är SenTec TC-sensorns produktegenskap som möjliggör urkoppling av sensorn från SDM-enheten i upp till 30 minuter utan att kalibreringsstatus förloras! Övervakning kan följaktligen avbrytas temporärt utan behov av att ta bort sensorn från patienten, exempelvis för att trassla ut sladdar, vända eller flytta patienten eller om patienten behöver uppsöka WC. Dessutom reducerar SMART CALMEM antalet erfordrade kalibreringar och därmed även förbrukningen av kalibreringsgas.

Membranbyte för sensor

SenTec TC-sensorns membran måste bytas om 'Membrane Change Interval' (Membranbyte-tidsintervallet) har förflutit. I ett sådant fall, visar SDM-enheten meddelandet 'Change sensor membrane' (Byt sensormembran), avger en lågprioritets larmsignal, markerar PCO_2/PO_2 som ogiltiga och aktiverar menyn 'Membrane Change' (Membranbyte) förutsatt att sensorn är monterad i dockningsstationen.

I standardinställningarna är 'Membrane Change Interval' (Membranbyte-tidsintervall) 28 dagar. Beroende på specifika krav gällande olika kliniska inställningar, kan avdelningen göra anpassningar gällande tidsintervallet; mellan 1 och 42 dagar.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Utan att det efterfrågas av SDM-enheten, måste sensormembranet ytterligare bytas om något av förhållandena som beskrivs i sektionen 'Checking a SenTec TC Sensor' (Kontrollera en SenTec TCsensor) (sid. 15) gäller.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Kontaktgel behövs inte vid några av momenten vid byte av membran. Kontaktgel används endast vid applicering av sensor.

Anmärkning: En online-guide för membranbyte finns tillgänglig på www.sentec.com/tv/v0.

Anmärkning: En membranbytare kan återanvändas genom att man byter ut dess insats. För att förbereda membranbytare för återanvändning, se Användningsinstruktioner för membranbytare-insatser eller online-guide på www.sentec.com/tv/v1.



Infoga sensor i membranbytare



1. Kontrollera att sensorn är rengjord innan byte av sensorns membran. Torka vid behov av föroreningar från sensorns yta (membran, hölje, spår och kabel) med 70-procentig isopropanol. (Information om andra godkända medel finns på sentec.com/ifu).



2. Placera Membranbytaren på en slät stabil yta med den färgade mittpunkten uppåt.

3. Infoga sensorn i Membranbytaren med sensorsidan uppåt. Infogning-mottagardelen ① är utformad så att inkorrekt placering är svårt, om än omöjligt. **Anmärkning:** Vare sig vidrör eller håll i sensorsladden när sensorn är monterad i Membranbytaren. Ta heller inte upp Membranbytaren eftersom detta kan göra att sensorn flyttas från Membranbytaren.

Fyra "tryck-och-vänd"-steg för att byta Membran

Membranbyte-proceduren består av fyra identiska "tryck-och-vänd"-steg som har följande effekt:

Steg 1 tar bort det gamla membranet.

Steg 2 rengör sensorytan (gammal elektrolyt).

Steg 3 applicera ny elektrolyt på sensoryta och

Steg 4 placera ett nytt membran på sensorn.

Håll Membranbytaren horisontellt medan du utför följande "tryck-och-vänd"-steg **4 gånger:**







b. Vrid översta delen ett snäpp medurs till nästa stopp. Håll membranbytaren horisontellt! Håll bytarens nederdel halvt på plats medan du vrider överdelen halvt. **Anmärkning:** Tryck inte i på den övre delen i nedåtgående riktning när du vrider!

Viktigt: Repetera "Press-and-Turn"-steget 4 gånger!

Ta bort sensor från membranbytare



Tryck en gång till eller lyft sensorn för att lossa och ta bort sensorn från Membranbytaren.

Inspektion av sensormembran

Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Upprepa membranbytet vid behov. Använd inte sensorn om några problem iakttas.

Bekräfta membranbyte på SDM-enheten

När inspektionen av sensormembranet har genomförts framgångsrikt, bekräfta membranbytet på monitorn (meny 'Membrane Change'(Membranbyte)).

Anmärkning: Membranets timer återställs endast om du bekräftar membranbyte på monitorn.

Anmärkning: Menyn 'Membrane Change' (membranbyte) är endast tillgänglig om dockningsstationsdörren är öppen.

Patientövervakning med SDMS

Val av patienttyp, mätområde och fastsättnings-/monteringstillbehör för sensor

Studera bilderna nedan för att välja patienttyp på SDM-enheten, mätområde samt sensorfäste-tillbehör. Läs följande sida för extra (viktig) information.



Anmärkning: För PO₂-övervakning krävs en OxiVenT[™] - sensor och en SDM-enhet med aktiverat PO₂-tillval. Respektive konfiguration finns angiven på SDM-enhetens 'Power On Self Test'(Power-on-självtest)-skärm och på menyns 'System Information' (Systeminformation) andra sida. Dessutom, den färgade mittpunkten på SDM-enhetens dockningsstationsdörr ⑦ är orange, om PO₂ inte är aktiverad, och blå om PO₂ är aktiverad.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: En plan, vältäckande yta av intakt hud krävs (centralt placerade hudområden är fördelaktigast). Undvik placering över stora ytliga blodkärl eller områden med skadad hud eller ödem.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal TC-övervakning!

Anmärkning: För att fästa en SenTec TC-sensor med Ear Clip (Öronklämma) (sid. 27), måste örsnibben vara tillräckligt stor för att täcka hela sensormembranet (sensorns mörka yta). Dessutom kan applicering av en SenTec TC-sensor på piercade örsnibbar resultera i inkorrekta PCO₂/PO₂-mätningar. Om örsnibben är för liten eller har flera piercingar, överväg att använda en Multi-Site fastsättnings-/monteringsring (modell MAR-MI eller modell MAR-SF) för att fästa sensorn på ett annat område. (sid. 24). **Anmärkning:** Om en mer säker sensorfastsättning/-montering krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller vid utmanande patientrörelse-förhållanden, kan Staysite[™] -tejp (modell SA-MAR) användas som komplement till Multi-Site fastsättnings-/monteringsringar. Se Användarinstruktioner för Staysite[™]-tejp

VARNING: Mätning av SpO₂ och PR med SenTec TC-sensorer definieras endast på sajter specificerade på ovanstående bilder. I syfte att undvika felaktiga avläsningar och falskt alarm från SpO₂ och PR, säkerställ att korrekt patienttyp (vuxen) har valts. Se till att inaktivera parametrarna SpO₂/PR för sensorapplicering på andra mätområden.

VARNING: Vi rekommenderar inte användning av monteringstillbehör för sensorn på patienter som kan få allergiska reaktioner av hudkontakt med tejp. Vi rekommenderar inte användning av kontaktgel för patienter som kan få allergiska reaktioner.

VARNING: För att förebygga hudbrännskador, byt sensorområde minst var 4:e timme vid sensortemperaturer över 43 °C för neonatala barn eller över 44 °C för vuxna eller pediatriska patienter (barn och ungdomar).

Kontrollera SDM-inställningar och systemets operativa beredskap

Innan initiering av patientövervakning, säkerställ att aktuella SDM-inställningar/SDM-profil är korrekta för patienten, för det valda mätområdet (sid. 20), för hudkvalitet/hudvävnadsperfusion vid det valda mätområdet samt för specifik klinisk inställning. Kontrollera åtminstone patienttyp och fungerande parametrar liksom sensortemperatur, 'Site Time' (mätområde-tid) och larmspecifika inställningar. Ändra SDM-inställningar/SDM-profil om nödvändigt. Dessutom, kontrollera systemberedskap (meddelande 'Ready for use' (Klar för användning)) och kontrollera 'Available Monitoring Time' (Tillgänglig Övervakningstid).

Anmärkning: Om den anslutna sensorn sitter i dockningsstationen, visas skärmbilden 'Ready for use' (Klar för användning) eller 'Calibration' (Kalibrering) (sammanfattar viktig systeminformation (se nedan)).

'Klar för använding'/'Kalibrering'-skärm

Om den anslutna sensorn sitter i dockningsstationen, visas skärmbilden 'Ready for use' (Klar för användning) eller 'Calibration in progress' (Kalibrering pågår) med gula stora typsnitt i mitten av skärmbilden 'Klar för användning'/'Kalibrering'.



Anmärkning: Genom att trycka på Enter-knappen (sid. 43) samtidigt som 'Ready for use' (Klar för användning)-skärmbilden visas, aktiveras en 'Snabbåtkomst-meny' med möjligheten att aktivera extra kalibreringar (sid. 16), för att få åtkomst till undermenyn 'Profiles' (Profiler) eller för att aktivera V-Check[™] -läge (sid. 35).

Följande information visas i övre delen på 'Klar för användning'/'Kalibrering'-skärmbilden:

1 Patienttyp-indikator (gul): Visar aktuell patienttyp (neonatal eller vuxen).

(2) **Patientinfo** (orange): Under fjärrövervakning med och om fungerar inom V-CareNeT[™], dupliceras 'Patientinfo' (patientens namn, patientnummer eller en kommentar) som visas i motsvarande stations 'Fjärrövervakning-fönster' på SDM-enheten.

Anmärkning: 'Patientinfo' dupliceras även i SDM-enhetens huvudmeny och – om inget statusmeddelande måste visas – i SDM-enhetens statusfält bifogat i '[]'.

3 Sensortyp-indikator: Visar modell/typ av aktuell ansluten sensor.

```
(4) Aktuell SDM-profil-indikator: Indikerar namn på aktuell vald 'Standardprofil' (exempelvis 'SLEEP (SÖMN'). En asterisk (*) visas bakom profilnamnet (exempelvis 'SÖMN*') om minst en inställning av vald 'Standardprofil' modifierats (visas endast när SDM-enheten är i 'Institutional Mode' (Slutet läge)).
```

Anmärkning: I 'Institutional Mode' (institutionellt läge) är det möjligt – genom att använda V-STATS[™] – för att lagra upp till 4 SDM-profiler på SDM-enheten och välja en av dessa profiler som 'Standardprofil'. Under påföljande användning kan operatören återupprätta den valda 'Standardprofilen' (om modifierad) eller välja en annorlunda 'Standardprofil' i menyn 'Profiles' (Profiler). Dessutom, om vid start av SDM-enheten, de senaste inställningarna skiljer sig från de som är valda i 'Standard Profile' (Standardprofil), aktiveras denna meny och erbjuder tillvalet att behålla de modifierade inställningarna, för att återupprätta vald 'Standard Profile' eller för att välja en annan 'Standard Profile'.

🔆 Bra att veta!

Olika profiler som förkonfigurerats av SenTec och skräddarsytts för att uppfylla specifika behov för varierande kliniska inställningar finns tillgängliga inom V-STATS™.

(5) **Sensortemperatur:** Visar aktuell vald sensortemperatur (denna indikator visas endast om den anslutna sensorn är uppvärmd).

VARNING: Tillämpning av temperaturer över 41 °C kräver särskild uppmärksamhet när det gäller patienter med känslig hy, exempelvis neonatala barn, äldre patienter, brandoffer, patienter med hudsjukdomar.

(6) **Särskilda temperaturinställningar:** Delad pil indikerar aktuell konfiguration för INITIAL UPPVÄRMNING (IH, vänster del av pil) och MÄTOMRÅDESSKYDD (SP, höger del av pil).



* ON och T = 44,5 °C för vuxna

** T < = 44,5 °C för vuxna

Obs: Inledande uppvärmning är avstängt i neonatalläge.

