

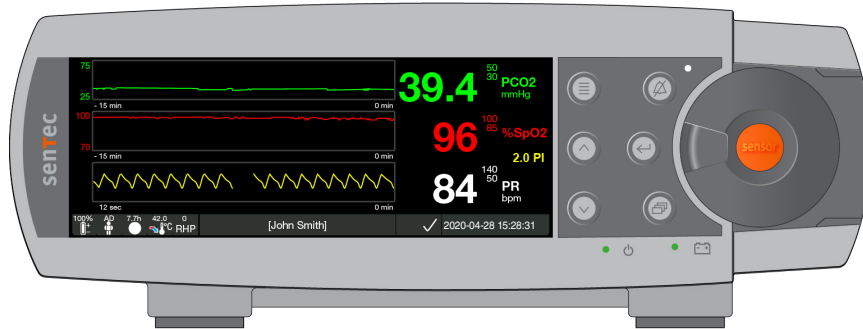


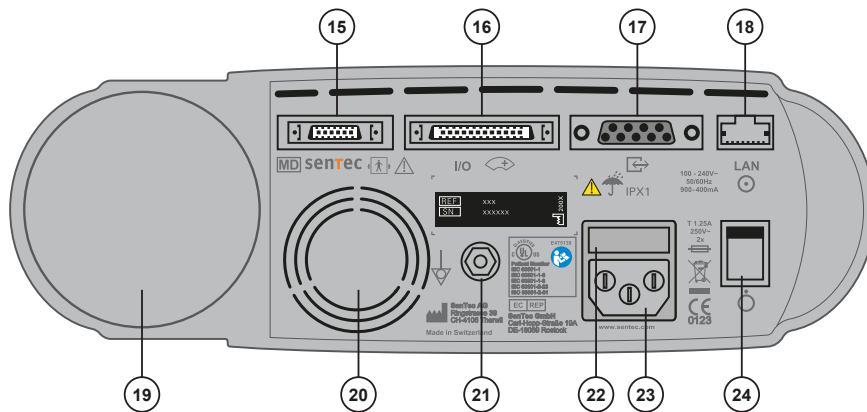
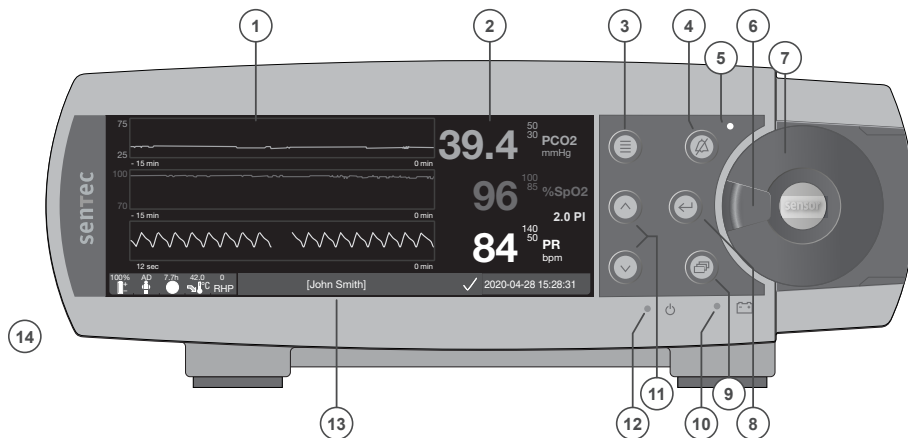
Instruktionsmanual

för SenTec Digital Monitoring System
Programversion SW-V08.03 och högre

SenTec Digital Monitoring System

Non-invasiv övervakning av ventilation och syresättning





- 1 Trenddisplay
- 2 Numerisk display
- 3 Knapp för meny/föregående nivå
- 4 Knapp för AUDIO PAUSAT/AV
- 5 Indikator för AUDIO PAUSAT/AV (gul LED)
- 6 Handtag för lucka
- 7 Lucka till dockningsstation
- 8 Enter-knapp
- 9 Display-knapp
- 10 Indikator för växelström/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 (Sköterskelarm & analog utgång)
- 17 Seriell dataport (RS-232)
- 18 Nätverksport (LAN)
- 19 Fack för gasflaska
- 20 Fläkt
- 21 Ekvipotentialekt (jord)
- 22 Säkringshållare
- 23 Anslutning till växelström/nätström
- 24 PÅ-/AV-knapp

Garanti

Tillverkaren lämnar garanti till den initiala köparen om att varje ny komponent i 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 erkänner garantiskydd, mot en ersättningskomponent.