⑦ V-Check[™] -Läge-Indikator: Om V-Check[™] -läge (sid. 35) är i ON-läge, visas 'V-Check[™] Mode Indicator' till vänster på 'Sensor Temperature Indicator' (Sensortemperaturindikator) (5) och 'Special Temperature Settings Indicator' (Särskilda temperaturinställningar-indikator) (6).

Följande information visas mitt på skärmen:

Aktiva/Fungerande parametrar: Indikerar aktuella aktiva/ fungerande parametrar. Se till att välja ett tillval som är godkänt för patientens ålder och avsett mätområde (sid. 20, 21).

Anmärkning: Valbara tillval är avhängiga sensortyp, SDMenhetens PO₂ aktiveringsstatus samt vald patienttyp. **Tillgänglig övervakningstid [tim]:** Indikerar tillgänglig tid för patientövervakning, dvs. tidsintervall efter borttagning av sensorn från dockningsstationen eller applicering av sensorn på patienten tills vald 'Site Time'(mätområde-tid) eller – om PCO₂ är aktiv – kommer 'Calibration Interval' (Kalibreringsintervall) (sid. 16) att upphöra (vilkendera kommer att inträda först).

Membranbyte skall utföras inom [dagar]: Indikerar antalet dagar kvar tills nästa membranbyte (sid. 17) är obligatoriskt (endast om PCO, är aktiv).

Rekommenderad Sensorstabilisering [min]: Indikerar rekommenderad tid/varaktighet i minuter för sensorstabilisering. Visas endast om sensorstabilisering rekommenderas och om visning av detta meddelande är aktiv.

Statusfält: Om 'Ready for use' (Klar för användning)skärmen visas, kan temporär visning av 'Status Bar' (Statusfält) (sid. 49) aktiveras genom att trycka på någon av kontroll-knapparna (sid. 43). 'Status Bar' (Statusfältet) visas även under en pågående sensorkalibrering eller om en larmbetingelse inträffar.

Anmärkning: Om SDM-enheten är i Sleep-läge, är displayen inaktiv (svart). Tryck på någon av kontroll-knapparna (sid. 43) för att aktivera displayen.

Sensoranvändning med en Multi-Site fixeringsring/Easy

Enligt den stegvisa proceduren nedan fästs först en Multi-Site fixeringsring (MAR) eller Multi-Site fixeringsring Easy (MARe) fast på mätplatsen. Sedan placeras **en liten** droppe kontaktvätska på mitten av sensorn innan sensorn snäpps fast på ringen.

Alternativt kan du först klicka fast sensorn i ringen, ta bort skyddet på tejpen och sedan applicera **en liten** droppe kontaktvätska i mitten av sensorn. I ett sådant fall, säkerställ att sensorn/ringen att placerad på ett sådant sätt att kontaktvätskan inte sprider ut sig på sensorns framsida och vänd på sensorn/ringen alldeles innan den monteras fast på huden.

VARNING: Allt tryck mot mätområdet (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryck-ischemi vid mätområdet och följaktligen inkorrekta mätresultat, nekros eller – i kombination med uppvärmda sensorer – brännskador.

1. Kontrollera aktuella SDM-inställningar/SDM-profil och verifiera systemberedskap (meddelande 'Ready for use' (klar för användning), sid. 22). Ändra SDM-inställningar/SDM-profil om nödvändigt.

2. Rengör området med en trasa som är fuktad med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med din institutions hudrengörings-/avfettningsprocedurer) och låt det torka. Vid behov, avlägsna hår. **3.** Ta ur en Multi-Site fastsättnings-/monteringsring från förpackningen och dra av skyddet som skyddar tejpen på ringen.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Multi-Site fastsättnings-/monteringsringar (modeller MAR-MI och MAR-SF) är avsedda för engångsanvändning. Återmontera aldrig använda ringar på samma patient eller någon annan patient!



4. Fäst ringen på mätområdet. Verifiera att huden under tejpen inte är skrynklig/veckad. Tryck sedan varsamt på låsringen och rör ditt finger runt ringens omkrets för att säkerställa god fastsättning och montering av ringens tejp mot huden.



5. Öppna dockningsstationsdörren och ta bort sensorn.

Anmärkning: Greppa alltid tag i sensorn i dess krage för att undvika att dra ur eller orsaka slitage på sensorsladden.

6. Stäng dockningsstationsdörren.

7. Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Byt ut membranet vid behov (sid. 17). Använd inte sensorn om några problem iakttas.



8. Applicera **en liten** droppe kontaktvätska på hudområdet i mitten av fastsättnings-/monteringsringen. Alternativt kan du använda en bomullstop för applicering av kontaktvätskan.

Anmärkning: Undvik att få vatten på tejpen!

Anmärkning: Så länge som sensorn inte ännu är monterad på patienten, försök hålla mätområdet så horisontellt som möjligt för att undvika att kontaktvätskan sprider ut sig på mätområdet.

Anmärkning: Som kontaktvätska kan du använda SenTecs kontaktgel, rent kranvatten, sterilt vatten eller steril saltlösning.

Anmärkning: Alternativt kan du applicera **en liten** droppe kontaktvätska mitt på sensorytan. I ett sådant fall kan du säkerställa att hålla sensorn horisontellt (membranet pekandes uppåt) så bra som möjligt, så att inte kontaktvätskan sprider ut sig på membranet och vänder på sensorn alldeles innan den monteras i ringen.

VARNING: Svälj inte kontaktgel. Förvaras utom räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögonen och skadad hud. Använd inte på patienter som kan få allergiska reaktioner. Använd endast godkänd SenTec kontaktgel, rent kranvatten, sterilt vatten eller saltlösning.



9. Håll sensorn i dess krage, närma dig MAR från klaff/ventil-sidan och montera först sensorns spets i fastsättnings-/ monteringsringen. Tryck sedan lätt nedåt på sensorns krage. Fastsättnings-/monteringsringens fjäderspänning kommer att dra sensorn på plats, med lite till inget tryck, mot huden. Rotera sensorn i ringen och tryck sensorn lätt mot huden för att sprida kontaktvätskan.

Anmärkning: Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att säkerställa att den är korrekt fastmonterad.

10. Kontrollera fastsättning och montering av sensor! Säkerställ att det inte finns några luftrum mellan huden och sensorn.

Anmärkning: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal TC-övervakning!

VARNING: Säkerställ att sensorn är korrekt monterad. Inkorrekt fastsättning och montering av sensorn kan orsaka inkorrekta mätresultat.

11. Vrid sensorn tills den har optimal positionering. För placering på panna/kind, linda sensorsladden en gång runt örat och tejpa fast sladden på kinden eller annat tillämpligt område. För andra appliceringsområden, tejpa fast sladden mot



huden med ett avstånd på 5 till 10 cm från sensorhuvudet. Omdirigera sensorsladden ordentligt för att undvika att den trasslar ihop sig eller för att undvika risk för strypning och säkra sladden med en klädnypa på ett lämpligt område på patientens

kläder eller sängkläder. Säkerställ att sensorsladden sitter tillräckligt löst så att den inte sträcks under övervakning. Tryck försiktigt på sensorn som en sista fastsättnings-/monteringskontroll.

12. Kontrollera att SDM-enheten kan avläsa och upptäcka att sensorn placerades på patienten, initierar övervakningen samt att de aktiverade parametrarna stabiliseras. Om nödvändigt, omjustera/ändra fastsättning och montering av sensorn eller ompositionera sensorn.

Anmärkning: Vanligtvis stiger PCO₂ och PO₂ sjunker (om aktiv) för att nå ett stabiliserat värde inom 2 till 10 minuter (sid. 30). SpO₂ och PR stabiliseras vanligen inom några sekunder.

Anmärkning: Om en mer säker sensormontering krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller vid utmanande patientrörelse-förhållanden, kan Staysite[™]-tejp (modell SA-MAR) användas som komplement utöver Multi-Site fastsättnings-/monteringsringar. Se Användarinstruktioner för Staysite[™] -tejp.

Applicering av sensor med en Ear Clip (öronklämma)

I enlighet med proceduren som beskrivs punkt för punkt nedan, fästs först öronklämman på örsnibben, sedan appliceras en liten droppe kontaktvätska på sensorytan och slutligen knäpps sensorn fast i öronklämman som redan är fastmonterad i örsnibben.

Alternativt kan du klicka fast sensorn i öronklämmans fastsättnings-/monteringsring, applicera **en liten** droppe kontaktvätska i mitten av sensorn, dra av båda skydden som skyddar tejpen för öronklämma och applicera sedan sensorn/öronklämma-hopsättningen på örsnibben. I ett sådant fall, säkerställ att du håller öronklämmans käkar öppna och håll sensor/öronklämma-hopsättningen så att kontaktvätskan inte sprider ut sig på sensorns framsida innan sensor/öronklämma-hopsättningen är fastmonterad på örsnibben.

VARNING: Allt tryck mot mätområdet (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryck-ischemi vid mätområdet och följaktligen inkorrekta mätresultat, nekros eller – i kombination med uppvärmda sensorer – brännskador.

1. Kontrollera aktuella SDM-inställningar/SDM-profil och verifiera systemberedskap (meddelande 'Ready for use' (klar för användning), sid. 22). Ändra SDM-inställningar/SDM-profil om nödvändigt.



200

2. Rengör örsnibben med en trasa fuktad med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med din institutions rengörings-/ avfettningsprocedurer) och låt det torka. Vid behov, avlägsna hår.

3. Ta ur en öronklämma från förpackningen, öppna öronklämma-käkarna och dra bort båda skydden som skyddar tejpen för öronklämman.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: SenTec Ear Clip (öronklämma) (modell EC-MI) är avsedd för engångsanvändning. Återmontera aldrig använda öronklämmor på samma eller någon annan patient!



4. Dra i örsnibben för att dra i huden och montera sedan fast öronklämma med dess fästring på örsnibbens baksida. Kontrollera att huden under fastsättnings-/ monteringsringens tejp inte är rynkad/ veckad och att hålet i mitten av låsringen täcker huden helt och hållet. Kläm sedan försiktigt för att säkerställa att båda tejpbitarna fäster ordentligt mot örsnibben.



5. Öppna dockningsstationsdörren och ta bort sensorn.

Anmärkning: Greppa alltid tag i sensorn i dess krage för att undvika att dra ur eller orsaka slitage på sensorsladden.

6. Stäng dockningsstationsdörren.

7. Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Byt ut membranet vid behov (sid. 17). Använd inte sensorn om några problem iakttas.



8. Ta sensorn och applicera **en liten** droppe kontaktvätska i mitten av sensorytan. **Anmärkning:** Fram tills dess att sensorn är monterad på örsnibben, säkerställ att du håller i sensorn på ett sådant sätt att kontaktvätskan inte rinner ut på sensorns framsida. Undvik att få vatten på teip!

Anmärkning: Som kontaktvätska kan du använda SenTecs kontaktgel, rent kranvatten, sterilt vatten eller steril saltlösning.

Anmärkning: Alternativt kan du applicera **en liten** droppe kontaktvätska på det synliga hudområdet i mitten av öronklämma-låsringen eller använda en bomullstop för att applicera kontaktvätskan. **VARNING:** Svälj inte kontaktgel. Förvaras utom räckhåll för barn. Undvik kontakt med ögonen och skadad hud. Använd inte på patienter som kan få allergiska reaktioner. Använd endast godkänd SenTec kontaktgel, rent kranvatten, sterilt vatten eller saltlösning.







9. Dra örsnibben med hjälp av Ear Clip (öronklämma) i horisontellt läge. Flytta sensorn på plats horisontellt med sladden helst pekandes mot huvudets överdel och för in den i öronklämmans låsring genom att varsamt trycka tills den klickar fast i öronklämman. För sedan tillbaka örsnibben i vertikal position -om den inte redan är det rotera sedan sensorn så att sladden pekar mot huvudets överdel.

Anmärkning: Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att säkerställa att den är korrekt fastmonterad.

10. Kontrollera fastsättning och montering av sensor! Sensorn är korrekt fastmonterad om hela dess mörka yta täcks av örsnibben. Säkerställ att det inte finns några luftrum mellan huden och sensorn.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal TC-övervakning!

VARNING: Säkerställ att sensorn är korrekt monterad. Inkorrekt fastsättning och montering av sensorn kan orsaka inkorrekta mätresultat.



11. Linda sensorsladden runt örat en gång och tejpa sladden på kinden, såsom visas på bilden. Rotera sensorsladden rätt för att undvika att den trasslar ihop sig eller för att undvika risk för strypning samt säkra sladden med en special klädnypa på ett lämpligt område på patienten' kläder eller sänglinne. Försäkra

dig om så att sladden sitter tillräckligt lös så att det inte blir ett drag i sladden under monitorering. Tryck till lite försiktigt både på sensorn och öronklämman som en sista applikations åtgärd.

12. Kontrollera att SDM-enheten kan avläsa och upptäcka att sensorn placerades på patienten, initierar övervakningen samt att de aktiverade parametrarna stabiliseras. Om nödvändigt, omjustera/ändra fastsättning och montering av sensorn eller ompositionera sensorn.

Anmärkning: Vanligtvis stiger PCO₂ och PO₂ sjunker (om aktiv) för att nå ett stabiliserat värde inom 2 till 10 minuter (sid. 30). SpO₂ och PR stabiliseras vanligen inom några sekunder.

Patientövervakning

`Sensor-On-Patient' (Sensor monterad på patient)-detektering

När sensorn är korrekt monterad på patienten (se tidigare avsnitt), detekterar SDM-enheten automatiskt att sensorn monterats på patienten och initierar övervakning för de aktiva parametrarna. Om sensorn är applicerad på ett område som är godkänt för SpO₂/PR-övervakning (sid. 20) detekteras 'Sensor-On-Patient' (Sensor på patient) vanligtvis inom några sekunder, annars inom mindre än 2 minuter.

När det är svårt att få en adekvat patientsignal, kan det vara möjligt att SDM-enheten inte automatiskt kan upptäcka 'Sensor-On-Patient' (Sensor på patient). Om i detta fall PCO₂ är aktiv, kan du använda 'Start Monitoring'-funktionen (Starta övervakning) i 'Quick Access Menu' (Snabbåtkomst-meny) (sid.43) för att aktivera 'Enforced Sensor-On-Patient Mode' (Framtvingat "sensor på patient"-läge) och förbikoppla normal 'Sensor-On-Patient'-detektering. För att återställa SDM-enheten till 'Normal Sensor-On-Patient'-läge placera helt enkelt sensorn i dockningsstationen.

Anmärkning: Om 'Enforced Sensor-On-Patient'-läge är aktivt så är SDM-enhetens 'Sensor-Off-Patient'-detektering inaktiv, dvs. i detta fall kommer inget 'Sensor off patient (+)' larm att utlösas. Istället kommer ett 'Check Application'-larm att utlösas inom två minuter, om sensorn har flyttats eller tagits loss från patienten. Om POX är aktiv, kommer SDM-enhetens algoritmer generellt sett visa att mätningar för PCO₂ och PO₂ är instabila (visas med grå färg) och mätningarna för SpO₂ och PR kommer att vara ogiltiga (respektive värden har ersatts med `---') inom 15 sekunder och inom 30 sekunder kommer lågprioritetslarmet `SpO₂ signal quality' (SpO₂-signalkvalitet) att starta.

När 'Sensor-On-Patient'(sensor på patient) har detekterats, initierar SDM-enheten övervakning och aktiva parametrar stabiliseras. SpO₂ och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder, medan PCO₂ däremot vanligtvis stiger och PO₂ vanligen faller för att nå ett stabiliserat värde inom 2 till 10 minuter (se nedan).

TC-stabilisering efter sensorapplicering eller 'TC-artefakter'

En väl hermetiskt sluten kontaktyta mellan TC-sensor och tillhandahållen hud, stabiliseras vanligtvis TC-avläsningar inom 2 till 10 minuter efter sensorapplicering, dvs. tiden som krävs för att värma upp mätområdet och för att uppnå balans mellan gaskoncentrationer i hudvävnaden och gaskoncentrationer på sensorytan.

🔆 Bra att veta!

För snabbare perfusion och resultat, kommer SDM-enheten temporärt öka sensortemperaturen efter sensorapplicering om INITIAL UPPVÄRMNING är PÅ (under cirka 13 minuter +1,5 °C (med maximum 43,5 °C) i Neonatal-läge och +2 °C (med maximum 44,5 °C) i Adult (vuxen)-läge).

Anmärkning: Tillämpningen av INITIAL UPPVÄRMNING är beroende av ett beslut från ansvarig på respektive avdelning.

När det är stabiliserat, kan TC-avläsningarna påverkas av så kallade 'TC-artefakter'. Omgivningsluft tränger igenom mellan sensorytan och huden – den mest frekventa orsaken till 'TC-artefakter' – kommer vanligtvis göra att PCO_2 sjunker och PO_2 stiger mycket snabbt. Om genomträngningen av omgivningsluft endast varar en kort stund, kommer TC-avläsningarna vanligtvis återstabiliseras inom några minuter.

Efter sensorapplicering eller förekomst av en 'TC-artefakt', visar SDM-enheten meddelandet 'PCO₂/PO₂ stabilizing' (PCO₂/PO₂ stabiliseras) om båda TC-parametrarna stabiliseras eller 'PCO₂ stabiliseras' eller, respektive, 'PO₂ stabiliseras', om endast en TC parameter stabiliseras. För att indikera att TC-avläsningar under stabilisering inte reflekterar patientens riktiga PCO2 och/eller PO₂-nivåer, visar SDM-enheten PCO₂ och/eller PO₂ avläsningar i grått och hämmar larm som gäller PCO₂ och/eller PO₂ gränsöverträdelser under stabilisering. Om stabiliseringen för en eller båda TC-parametrarna inte kan nås inom 10 minuter, kommer SDM-enheten dessutom att sätta igång lågprioritetslarmet 'Check sensor application' (Kontrollera sensor-applikation) för att indikera att lämpligheten för sensor-applikationen bör kontrolleras.



- Bra att veta!

För att reducera antalet 'TC-artefakter' är en god, hermetiskt sluten kontakt mellan sensor och huden avgörande! Se till att använda **en liten** droppe kontaktvätska vid fastsättning och montering av sensorn. Dessutom, säkerställ att verifiera god kontakt mellan sensorn och huden efter sensor-applikationen och för att på rätt sätt säkerställa sensorsladden liksom att rutinmässigt inspektera lämpligheten hos sensorapplikationen under övervakningen.

Anmärkning: Överdriven rörelse kan orsaka 'TC-artefakter'. I sådana fall, försök hålla patienten still eller ändra placeringen av sensorn till ett område med mindre rörelse.

Förkonfigurerade mätskärmar

SDM-enhetens numeriska värden och online-trender tillhandahåller fortlöpande övervakning av aktiverade parametrar. Beroende på sensortyp, vald patienttyp och aktiverade parametrar, finns olika uppsättningar med förkonfigurerade mätskärmar tillgängliga (numeriska, numeriska med online-trender och Δx -/standardvärden (sid. 32), om SpO₂/PR alla är aktiverade med antingen en "wiper bar" med pletysmografkurva eller "blip bar" (blinkande stapel) som reflekterar pulsamplitud). Använd display-knappen (sid. 43) för att växla mellan de tillgängliga mätskärmarna.



Kvalitetsindikatorer för mätningsparametrar

SDM-enheten utvärderar fortlöpande kvaliteten hos de uppmätta parametrarna och Δx -värdena och standardvärdena som härrör därifrån genom att utvärdera allvarlighetsgraden/ tydligheten hos SDM-enhetens presenterade förhållanden. Resultatet av denna utvärdering används för att visa statusmeddelande och/eller kvalitetsindikatorer för olika parametrar. När en parameter är markerad som:

Giltig: Larm-övervakning för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och SDM-enheten visar parametern i den valda färgen.

Tvivelaktigt ('?'): Larm-övervakning för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och SDM-enheten visar parametern i den valda färgen och ett '?' intilliggande parametern;

Instabil (grå): Larm-övervakning för respektive parameter är inte aktiv och SDM-enheten visar parametern i grått. PCO₂, exempelvis, visas i grått vid stabilisering efter sensor-applicering eller inträffande av en 'PCO₂ artefakt' (sid. 30).

Ogiltig ('---'): Larm-övervakning för respektive parameter är inte aktiv och SDM-enheten ersätter parametern med '---'.

Δx-värden och standardvärden

Vissa förkonfigurerade mätskärmar tillhandahåller online-trender med Δx -värden, standardvärden och standardvärden för PCO₂, PO₂, SpO₂ och/eller RHP.



En parameters Δx -värde visas till höger om dess online-trender och motsvarar skillnaden mellan dess aktuella avläsning och dess avläsning för x minuter sedan. x kallas `Delta-Time' och är justerbar mellan 1 och 120 minuter inom ett lösenordskyddat område för V-STATSTM. Normalvärde för `Delta-Time' är 10 minuter.

Exempel: Ett ' Δ 10-värde för PCO₂' av '+ 8,8 mmHg' indikerar att aktuella PCO₂-avläsningen är 8,8 mmHg högre än PCO₂ avläsningen för 10 minuter sedan.

🔆 Bra att veta!

Förändringen av en parameters avläsning inom en viss tid ('Delta-Time') kan indikera en gradvis försämring av patientens status. Ett ' Δ 10-värde för PCO₂' av '+ 7 mmHg' eller mer hos en patient som exempelvis får opioida analgetika och lugnande medel, indikerar opioid framkallad hypoventilation och kan därför på ett tidigare stadium hjälpa till att känna igen en utvecklande andningsdepression, särskilt hos patienter som får extra syrgas.

Under patientövervakningen kan ett standardvärde ställas in genom att använda respektive funktion i 'Quick Access Menu' (Snabbåtkomst-menyn). När standardvärde ställs in och själva standardvärdet visas följaktligen grafiskt (vertikala och horisontella vita linjer). En timer högst upp till vänster på skärmen indikerar numeriskt förfluten tid (tim:min) sedan standardvärde ställdes in. En parameters standardvärde indikeras numeriskt till vänster och dess ΔB -värde, dvs. skillnaden mellan dess aktuella avläsning och dess avläsning vid det tillfälle när standardvärde ställdes in, till höger om dess online-trender.

Exempel: 'Standardvärden för PCO_2' på '33,3 + 10,1 mmHg (00:12)' indikerar att den aktuella PCO_2 -avläsningen är 10,1 mmHg högre än standardvärde på 33,3 mmHg som ställdes in för 12 minuter sedan.

🔆 Bra att veta!

För att bedöma den möjliga effekten av en ändring gällande patientbehandling (exempelvis ändring av ventilator-inställningar, administration av läkemedel såsom lugnande medel eller opioider, ändring gällande intag av syrgas osv.) när det gäller patientens ventilation och/eller syresättningskapacitet, rekommenderar vi att man ställer in standardvärde alldeles innan ändring av behandlingen.