Systemprestanda och undantag gällande garant

SenTec AG kan varken garantera eller verifiera instrumentets systemprestanda ej heller acceptera garantianspråk eller skadeståndsansvar gällande produkten, om rekommenderade tillvägagångssätt i instruktionerna inte har följts och respekterats, om produkten har använts på ett felaktigt sätt, misskött 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: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkarordination.

Patent/varumärken/copyright

Internationellt industriellt formgivningsnummer DM/054179, japanskt formgivningsnummer: 1137696, amerikanskt formgivningspatent, nr. D483488. Kanadensiskt patentnummer: 2466105, europeiskt patentnummer: 1335666, tyskt patentnummer: 50111822.5-08, spanskt patentnummer: 2278818, patentnummer i Hongkong: HK1059553, patentnummer i USA: 6760610. Kinesiskt patentnummer: ZL02829715.6, europeiskt patentnummer: 1535055, tyskt patentnummer: 50213115.2, spanskt patentnummer: 2316584, indiskt patentnummer: 201300, japanskt patentnummer: 4344691, patentnummer i USA: 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ och Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ är varumärken som tillhör SenTec AG/© 2020 SenTec AG. Alla rättigheter förbehålls. 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

AVSEENDE ELSTÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA RISKER

UPPFYLLS KRAVEN I IEC 60601-1:2012 (V 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012;
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (V. 3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (V. 2)
+ Am. 1: 2012, IEC 60602-23: 2011 (V. 3), ISO 80601-2-61:2017 (V 2), 60601-1-11:2015 (V. 2),
60601-1-2:2014 (V. 4)

CE
0123

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

sentec

Innehåll

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Användningsområde, riktlinjer och begränsningar.....	5
Transkutan mätning av PCO ₂ och PO ₂	15
Pulsoximetri.....	17
SenTec TC-sensorer	18
Minimikrav	20
Installation av SDMS	22
Anslut SDM-enheten till växelström/nätström	22
Batteridrift för SDM-enheten	22
Starta SDM-enheten.....	23
Installation av gasflaskan (Servicegas-0812).....	23
Anslutning/urkoppling av adaptersladd till digital sensor	24
Anslutning av en SenTec TC-sensor	25
Sensorkontroll, Sensorkalibrering/Förvaring och Membranbyte	26
Kontroll av en SenTec TC-sensor	26
Kalibrering och förvaring av sensor.....	27
Byte av membran på sensorn	28
Patientövervakning med SDMS	31
Patienter med potentiellt försämrad perfusion i huden	31
Förhållanden som kräver särskild uppmärksamhet.....	31
Val av patienttyp, mätställe och fastsättnings-/monteringstillbehör till sensor	32
Kontrollera SDM-inställningarna och systemets operativa beredskap	34
Sensoranvändning med en Multi-Site fixeringsring	36
Applicering av sensor med öronklämma.....	39
Patientövervakning.....	42
Borttagning av sensor med Multi-Site fixeringsring	50
Borttagning av sensor med öronklämma.....	52
Ytterligare varningar	54

Kontrollfunktioner, indikatorer och larm	55
Kontrollfunktioner (knappar)	55
LED-indikatorer	58
Ljudindikatorer/-signaler	58
Larm	59
Statusfält med statusikoner och statusmeddelanden	61
Underhåll av SDMS	63
Rutinkontroller	63
Service	64
Avfallshantering	65
Specifikationer	67
SDM	67
tcPCO ₂ och tcPO ₂	68
Pulsoximetri	69
Incidensrapportering	70
Teckenförklaring	71

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Användningsområde, riktlinjer och begränsningar

SenTec Digital Monitoring System – som består av SenTec digital monitor, sensorerna V-Sign™ sensor 2 och OxiVenT™ sensor, anslutningskablar, tillbehör och engångsartiklar för applicering/underhåll av sensorer och en PC-baserad mjukvara (V-STATS™) – är avsedd för fortlöpande, non-invasiv patientövervakning.

DM-systemet är avsett för användning i kliniska och icke-kliniska miljöer, såsom sjukhus, sjukhusliknande faciliteter, transportmiljö inom sjukhus, på kliniker, läkarmottagningar, vid kirurgisk verksamhet i öppenvården och, om under klinisk övervakning, i hemmiljöer. SenTec Digital Monitoring System är endast avsett för användning på ordination av läkare.