Operatörshändelser

Genom att använda 'Quick Access Menu' (Snabbåtkomst-meny), är det möjligt att lagra 8 olika typer av Operatörshändelser i SDM-enhetens internminne för efterföljande visning i V-STATS[™] efter nedladdning av trend/utveckling-data. Inom V-STATS[™] visas operatörshändelser bland annat som färgade trianglar och kan användas för att dela upp en mätning i ett flertal 'Analysis Periods' (Analysperioder) (exempelvis för att analysera olika faser av en uppdelad natt).

Anmärkning: Operatörshändelser visas inte på SDM-enheten.

RHP Online-trend/utveckling/ inställning RHP-referens

När en SenTec TC-sensor har stabiliserats på huden i en miljö med konstant omgivningstemperatur, beror den värmeeffekt som krävs för att upprätthålla sensortemperaturen till liten del på lokalt hudblodflöde under sensor-området och, följaktligen, kan värmeeffekt-variationer indikera ändringar i lokalt hudblodflöde. Genom att använda meny-parametern 'Heating Power Mode' (Värmeeffekt-läge), kan operatören välja mellan visning av 'Absolute Heating Power' (AHP) (Absolut värmeeffekt), 'Relative Heating Power' (Relativ värmeeffekt) (RHP) eller inaktivering av visning av värmeeffekten. AHP- och RHP-värden anges båda i Milliwatts (mW).

I 'RHP-läge' visas avvikelser gällande aktuell värmeeffekt från ett lagrat RHP-referensvärde som plus eller minus RHP-värden när sensorn har stabiliserats på huden ('plus' om aktuell värmeeffekt är högre än RHP-referensvärdet, 'minus' om lägre, och '0' om identiskt). På de flesta mätskärmar visas RHP-avläsningar – liksom AHP-avläsningar – i 'Heating Power Icon' (Värmeeffekt-ikonen) (sid. 49). På vissa mätskärmar, visas dock RHP-värdet under PCO₂- eller PO₂-värdet och RHP online-trenden tillhandahålls under PCO₂ online-trenden eller PO₂ online-trenden.



RHP-referensvärdet ('408' i detta exempel) och tiden som har förflutit sedan det har fastställts/ställts in ('00:16' i detta exempel) visas under RHP-online-trenden. Den horisontella mittlinjen i form av ett tankstreck i RHP-online-trenden motsvarar RHP på 0 mW och återger RHP-referensvärdet. RHPvärdena under/över mittlinjen motsvarar episoder under vilka sensorn behövde mindre/mer effekt/kraft för att upprätthålla sensortemperaturen än AHP-referensvärdet. Vid konstant omgivningstemperatur, kan RHP-värden under/över mittlinjen indikera episoder med ett minskat/ökat lokalt hudblodflöde under sensorområdet.

Ha i åtanke att det kan förekomma möjlig influens av lokal blodflödesvariation gällande transkutana blodgaser (sid. 6), det är förståeligt att en abrupt förändring av transkutana blodgaser ihop med en ansenlig förändring av RHP-avläsningar kan indikera en förändring i lokalt blodflöde, medan abrupta förändringar av transkutana blodgaser som inte åtföljs av en betydande förändring av RHP-avläsningar kan indikera konstant blodflöde, men en förändring gällande arteriella blodgaser. Tillhandahållande av RHP online-trender som ligger under PCO₂ online trender eller PO₂ online-trender, gör det följaktligen möjligt för läkare att snabbt bedöma huruvida en förändring av PCO₂ och/eller PO₂ visar på en motsvarande förändring av respektive arteriella blodgaser eller är orsakad eller påverkad av en betydande förändring av lokalt hudblodflöde under sensorområdet.

Om sensorn, i RHP-läge, är applicerad på patienten när inget RHP-referensvärde ännu är tillgängligt, fastställer SDM-enheten automatiskt RHP-referensvärdet när sensorn har stabiliserats på huden (vilket i normala fall är 5 till 10 minuter efter sensorappliceringen). Om sensorn har stabiliserats på huden, kan RHP-referensvärdet ställas in antingen a) genom att använda respektive funktion i 'Quick Access Menu' (Snabbåtkomst-menyn) som aktiveras efter att man tryckt på Enter-knappen när en mätskärm är aktiv eller b) genom att i meny-parametern 'Heating Power Mode' (Värmeeffekt-läge) gå från 'Relative' (Relativ) till 'Absolute' (Absolut) eller 'OFF' och tillbaka till 'Relative'.

För att nollställa/återställa RHP-referensvärdet, ta antingen bort sensorn från patienten och montera den i dockningsstationen eller ställ in meny-parametern 'Relative Heating Mode' (Relativ värme-läge) på OFF/AV-läge.

'V-Check[™]-läge'

I standard-konfigurationen, tillhandahåller SDM-enhetens numeriska värden och online trender fortlöpande övervakning av aktiva/tillåtna parametrar. Om meny-parametern 'V-Check™ -läge' är inställd på ON/PÅ (endast valbar om godkänd/tillåten av institutionen/avdelningen), tillhandahåller SDM-enheten en ventilation-stickprov med statistiska resultat där skärmbilden visar medelvärde minimum, maximum, genomsnittlig och standardavvikelse för de aktiva/tillåtna parametrarna.

Start Time End Time		2011-1 2011-1	2-23 2-23	08:50:13 08:53:13		Stabilizatio Analysis D	n Duratio uration	n	12 min 3 min	
33.2	Mean PCO2 mmHg			9	7 ^{Me}	^{an} SpO2		8	4 P	ean R Im
Min 32.8 N	fedian 33.3						Min	81	Median	84
Max 33.6 S	3D 0.3						Max	88	SD	1.313
00:03:00 (100%)							00:00	3:00 (10)	3%)	

En V-Check[™] -mätning består av V-Check[™] -stabiliseringsfas (standardtid/-varaktighet 8 minuter) och V-Check[™] -mätfas (standardtid/-varaktighet 2 minuter). Om V-Check[™] -mätningen är klar, avges två korta ljudsignaler och V-Check[™] -resultatskärmen aktiveras, som visar ovannämnda statistiska resultat för de data som utvärderats under V-Check[™] -mätfasen. V-Check[™] -resultatskärmen förblir aktiv tills menyn eller display-knappen trycks in eller en annan V-Check[™] -mätning initieras.

Anmärkning: `V-Check[™] -läge-indikator' visas på `Ready for use' (Klar för använding) och `Calibration' (Kalibrering)-skärmen (sid. 22) om V-Check[™] -läget är inställt på ON/PÅ. På mätskärmarna (sid. 31) visas V-Check[™]-nedräknare (format tim:min:sek) längst bort till höger på statusfältet (sid. 49). Denna nedräknare indikerar varaktigheten för V-Check[™]-mätningen om V-Check[™] -mätningen inte har startats, den resterande tiden för att avsluta V-Check[™] -mätningen under en pågående V-Check[™] -mätning och 00:00:00 när V-Check[™]-mätningen är avslutad. Om SDMS-systemet inte är klart för användning, visar det -:-:-:-.

Anmärkning: Utskrift av trendkurvor (inklusive statistiska resultat) aktiveras automatiskt vid fullbordande av V-Check[™] -mätningen om protokollet 'Serial Printer' (seriell skrivare) väljs och om en skrivare är ansluten till SDM-enheten.

Anmärkning: SDM-enheten lagrar automatiskt V-Check[™] -händelser i sitt internminne vid start och vid avslut för varje V-Check[™] -mätfas. Efter nedladdning av trenddata till V-STATS[™] visas start och avslut för en V-Check[™] -mätfas med två färgade trianglar och det är möjligt att generera en

rapport som inkluderar samma information som tillhandahålls på SDM's V-Check™ -resultatskärmen.

Bra att veta!

För att använda V-Check[™], välj SenTec-förkonfigurerade SDM Profile V-CHECK som standard 'SDM Profile' (SDM-profil). Detta kommer att ställa in sensortemperaturen på 43,5 °C, 'Site Time' (mätområde-tid) på 0,5 timmar, SITE PROTECTION på ON/PÅ, 'Calibration Interval' (Kalibreringsintervall) på 1 timme och 'Time Range for Trends' (Tidsperiod för trenddata) till 15 minuter.

PCO₂ In-Vivo-korrigering

Med reservation för institutionernas tillstånd/avdelningarnas, 'In-Vivo Correction' (in vivo-korrigering) (IC) av PCO₂-värden är möjlig att utföra vid sängkanten. 'PCO₂ In-Vivo Correction' medger justering av SDM-enhetens PCO₂-avläsningar baserat på resultat från analys av arteriell blodgas. 'PCO₂ In-Vivo Correction' justerar 'Metabolic Offset' (metabolisk offset) (M) som används i 'Severinghaus Equation' (Severinghaus ekvation) (sid. 5), så att skillnaden mellan PCO₂-värdet som visas på SDM-enheten vid blodprovstagningen och PaCO₂värdet såsom fastställts av blodgasanalysen annulleras. 'PCO₂ In-Vivo Correction' (PCO₂ in vivo-korrigering) skall endast användas när en systematisk skillnad mellan SDM-enhetens PCO₂-avläsningar och PaCO₂ är klart fastställd genom ett flertal mätningar av arteriell blodgas.

Anmärkning: 'The Quick Access Menu' (Snabbåtkomst-menyn) tillhandahåller en genväg till undermenyn 'PCO₂ In-Vivo Correction', som endast är tillgänglig om aktiverad av institutionen.

Anmärkning: Om PCO₂-värdena är in-vivo-korrigerade, så visas 'PCO₂ In-Vivo Correction'-indikatorn ('IC-indicator') bredvid PCO₂-märket (IC=xx.x (om 'mmHg'); respektive IC=x.xx (om 'kPa'), där xx.x/x.xx är aktuell offset; om ytterligare en fast 'Severinghaus Correction' används, så är 'PCO₂ In-vivo Correction'-offset markerad med en asterisk: exempelvis 'IC=x.xx*').

VARNING: En 'PCO₂ in vivo-korrigering' får endast utföras av personal som har kunskap om principerna och begränsningarna gällande transkutan PCO₂-övervakning (sid. 6). Om en 'PCO₂ in vivo-korrigering' är utförd, så måste den kontrolleras regelbundet och anpassas i händelse av ändringar.

Hantering och styrning av patientdata

SDM-enheten lagrar automatiskt PCO₂-, PO₂-, SpO₂-, PR-, RHP- och PI-data liksom systemstatus-information i dess internminne för efterföljande visning på skärm eller utskrift av grafiska trender och statistiska sammanfattningar/histogram. Data Recording Interval (tidsintervall för datainspelning) är valbar i enlighet med användaren; mellan 1 och 8 sekunder och tillhandahåller mellan 35,2 respektive 229,9 timmar övervakningsdata. V-STATSTM tillhandahåller fast datanedladdning till PC med V-STATSTM (ungefär 3 min. för 8 timmar data vid 4-sekunders upplösning) för efterföljande visning, analys och rapportering inom V-STATSTM. Patientdata som erhålls av SDM-enheten kan skickas ut genom "multianvändning" I/O-porten (analog output; sköterskeanrop), den seriella dataporten (RS-232) eller LAN-porten, som alla finns på SDM-enhetens bakpanel. Dessa portar kan anslutas till externa instrument såsom multiparameter bredvid monitorer, datorer (PC), poly(somno)grafer, sjuksköterskesamtal-system, diagram-inspelare eller dataloggar.

Med V-CareNeT[™], exempelvis, är fjärrstyrning och sekundär larmövervakning av flera SDM-enheter, som är anslutna till samma nätverk som datorn med V-CareNeT[™], möjlig. 'Operator Events' (operatörshändelser), 'Baselines' (standardvärden) och vissa SDM-inställningar kan ställas in/kontrolleras via fjärrstyrning på de inkluderade SDM-enheterna. Dessutom är simultan nedladdning av SDM-trenddata möjlig för flera SDM-enheter.

Larm för `resterande övervakningstid'/ `mätområde-tid förflutit'

Under övervakningen indikerar 'Remaining Monitoring Time' -ikonen (Resterande övervakningstid) (sid. 49) fortlöpande 'Remaining Monitoring Time', dvs. tiden tills antingen vald 'Site Time' (mätområde-tid) eller – om PCO₂ är aktiv – 'Calibration Interval' (Kalibreringsintervall) har förflutit (vilkendera kommer att infalla först).

När 'Calibration Interval' (Kalibreringsintervallet) har förflutit/är klar före vald 'Site Time', lyser 'Remaining Monitoring Time'-ikonen (Resterande övervakningstiden) med gult, meddelandet 'Sensor calibration recommended' (Sensor-kalibrering rekommenderas) visas och övervakning är möjlig ytterligare 4 till 6 timmar med PCO₂ markerad som 'diskutabel'. Därefter är sensorkalibrering obligatorisk och PCO₂ och PO₂ är markerade som 'invalid' (ogiltiga) (värden ersatts med '---'). När 'Site Time' (mätområde-tid) har förflutit, lyser ikonen röd och lågprioritetslarmet 'Site time elapsed' (mätområde-tid har förflutit) aktiveras. I detta fall måste sensorn flyttas från patienten för mätområde-inspektion.

Anmärkning: För att avsluta 'Site time elapsed' (mätområdetid förflutit)-larmet, ta bort sensorn från patienten och tryck antingen på Enter-knappen medan meddelandet 'Sensor off patient (\leftarrow)' (sensor lossad från patienten) visas eller montera sensorn i dockningsstationen.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Fäst inte sensorn på samma område igen i det fall hudirritationer har noterats under inspektion av mätområdet.

🔆 Bra att veta!

Om säkerhetsegenskapen SITE PROTECTION (MÄTOMRÅ-DESSKYDD) är i läge ON/PÅ, kommer SDM-enheten att sänka sensortemperaturen till säkra värden när varaktigheten för sensorappliceringen överskrider vald 'Site Time' (mätområde-tid) med mer än 10 % eller 30 minuter. PCO₂/PO₂ kommer därefter att vara markerad som 'ogiltig' (värden ersatta med '---'). Under övervakning anges aktuell inställning för SITE PROTEC-TION i 'Sensor Temperature'-ikonen (sid. 49). En 'rödblå högerställd pil med spets nedåt' visas om SITE PROTECTION (MÄTOMRÅDESSKYDD) är i ON/PÅ-läge, annars visas en 'röd högerställd pil'.

Borttagning av sensor med Multi-Site fastsättnings-/monteringsring

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har förflutit (meddelande 'mätområde-tid förfluten' eller 'Kalibrera sensor').

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: För mätområde-inspektion och/eller kalibrering kan Multi-Site fastsättnings-/monteringsringen vara kvar på samma område i upp till 24 timmar och kan återanvändas för ytterligare en sensorapplicering. Vi rekommenderar att ta bort och kassera Multi-Site fastsättnings-/ monteringsringen efter 24 timmar och låta mätområdet vara fritt från tejp i upp till 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återmontering på samma område



1. Ta bort tejpen som säkrar sensorsladden.

2. Placera ett finger på varje sida av ringen och rotera sensorn mot pekfingret. Pekfingret kommer att fungera som en kil och koppla ur sensorn från ringen.



3. Rengör sensorn med en tuss fuktad med 70-procentig isopropanol så att all kontaktvätska och smuts försvinner. (Mer information om godkända medel finns på sentec.com/ifu).

4. Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Byt ut membranet vid behov (sid. 17). Använd inte sensorn om några problem iakttas.

Viktigt: Innan återmontering av sensorn på samma mätområde, rekommenderar vi kalibrering av sensorn även om kalibrering inte ännu är obligatorisk eller rekommenderas av SDM-enheten. Om du hoppar över kalibreringen, återställ åtminstone mätområde-timern genom att trycka på Enterknappen när meddelandet 'Sensor off patient (\leftarrow)' (sensor lossad från patient) visas och fortsätt sedan vid steg 6.



5. För kalibrering av sensorn, öppna dockningsstationen och häng sedan sensorn i hållaren på insidan av dockningsstationen (rött ljus kommer att lysa). Stäng dockningsstationsdörren.

Anmärkning: Sensorkalibrering – om nödvändigt – kommer att starta (meddelande 'Calibration in progress' (Kalibrering pågår)). Meddelandet 'Ready for use' (Klar för användning) kommer att visas när kalibreringen är klar.

6. Rengör huden i mitten av ringen med hjälp av en torr trasa eller en trasa fuktad med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för borttagning av rester från kontaktvätska eller smuts och låt det torka.

7. Inspektera mätområdet noggrant.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Fäst inte sensorn på samma område igen i det fall hudirritationer har noterats under inspektion av mätområdet.

8. För återmontering av sensorn på samma område, fortsätt till steg 5 i sektion 'Sensorapplicering med en Multi-Site fastsättnings-/monteringsring' (sid. 25). Säkerställ att applicera **en liten** droppe kontaktvätska på mätområdet innan återmontering av sensorn i MAR.

Borttagning av sensor utan återmontering på samma område

1. Ta bort sensorn tillsammans med Multi-Site fastsättnings-/ monteringsringen genom att försiktigt lyfta ringens lilla flik.

2. Rengör huden med en torr trasa eller en trasa med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/ avfettningsprocedurer) för borttagning av rester från kontaktvätska eller smuts och inspektera sedan noggrant området för att kontrollera om det finns några potentiella hudirritationer.

3. Ta bort sensorn från Multi-Site monteringsringen, kassera ringen och följ sedan stegen 3 till 5 ovan för rengöring av sensorn, för kontroll av status för dess membran och hela sensorn liksom för montering av den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: För att upprätthålla övervakningsberedskap och minimera potentiell PCO₂ drift, låt alltid SDM-enheten vara igång och förvara sensorn i dockningsstationen mellan övervakningstillfällena!

Borttagning av sensor med Ear Clip (öronklämma)

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har förflutit (meddelande 'mätområde-tid förfluten' eller 'Kalibrera sensor').

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: För områdesinspektion och/eller kalibrering, kan Ear Clip (öronklämma) vara kvar på samma örsnibb i upp till 24 timmar och återanvändas för ytterligare en sensorapplicering/-montering. Vi rekommenderar att ta loss och kassera öronklämman efter 24 timmar samt att hålla örsnibben fri från tejp i 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återmontering på örsnibb

1. Ta bort tejpen som säkrar sensorsladden.



2. Håll sensorn vid sladdens krage med en hand och lossa den från öronklämman samtidigt som du håller klämman med andra handen.



3. Rengör sensorn med en tuss fuktad med 70-procentig isopropanol så att all kontaktvätska och smuts försvinner. (Mer information om godkända medel finns på sentec.com/ifu).

4. Kontrollera status för sensormembranet och hela sensorn (sid. 15). Byt ut membranet vid behov (sid. 17). Använd inte sensorn om några problem iakttas.

Viktigt: Innan återmontering av sensorn på samma örsnibb, rekommenderar vi kalibrering av sensorn även om kalibrering inte ännu är obligatorisk eller har rekommenderats av SDM. Om du hoppar över kalibreringen, återställ åtminstone mätområdetimern genom att trycka på Enter-knappen när meddelandet 'Sensor off patient (\leftarrow)' (sensor lossad från patient) visas och fortsätt sedan vid steg 6.



5. För kalibrering av sensorn, öppna dockningsstationen och häng sedan sensorn i hållaren på insidan av dockningsstationen (rött ljus kommer att lysa). Stäng dockningsstationsdörren.

Anmärkning: Sensorkalibrering – om nödvändigt – kommer att starta (meddelande 'Calibration in progress' (Kalibrering pågår)). Meddelandet 'Ready for use' (Klar för användning) kommer att visas när kalibreringen är klar.

6. Rengör huden i mitten av öronklämmans monteringsring med hjälp av en torr trasa eller en trasa fuktad med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för borttagning av rester från kontaktvätska eller smuts och låt det torka.

7. Inspektera örsnibben noggrant.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Fäst inte sensorn på samma örsnibb igen om hudirritationer noterats under inspektion av mätområdet.

8. För att applicera och montera sensorn på samma område igen, fortsätt vid steg 5 i sektion 'Sensor Application using an Ear Clip' (Sensorapplicering med en öronklämma) (sid. 27). Säkerställ att applicera **en liten** droppe kontaktvätska i mitten av sensorytan innan återmontering av sensorn i öronklämman.

Borttagning av sensor utan återmontering på samma örsnibb



1. Öppna öronklämmans clips och ta bort den från örsnibben tillsammans med sensorn genom att vrida den i sidled.

2. Rengör örsnibben med en torr trasa eller en trasa med 70 %-isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengö-rings-/avfettningsprocedurer) för borttagning av rester från kon-taktvätska eller smuts och inspektera sedan noggrant örsnibben för att kontrollera om det finns några potentiella hudirritationer.



3. Ta bort sensorn från öronklämman, kassera öronklämman och följ sedan steg 3 och 5 ovan för rengöring av sensorn, för att kontrollera status för dess membran och hela sensorn liksom för att montera den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: För att upprätthålla monitorberedskap och minimera PCO₂ drift potential, låt alltid SDM-enheten vara igång och förvara alltid sensorn i Dockningsstationen mellan mätningarna!

Ytterligare varningar

Elektromagnetiska störningar

VARNING: Elektrostatiska urladdningar och transienter från elnätet kan tillfälligt störa mätningen. Det kan leda till felaktiga mätvärden.

VARNING: Utrustningen genererar elektromagnetiska fält. De kan exempelvis störa andra medicintekniska apparater och radiotjänster.

VARNING: Använd inte SDM när den placeras bredvid eller ovanpå annan utrustning. Det kan leda till elektromagnetiska störningar och därmed felaktiga mätningar. Ifall apparaterna måste staplas eller ställas nära varandra: Kontrollera att SDM fungerar normalt i den konfiguration som den används i.

Interferens från interventionsutrustning

VARNING: SDM är skyddad mot elektrostatiska och defibrilleringsrelaterade urladdningar. Parameterdisplayen kan påverkas tillfälligt under elektrostatisk urladdning/ defibrillering men återställs snabbt. Men se ändå till att SDM, sensorn och kablarna är fysiskt separerade från elektrokirurgiutrustningen under ett pågående ingrepp. Sensorn får inte placeras mellan skär- och motelektroden.

Radioutrustning

VARNING: Mobil radiokommunikationsutrustning (även tillbehör som exempelvis antennkablar och yttre antenner) får inte placeras närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av SDM. Det gäller även tillverkarens specificerade kablar. Trådlösa mobila enheter ska hållas minst 1 m (39,4 tum) från SDM. Annars kan utrustningens prestanda försämras och i värsta fall leda till felaktiga mätningar.

Kontrollfunktioner, indikatorer och larm

Kontrollfunktioner (knappar)

ON/OFF (PÅ/AV)-reglaget finns på SDM-enhetens bakpanel 24). Följande kontrollfunktion-knappar finns på SDM-enhetens frontpanel.

Knapp för val av Meny/ Före- gående nivå	 för att aktivera meny för att gå tillbaka till menyn på nästa högre nivå (endast om 'editing mode' (redigering-läge) är inaktivt, gå ur menyn om intryckt när på översta nivå) för att inaktivera 'editing mode' (redigering-läge) för vald meny-parameter* Anmärkning: Meny-åtkomst kan inaktiveras av avdelningen (exempelvis för hemanvändning)
UPP- knapp	 för att välja en meny-post genom att skrolla det blå menyfältet uppåt genom menyn (endast om 'editing mode' (redigering-läge) är inaktivt) för att öka värdet av menyparameter för vilken 'editing mode' (redigering-läge) är aktivt* för att öka displayens ljusstyrka (endast om en mätskärm är aktiv)
NER- knapp	 för att välja en meny-post genom att skrolla det blå menyfältet nedåt genom menyn (endast om 'editing mode' är inaktivt) för att minska värdet av menyparameter för vilken 'editing mode' (redigering-läge) är aktivt* för att minska displayens ljusstyrka (endast om en mätskärm är aktiv)

AUDIO PAU- SAD/ AUDIO AV- knapp	 för att pausa ljudlarmsignaler under 1 eller 2 minuter (beroende på respektive meny-inställning) för att stänga AV ljudlarmsignaler permanent (genom att trycka på knapp i > 3 sekunder) Anmärkning: Att stänga av ljudlarmsignaler är endast möjligt om de har aktiverats av avdelningen. Anmärkning: Denna knapp är inaktiv om menypara- metern 'Alarm Settings/Alarm Volume' (larminställning/ larmvolym) är i OFF/AV-läge.
Enter- knapp	 för att aktivera vald undermeny eller funktion för att aktivera 'editing mode' (redigering-läge) för vald meny-parameter* för att aktivera 'Quick Access Menus' (Snabbåtkomstmeny) (endast om menyn inte är öppen) för att avsluta larmen för 'Sensor off patient (↔)'** sensor lossad från patient) och 'Remote Monitoring Interrupted (↔)' (Fjärrövervakning avbruten) för att aktivera den andra 'System Information' (systeminformation)-sidan (endast om första 'System Information'-sidan är öppen)
Display- knapp	 för att växla mellan tillgängliga mätskärmar för att inaktivera 'editing mode' (redigering-läge) för vald meny-parameter* för att gå ur menyn från en menynivå (endast om 'editing mode' (redigering-läge) är inaktivt)

* För parametrar som i 'editing mode' (redigering-läge) lyser med ett blått menyfält, träder ändringar omedelbart i kraft utan bekräftelse (se exempel 1 nedan). I de fall där parametrar i 'editing mode' lyser med ett gult menyfält, måste ändringar bekräftas genom att man trycker på Enter-knappen innan ändringarna träder i kraft (se exempel 2 nedan). För att i detta fall annullera ändringar/inaktivera 'editing mode', använd Meny/ Föregående nivå-knappen eller Display-knappen.

** kommer även att återställa mätområde-timer

```
Exempel 1: 'SpO<sub>2</sub> Low Limit' (SpO<sub>2</sub> låg gräns)
```

Parametern 'SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns) är inkluderad i menyn 'Alarm Settings' (larm-inställningar). Det är ett exempel på en parameter för vilken ändringar som utförts med hjälp av UPP/NER-knapparna träder **omedelbart i kraft utan bekräftelse.** För att ändra parametern 'SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns), gå till väga enligt följande:

- Tryck på 📄 för att få tillgång till/öppna menyn.
- Tryck på 🔄 för att öppna/aktivera menyn 'Alarm settings' (larm-inställningar).
- Tryck på 🕥 3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till parametern `SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns).
- Tryck på e för att aktivera 'redigera-läge' för parametern 'SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns). Notera att 'Enter'-symbolen i slutet av linjen har ersatts med upp/ned-pilar och att färgen på menyfältet förblir blå.
- Tryck på veller så många gånger som krävs för att välja 'SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns). Observera att ändringarna träder i kraft omedelbart.

- Tryck på () eller () för att inaktivera 'editing mode' (redigera-läge) för parametern 'SpO₂ Low Limit' (SpO₂ låg gräns). Notera att 'Enter'-symbolen syns igen i slutet av linjen och att färgen på menyfältet förblir blå.
- Tryck på 📄 för att återvända till huvudmenyn eller 🗇 för att gå ur menyn.

Anmärkning: Ändringar utförda med hjälp av UPP/NED-knappar, träder omedelbart i kraft utan bekräftelse för alla parametrar, men parametrarna 'Patient', 'Enabled Parameters' (aktiva parametrar) och 'Language' (språk) (se exempel 2).

Exempel 2: 'Val av språk'

Parametern 'Language' (språk) är inkluderad i 'System Settings' (systeminställningar). Det är ett exempel på en parameter för vilken ändringarna måste bekräftas genom att trycka på Enter-knappen innan de aktiveras/ träder i kraft. För att ändra parametern 'Language' (språk), gör enligt följande:

- Tryck på 📄 för att få tillgång till/öppna menyn.
- Tryck på 🕟 3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till menyn 'System Settings' (systeminställningar).
- Tryck på 🕘 för att öppna/aktivera menyn 'System Settings' (systeminställningar).
- Tryck på 🕟 3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till parametern 'Language' (språk).

- Tryck på 🕝 för att aktivera 'editing mode' (redigera-läge) för parametern 'Language' (språk). Notera att 'Enter'-symbolen i slutet av linjen har ersatts med upp/ned-pilar följt av en 'Enter'-symbol och att färgen på menyfältet ändrar från blått till gult.
- Tryck på 🔍 eller 🕟 så många gånger som krävs för att välja önskat språk. Notera att ändringarna **inte** aktiveras.
- Press i för att bekräfta valt språk och för att inaktivera 'editing mode' (redigera-läge). För att annullera ändringar och inaktivera 'editing mode' (redigera-läge), tryck på eller i Notera att vid inaktivering av 'editing mode' (redigera-läge) visas 'Enter'-symbolen igen i slutet av linjen och färgen på menyfältet ändras från gult till blått.

Anmärkning: Efter bekräftelse av språk, stänger SDMenheten automatiskt menyn.

Anmärkning: Operatör-åtkomst till parametern `Language' (språk) kan visas av avdelningen genom att använda V-STATS™ inom ett lösenordsskyddat område. Exempel 3: 'Confirmation of Membrane Change' (Bekräftelse på membranbyte)

För att återställa membran-timern efter ett lyckat membranbyte, måste membranbytet bekräftas på SDM-enheten genom att använda funktionen 'Membrane Change Done' (Membranbyte utfört) i menyn 'Membrane Change' (Membranbyte). För att bekräfta ett membranbyte, gör enligt följande:

• Tryck på 📄 för att få tillgång till/öppna menyn.

- Tryck på 🕥 två gånger för att skrolla ner genom det blå menyfältet till menyn 'Membrane Change' (Membranbyte).
- Tryck på 🕘 för att öppna/aktivera menyn 'Membranbyte'.

Anmärkning: SDM-enheten aktiverar automatiskt menyn 'Membrane Change' (Membranbyte) om en sensor med membran-timer, vars utgångsdatum förfallit, är monterad i dockningsstationen.

- Tryck på ven gång för att skrolla ner genom det blå menyfältet till funktionen 'Membrane Change Done' (Membranbyte utfört).
- Tryck på 🕘 för att bekräfta membranbyte.

Anmärkning: Menyn 'Membrane Change' (Membranbyte) och funktionen 'Membrane Change Done' (Membranbyte utfört) är dimgrå (inte tillgängliga) om sensorn är monterad på patienten eller i dockningsstationen. I detta fall, ta bort sensorn från patienten eller dockningsstationen för att bekräfta membranbyte.

LED-indikatorer

Följande synliga LED-indikatorer är placerade på SDM-enhetens frontpanel.

AUDIO PAUSAD/ AUDIO AV	 Gul LED-lampa: Ljudlarmsignaler pausas 1 eller 2 minuter Gul LED-lampa blinkar: Ljudlarmsignaler per- manent avstängda (aktiverade genom att trycka på AUDIO PAUSAD/AUDIO OFF/AV-knappen > 3 sekunder) LED AV: Ljudlarmsignaler antingen aktiva eller permanent avstängda genom att ställa in me- ny-parameter 'Alarm Settings/Alarm Volume' (larm-inställningar/larmvolym) i OFF/AV-läge.
ON/OFF (PÅ/ AV)-indikator	 Grön: SDM aktiverad LED AV: SDM inaktiverad
AC-växel- ström/Batte- riindikator	 Grön LED-lampa: Ansluten till AC-växelström, batteri fulladdat Gul LED-lampa: Ansluten till AC-växelström, batteriladdning LED AV: Inte ansluten till AC-växelström (dvs. strömförsörjning via internt batteri) Anmärkning: AC-ström/batteri-indikator fungerar oavsett om SDM-enheten är igång eller avstängd.

Ljudindikatorer/Signaler

SDM-enheten, bland annat, tillhandahåller följande ljudindikatorer/ -signaler:

- Ljudlarmsignaler för hög, medium och låg prioritetslarmförhållanden (sid. 47); använd parametern 'Alarm Volume' (Larmvolym) för att justera volymen för dessa ljudsignaler.
- 'AUDIO OFF Reminder' (AUDIO AV-påminnelse) (kort ljudsignal) avger ljud var 60:e sekund om ljudlarmsignalerna är permanent avstängda. Operatör-åtkomst för att stänga av denna påminnelsesignal är föremål för avdelningens tillåtelse; signalens volym är inte justerbar.
- 'Auditory Power On Self Test Signal' (ljudsignal Power-onsjälvtest) (tre korta toner) avger ljud under 'Power On Self Test' (Power-on-självtest); dess volym är inte justerbar.
- 'Ready for use' (Klar för använding)-ljud (kort ton) hörs i slutet av en lyckad kalibrering av en SenTec TC Sensor. Signalen kan endast aktiveras (ON)/inaktiveras (OFF) av avdelningen; signalens volym är inte justerbar.
- Key Click (knapp-/tangentklick) (kort ton) indikerar att en knapp/tangent har tryckts ner korrekt; använd Parametern Key Click för att stänga av/justera volymen för denna ljudsignal.

för varje puls. Dess automatiska tonhöjds-modulering återger ändrade SpO₂-nivåer; använd parametern 'Pulse Beep' för att stänga av/justera volymen för denna ljudsignal.

• 'Pulse Beep' (puls-pipljud) (kort ljudton) avger ljud en gång

- 'Button Disabled Beep' (knapp/tangent inaktiv-pipljud) (lång ljudton) hörs om en knapp som för närvarande är inaktiverad har tryckts ner (exempelvis Meny-knappen om 'Menu Access' (Meny-åtkomst) har inaktiverats av avdelningen); dess volym är inte justerbar.
- 'Button Disabled Beep' (knapp/tangent inaktiv-pipljud) (låg tonhöjd) avger ljud om en Kontrollfunktion-knapp som för närvarande är inaktiverad har tryckts ner (exempelvis om Meny/Tidigare nivå-knappen har tryckts ner när 'Menu Access' (Meny-åtkomst) har inaktiverats av avdelningen).
- 'V-Check[™] Completed Beep' (fullbordad V-Check[™]- pipljud) (hög tonhöjd tvåljud-ton) avger ljud vid fullbordandet av en V-Check[™] -mätning; använd parametern 'Alarm Volume' (Larmvolym) för att justera volymen för denna ljudsignal.

Anmärkning: SDM-enheten rangordnar prioritetsordning för ljudlarmsignaler och för att säkerställa att ljudsignaler inte överlagras på varandra och sänder endast ut den högst prioriterade ljudsignalen.

Larm

SDM-enheten använder visuella och auditiva larmsignaler för att varna användaren när en fysiologisk mätningsparameter (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) överskrider dess larmgränser och för att informera användaren om utrustningens tekniska förhållanden som fordrar operatörens respons eller kännedom. Utifrån graden av brådskande angelägenhet, är SDM-enhetens larmförhållanden anvisade till följande prioriteringar: **Hög prioritet** (SpO₂ gränsöverträdelse), **medium prioritet** (PCO₂, PO₂ eller PR gränsöverträdelse, 'Battery Critical' (Batterikritisk) (om SDM-enheten inte är ansluten till AC-ström)), **låg prioritet** (olika tekniska larmförhållanden). SDM-enhetens alla larmsignaler upphör automatiskt att genereras när den relaterade igångsättande händelsen inte längre existerar.

VARNING: Att ställa in larmgränser för fysiologiska mätningsparametrar till extrema värden kan göra att SDM-enhetens larmsystem för respektive parameter blir oanvändbar.

VARNING: Säkerställ att noggrant välja övre larmgränsen för PO₂ och SpO₂ och i enlighet med accepterade kliniska standarder. Höga syrgasnivåer kan göra att ett prematurt spädbarn blir mottaglig för att utveckla retinopati (ögondefekt).

Anmärkning: Larmövervakning för fysiologiska mätningsparametrar (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) är endast aktiv om respektive parameter är giltig eller diskutabel (sid. 32). Annars upphävs generering av larmsignaler för respektive parameter automatiskt.

Visuella larmsignaler

'Larmstatus-ikonen' (sid. 49) indikerar högsta aktuella aktiva larmprioritet. Om en fysiologisk parameter överträder dess larmgräns, blinkar respektive parameter och 'larmstatusikonen' (med 0,7 Hz för SpO₂ och 1,4 Hz för PCO₂, PO₂, PR). 'Statusmeddelande' (endast ett åt gången) och/eller olika 'statusikoner' visar tekniska larmförhållanden och allmän information gällande systemstatus. SDM-enhetens visuella larmsignaler kan inte inaktiveras.

VARNING: Om SDM-enhetens display är inaktiv när parametern 'Display in Sleep Mode' (display i sleep/sov-läge) är i ON/PÅ-läge, kommer displayen inte att återaktiveras om ett larmförhållande inträffar. I ett sådant fall kommer inte visuella larmsignaler att vara synliga.

VARNING: Aktuella värden för övervakade parametrar och visuella larmsignaler kan bli oläsbara om displayens ljusstyrka är alltför nedtonad.

VARNING: Inaktivera inte eller tona inte ned monitordisplayens ljusstyrka om patientens säkerhet kan äventyras.

Ljudlarmsignaler

SDM-enhetens ljudlarmsignaler har prioritetskodning. Ett högprioritetslarm-förhållande indikeras av ett fast pulserande ljud med högt tonläge (två impulser med fem korta impulser som upprepas var 10:e sekund), ett medium prioritetslarmförhållande av ett pulserande ljud med medium högt tonläge (en impuls med tre impulser som upprepas var 10:e sekund) och ett lågprioritetslarm-förhållande av ett långsamt pulserande ljud med lågt tonläge (en impuls med två impulser som upprepas var 15:e sekund). Larmmelodier kan aktiveras/ inaktiveras av avdelningen.

Volymen från ljudlarmsignaler kan justeras (nivåer OFF, 1 till 6, stigande). OFF/AV-läge är endast valbart om aktiverat av avdelningen. Om 'Rising' (stigande) har valts, ökar volymen för ljudlarmsignaler – start vid nivå 2 – vid varje impuls med en nivå. Om OFF/AV-läge har valts är ljudlarmsignaler permanent avstängda.

FÖRSIKTIGHET/OBSERVERA: Med AUDIO PAUSAD/ AV-knappen, kan ljudlarmsignaler pausas eller stängas av permanent (sid. 43).

Anmärkning: Om ljudlarmsignaler är permanent avstängda, hörs 'AUDIO AV-påminnelse'-ljudet var 60:e sekund (såvida inte inaktiverad av avdelningen). **Anmärkning:** Driftsstatus för SDM-enhetens ljudlarmsignaler indikeras av 'AUDIO STATUS-ikonen' (sid. 49), 'AUDIO PAUSAD/AUDIO AV-indikator' (sid. 46), och indikeras akustiskt av 'AUDIO AV-påminnelse'-ljudet.

VARNING: Om ett larmförhållande inträffar när ljudlarmsignaler är pausade eller permanent avstängda, kommer endast larmindikationen vara synlig, men inget larmljud kommer att höras.

VARNING: Kontrollera att larmvolymen är justerad så att larmsignaler hörs klart och tydligt för operatören i den tilltänkta miljön. Inaktivera inte ljudlarm-funktionen eller sänk inte ljudlarmvolymen om patientens säkerhet skulle kunna äventyras.

VARNING: Säkerställ att högtalaren är fri från hinder. Om man misslyckas med detta kan det resultera i en ohörbar larmsignal.

VARNING: Produktegenskapen "nurse call" (sköterskeanrop) är inaktiv närhelst ljudlarmsignalerna är PAUSADE eller AV.

Anmärkning: När SDM-enhetens larmsystem som fjärrstyrs med V-CareNeT[™] är i AUDIO AV-läge, kommer SDMenheten att avsluta AUDIO AV-läge om anslutningen mellan SDM-enheten och V-CareNeT[™] Central Station avbryts. För ytterligare detaljer, se SDM-enhetens (HB-005752) Tekniska manual.

Statusfält med status-ikoner och status-meddelanden

Statusfältet visas längst ned på de flesta skärmar.



Till vänster, visar det upp till 5 statusikoner (1 till 5).

'Batteri'-ikonen (1) indikerar resterande batterikapacitet angivet i %. Ikonen lyser med gul färg när under 10 % batterikapacitet kvar och rött om resterande batterikapacitet ligger på en kritisk nivå.

I mät-/menyskärmar-position 2 visas 'Patient Type' (patienttyp)-ikonen ('AD' i 'Adult' (vuxen)-läge eller 'NEO' i 'Neonatal'-läge), medan position 2 visar 'Barometric Pressure' (barometriskt tryck)-ikonen på 'Calibration Screen' (kalibrering-skärm). 'Barometer-tryck'-ikonen indikerar uppmätt barometriskt omgivningstryck angivet i 'mmHg' eller 'kPa'. Ikonen lyser med röd färg om ett barometerfel upptäcks och gult om barometertrycket är instabilt under sensorkalibrering.

'Resterande övervakningstid'-ikonen ③ indikerar 'resterande övervakningstid' (Format: xx.x h) på mät-/menyskärmar, medan samma ikon på 'Kalibreringsskärmen' indikerar 'tillgänglig övervakningstid'. Cirkeldiagrammet – som är uppdaterat i steg à 20 % – indikerar kvarvarande och resterande övervakningstid angivet i procent. Ikonen lyser med gul färg om endast 'Calibration Interval' har förflutit och den lyser med röd färg närhelst 'Site Time' (mätområde-tid) har förflutit. 'Sensor Temperature' (sensortemperatur)-ikonen ④ indikerar uppmätt sensortemperatur (°C) och aktuell inställning för SITE PROTECTION (MÄTOMRÅDESSKYDD). En 'rödblå högerställd pil med spets nedåt' visas om SITE PROTECTION (MÄTOM-RÅDESSKYDD) är i ON/PÅ-läge, annars visas en 'röd högerställd pil'. 'Sensortemperatur'-ikonen lyser gult under INITIAL HEATING (INITIALT UPPVÄRMNING), blå om SITE PROTEC-TION (MÄTOMRÅDESSKYDD) har reducerat sensortemperaturen och lyser rött om SDMS-systemets temperatur-övervakning upptäckte en sensortemperatur-relaterat problem.

I mätnings-/menyskärm-position (5) visas antingen 'Absolute Heating Power' (Absolut värmeeffekt) (AHP), 'Relative Heating Power' (Relativ värmeeffekt) (RHP), båda angivna i mW, eller ingen ikon om Heating Power-läge är inställt på OFF/AV, medan position [5] visar 'gas-ikon' på 'kalibreringsskärmen'. 'Gas-ikon' indikerar resterande kapacitet för servicegasflaskan angivet i %. Den lyser gult om resterande kapacitet är < 10 % och röd om gasflaskan är tom (Format: xxx%).

Anmärkning: På mät-/menyskärmar med RHP online-trender visas ingen ikon vid position (5).

Statustext-fältet (6) i mitten visar statusmeddelande (larm/ information-meddelanden). Om inget statusmeddelande måste visas, så visas namnet på den aktuella aktiva menyn i menyskärmarnas statustext-fält och – under fjärrövervakning med, om aktiv, inom V-CareNeT[™] – 'Patient Info' (patientinfo) visas i mätskärmarnas statustextfält.

AUDIO-statusikon (7) till höger i statustext-fältet indikerar SDM-enhetens ljudlarmsignaler (PÅ, PAUSAD, AV).

Larmstatus-ikon (8) indikerar prioritet för högsta prioritetslarm-förhållandet (blinkande vit triangel med kurvformad linje och utropstecken på röd bakgrund i ett **högprioritetslarm** -förhållande; blinkande svart triangel med kurvformad och utropstecken på gul bakgrund i ett **medium-prioritetslarm** -förhållande; svart triangel med kurvformad linje och utropstecken cyanblå bakgrund i ett **lågprioritetslarm**-förhållande; ljusgrå kontrollmärke-symbol på mörkgrå bakgrund om inget larmförhållande).

Längst till höger (9), indikerar statusfältet monitorns datum/tid i 'yyyy-mm-dd hh:mm:ss'-format. På mätskärmarna (sid. 31) har datum/tid-indikation ersatts med V-Check[™]-nedräknare (format hh:mm:ss) i V-Check[™] -läge (sid. 35). Denna nedräknare indikerar varaktigheten för V-Check[™]-mätningen om V-Check[™] -mätningen inte har startats, den resterande tiden för att avsluta V-Check[™] -mätningen under en pågående V-Check[™] -mätning och 00:00:00 när V-Check[™]-mätningen är avslutad. Om SDMS-systemet inte är klart för användning, visar det --:--:-

🔆 Bra att veta!

SDM-enhetens datum/tid kan justeras i menyn eller genom att använda V-STATS[™] ; det är möjligt att ställa in SDM-enhetens datum/tid på datorns aktuella datum/tid (dvs. för att synkronisera SDM-enhetens och datorns datum/tid-inställning).

Underhåll av SDMS

Vid normal användning, fordrar SDM-enheten inte någon intern justering eller extra kalibreringar. För att garantera fortlöpande utförande, tillförlitlighet och säkerhet för SDMSsystemet, skall dock rutinkontroller och underhållsprocedurer (inklusive rengöring/desinfektion) liksom säkerhets- och funktionalitetskontroller utföras regelbundet.

Instruktioner för rengöring och/eller desinfektion av SenTec Digital Monitor (SDM) och Digital Sensor adaptersladd, tillhandahålls i SDM-enhetens Tekniska manual. Läs respektive Användarinstruktioner för rengöring och/eller desinfektion av SenTec TC-sensorer.

Rutinkontroller

Följande kontroller skall utföras regelbundet:

- Före och efter varje användning, utför kontroll av SenTec TCsensorerna (sid. 15).
- Rengör och desinfektera varje vecka SenTec TC-sensorerna och sladden till Digital Sensor-adaptern.
- 'Power On Self Test' (POST) (Power-On-självtest): Varje gång SDM aktiveras/strömförsörjs (sid. 12), utförs en POST-test automatiskt. Om du låter SDM-enheten vara igång hela tiden, stäng av den och starta den igen varje månad för att utför en POST-test.
- Rengör dockningsstationens packning varje vecka med hjälp av en bomullstop fuktad med 70 %-isopropanol (för andra godkända rengöringsmedel, se SMD-enhetens Tekniska manual).

- Utför en månatlig inspektion av dockningsstationsdörren och packningen för att kontrollera om det förekommer eventuella mekaniska och funktionella skador.
- Kontrollera SDM-enheten, sensorer, sladdar till sensoradapter och strömsladd för att kontrollera om det förekommer mekaniska eller funktionella skador. Defekta delar måste bytas ut med originalreservdelar.
- Utför en 'Sensitivity Test' (sensibilitetstest) PCO₂/PO₂ varje månad (kan aktiveras i menyerna 'PCO₂ Settings' (PCO₂inställningar) eller 'PO₂ Settings' (PO₂-inställningar)).
- Kontrollera sensortemperaturen varje månad genom att jämföra angiven sensortemperatur med "sensor SET Temperature"(inställd temperatur för sensorn).
- Kontrollera varje månad avläsning av SDM-enhetens barometer mot en känd kalibrerad barometer.
- Kontrollera varje månad SDM-enhetens larmfunktion och korrigera funktionalitet för dess gränssnitt (om används).

Se SDMS-systemets Servicemanual och Användarinstruktioner för sensorerna för extra/fullständig kontrollista och detaljerade underhållsprocedurer.

Anmärkning: Kontrollera engångsartiklar månatligen och byt ut utgångna produkter.

Service

Vi rekommenderar att en komplett säkerhets- och funktionalitetskontroll utförs regelbundet (rekommenderas var 12:e månad/en gång varje år, men minst var 24:e månad/en gång vartannat år) eller i enlighet med institutionella, lokala och nationella förordningar (för ytterligare detaljer, se SDMS-systemets servicemanual). För att utföra en säkerhetskontroll och för service och reparation, kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala SENTEC-representant. Notera att reparations- och serviceprocedurer som kräver öppning av SDM-enhetens lock, måste utföras av SenTec auktoriserad servicepersonal.

VARNING: Locket får endast avlägsnas av auktoriserad servicepersonal som godkänts av SenTec. Det finns inga delar inuti SDM-enheten som användaren kan reparera själv.

Specifikationer för tcPCO₂, tcPO₂ och Pulsoximetri

Specifikationer för tcPCO₂ och tcPO₂

tcPCO₂

Mätområde	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Upplösning	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) över 100 mmHg (10 kPa)
Drift	Typvärde < 0,5 %/timme
Svarstid (T90)	Typvärde < 75 sek.
Linjäritet	Typvärde < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens av narkosgaser	Minimalt
Stabilisering/ detektering artefakt	Efter applicering av sensor eller förekomst av tcPCO ₂ -artefakt, visas tcPCO ₂ med grå färg tills det (re) stabiliseras.

tcPO,

Mätområde	0– 800 mmHg (0–106,7 kPa)
Upplösning	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Normalt < 0,1 %/timme
Svarstid (T90)	Typvärde < 150 sek.
Linjäritet	Typvärde < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens av narkosgaser	Minimalt
Stabilisering/ artefakt detektering	Efter applicering av sensor eller förekomst av tcPO ₂ artefakt, visas tcPO ₂ med grå färg tills det (re)stabiliseras.

Specifikationer för pulsoximeter

Syremättnad (SpO₂)

Godkända områden för SpO ₂ /PR-övervakning med SenTec TC sensorer	örsnibb, långt ner på pannan, kind, överarm, på skapula (skulderblad)			
Mätområde	1-100 %			
Upplösning	1 %			
Mätnoggrannhet (Arms-värde över 70–100 % mätområde; alla ovannämnda områden)				
• V-Sign [™] -sensor 2	± 2 %			
OxiVenT [™] -sensor	± 2,25 %			

Anmärkning: SDMS-systemet mäter funktionell syrgasmättnad.

Anmärkning: Specificering av mätnoggrannhet för SpO₂ (syremättnad) baseras på kontrollerade hypoxi-studier på friska, vuxna volontärer över det specificerade mättnadsområdet genom att applicera en sensor av specificerad sensortyp på de specificerade mätområdena. Pulsoximeter SpO₂-avläsningar jämfördes med SaO₂-värden för blodprover som mätts med hemoximetri. SpO₂-mätnoggrannhet anges som ett Arms-värde (accuracy-root-mean-square). Den indikerade variationen är lika med plus eller minus en standardmässig avvikelse (1SD), som gäller 68 % av befolkningen.

Anmärkning: En funktionell testenhet kan inte användas för att avläsa SpO₂-mätnoggrannheten.

Pulsfrekvens (PR)

Mätintervall	30–250 bpm (slag per minut)
Upplösning	1 bpm
Mätnoggrannhet	± 3 bpm

Anmärkning: PR-mätnoggrannhet fastställdes genom användning av en Pulsoximeter-simulator (optisk simulator för prestandatester).

Anmärkning: En funktionell testenhet kan inte användas för att avläsa mätnoggrannhet gällande pulsfrekvens (PR).

Ordlista symboler

Tabellen nedan sammanfattar de symboler som används på SDMS-enheten (inklusive alla dess hänförliga delar), på förpackningen och som figurerar i dess dokumentation. Dessa symboler indikerar information som är viktig för korrekt användning; (ordningsföljd avseende symbolernas utseende har inte prioriterats).

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
••••	Tillverkare	Indikerar medicinska utrustningens tillverkare.
~~	Tillverknings- datum	Indikerar datum när den medicinska utrustningen tillverkades.
$\mathbf{\Sigma}$	Utgångs- datum	Indikerar datum efter vilket den medicinska utrustningen inte skall användas.
LOT	Batchnummer	Indikerar tillverkarens batchnum- mer, så att batch eller parti kan identifieras.
REF	Katalog- nummer	Indikerar tillverkarens katalognum- mer, så att den medicinska utrust- ningen kan identifieras.
SN	Serienummer	Indikerar tillverkarens serienummer, så att den medicinska utrustningen kan identifieras.
Ţ	Ömtåligt, hanteras varsamt	Indikerar att medicinsk utrustning kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
Ť	Förvara torrt/ Skydda mot väta	Indikerar att medicinsk utrustning måste förvaras torrt och skyddas mot fukt och väta.
X	Temperatur- gränser	Anger temperaturgränser för vilka den medicinska utrustningen kan exponeras med säkerhet/utan pro- blem (övre och lägre temperatur- gränser anges vid de övre och lägre horisontella linjerna).
ß	Gränsvärde för luftfuktig- het	Indikerar luftfuktighetsintervall för vilket den medicinska utrustning- en kan exponeras med säkerhet (gränsvärde för luftfuktighet anges vid de övre och lägre horisontella linjerna).
8	Får inte åter- användas (Engångsan- vändning)	Indikerar att den medicinska utrust- ningen är avsedd för användning endast på en patient och under en behandling.
[]i	Läs använda- rinstruktioner	Indikerar att användaren av utrust- ningen måste noggrant läsa igenom användarinstruktionerna.
8	Följ använda- rinstruktioner	Följ upplysningarna i medföljande dokument för ytterligare detaljerade instruktioner och information.
	Varning	Konsultera medföljande dokument gällande varningsmeddelande.

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning	Syn
C€	CE-etikett	Anger att produkten följer föreskrif- terna i direktivet 93/42/EEG (juni 1993) om medicintekniska produkter. Om tillämpligt, har det bemyndigade organets 4-siffriga identifikations- nummer lagts till alldeles intill eller under CE-symbolen.	
R only	Endast förskrivning	Varning: Federal Lag (U.S.) be- gränsar dessa enheter till försäljning av eller på ordination av en läkare.	
\triangle	Försiktighet/ Observera	Konsultera medföljande dokument för ytterligare information.	
c Wus	UL-etikett	Överensstämmelsedeklaration för utrustningen	
ж	Förvaras oåtkomligt för barn	Förvaras oåtkomligt för barn	, (
8	Får ej förtäras	Kontaktgel får ej förtäras.	(
X	Undvik kontakt med ögonen	Undvik kontakt med ögonen	

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
	WEEE-direktiv om avfalls- hantering av elprodukter	Europeiska konsumenter måste enligt lag uppfylla EU-direktivet WEEE (Was- te Electrical and Electronic Equipme- nt) om insamling och återvinning av elektriska och elektroniska produkter; WEEE-direktivet 2002/96/EG stipulerar: 1. Allt avfall från elektriska och elek- troniska produkter måste förvaras, insamlas, behandlas, hanteras, åter- vinnas, källsorteras och slängas åtskilt från övrigt avfall. 2. Konsumenter måste enligt lag returnera elektrisk och elektronisk utrustning i slutet av dess produktivslängd till offentliga avfalls- och återvinningscentraler eller till försäljningsstället. Detaljuppgifter för detta definieras av nationell lag i respektive land. Anmärkning: Genom att återvinna material eller andra former av använd- ning av äldre utrustning, gör du en vik- tig insats för att skydda miljö och natur.
₽	Ekvipotenti- alitet	Ekvipotentiell jordterminal.
\odot	PÅ/ON (SDM bakre knapp)	Monitor PÅ/ON
Ċ	AV/OFF (SDM bakre knapp)	Monitor AV/OFF
I/O	Ingång-/ Utgång-port	Patientlarm + Analog utgång
$\langle \rangle$	Patientlarm	Patientlarm (integrerat i Ingång-/Utgång-port)

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
\leftarrow	RS-232	Seriell dataport (RS-232)
LAN	LAN	Local Area Network Port (lokalt nätverk)
۱ ۲ ۲	Defibrilleri- ngstest Typ BF	Anger grad av skydd mot elektrisk chock/elstötar: Defibrilleringstestad, Typ BF ansluten del
⇔	Säkring	Anger typ av säkring
IPX1	Typ IPX1	Anger grad av skydd mot inträng- ning av vatten: Droppsäker utrustning
Audio Pausad/ On/Off- indikator (på SDM- enhetens frontpanel		LED gul: Ljudlarmsignaler pausas 1 eller 2 minuter
	Audio Pausad/ On/Off- indikator (på SDM-	Gul LED-lampa blinkar: Ljudlarmsignaler permanent avstängda (aktiverade genom att trycka på "AUDIO PAUSAD/AUDIO OFF/AV-knappen" > 3 sekunder)
	enhetens frontpanel)	LED av/off: Ljudlarmsignaler antingen aktiva eller permanent avstängda genom att ställa in meny-parameter "Alarm" i OFF/ AV-läge.

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
۰ ل	On/Off- indikator på SDM- enhetens frontpanel)	LED grön: SDM aktiverad/ON LED av/off: SDM-enheten avstängd/OFF
∘ ==*	AC-växel- ström/ Batteriindi- kator (på SDM-enhe- tens frontpanel)	LED grön: Ansluten till AC- växelström, batteri fulladdat LED gul: Ansluten till AC- växelström, batteri laddas LED av/off: Inte ansluten till AC- växelström (dvs. strömförsörjning via internt batteri) Meddelande: AC-ström/batteri- indikator fungerar oavsett om SDM-enheten är aktiverad/ON eller avstängd/OFF.
	Gas under tryck/Kom- primerad gas	Varningssäkerhetssymbol för att ange att produkten innehåller komprimerad gas



HB-005760-h · Art.nr. 100961 Utfärdandedatum: 09/2019 · Ref. Mästarkopia: HB-005771-o