Produkter som är avsedda för **engångsbruk**: öronklämman (EC-MI), Multi-Site fixeringsringar (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI, och MARE-SF), Staysite™ Tejp (SA-MAR), membranbytarinlägg (MC-I) och kontaktgel i enkeldos (GEL-SD). Dessa produkter är avsedda för engångsanvändning.

Produkter som är avsedda för **flergångsbruk**: SenTec digital monitor (SDM), V-Sign™ sensor 2 (VS-A/P/N), OxiVenT™ sensor (OV-A/P/N), membranbytare (MC-R), adaptersladdar (AC-XXX), PSG adaptersladdar (PSG-sladd A till PSG-sladd X), servicegas (GAS 0812), kontaktgel (GEL-04), isolertransformatorer (RTF100VA-V1 och RTF100VA-V2), SDM vattenskyddande hölje (SDM_WPC).

Monitorn har **inte direktkontakt med patienten** under övervakning.

V-Sign™ sensor 2, OxiVenT™ sensor, öronklämman, Multi-Site fixeringsringar, Staysite™ Tejp och kontaktgelen har **kontakt med intakt hud på patienten under övervakningen** (biokompatibilitet given för ytkontakt med intakt hud i upp till 30 dagar i enlighet med ISO 10993-1 (Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process). Enligt ISO 10993-1 kan tiden med hudkontakt 'förlängas' (24 timmar till 30 dagar) men kommer i de flesta fall endast att vara 'begränsad'.

Produkterna är **icke-sterila och non-invasiva** och ska appliceras på intakt hud. Sålunda tillhandahålls inga sterila förpackningar.

Avsedd patientgrupp: tcPCO₂- och tcPO₂-övervakning är indicerat hos vuxna/pediatrika (äldre än 12 månader efter fullgången graviditet) samt neonatala (yngre än 12 månader efter fullgången graviditet) patienter. Övervakning med pulsoximetri är endast indicerat hos vuxna/pediatrika patienter.

Målanvändargruppen: SDMS-systemet är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. sjuksköterskor och läkare, samt av lekmän under övervakning av klinikpersonal. För korrekt och säker användning av tcPCO₂- och tcPO₂-mätutrustningen måste användarna få utbildning (t.ex. om fysiologiska begränsningar, tekniska aspekter såsom membranbyte, betydelsen av drift, kalibrering). Hemsjukvårdare måste också ha fått särskild utbildning för att kunna installera SDMS-systemet i hemmiljöer och instruera lekmän i korrekt applicering av sensorer. Som lekman kan patienten inte ändra SDM-konfigurationen med hjälp av SDM-menyn.

Utbildning: Sjukvårdspersonal och instruerad personal i hemsjukvården utbildas av SenTec eller en kvalificerad och auktoriserad

distributör. En utbildningsvideo finns tillgänglig för att säkerställa bästa möjliga utbildningsförhållanden. Instruerad personal i hemsjukvården tillhandahåller lekmannen bruksanvisningen för lekmän och förklarar hur sensorn ska sättas fast och tas bort. Instruerad personal i hemsjukvården bestämmer också på vilket appliceringsställe som sensorn ska sättas fast.

Användningsmiljö: SDM-systemet är avsett för användning i kliniska och icke-kliniska miljöer, såsom sjukhus, sjukhusliknande faciliteter, transportmiljö inom sjukhus, på kliniker, läkarmottagningar, vid kirurgisk verksamhet i öppenvården och, om under klinisk övervakning, i hemmiljöer.

Sjukhusanvändning omfattar vanligtvis områden såsom allmänna vårdutrymmen, operationssalar, områden för särskilda vårdförhållanden och intensivvårdsavdelningar. Sjukhusliknande faciliteter omfattar vanligtvis faciliteter såsom fristående operationscentrum, särskilda omvårdnadsinrättningar och sömnlaboratorier. Transportmiljöer inom sjukhus omfattar transport av en patient inom ett sjukhus eller en sjukhusliknande facilitet.

SDMS-systemet uppfyller kraven för portabla enheter som kan användas under transport och som är avsedda för användning i hemmiljö.

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivs- längd	Återanvändbar	Miljö-/ förvaringsförhållanden
SDM	SenTec digital monitor	Fristående patientövervakningsenhet.	SenTec digital monitor, modell SDM, är en portabel, fristående patientövervakningsenhet som är avsedd för fortlöpande, non-invasiv monitorering av koldioxidpartialtryck (PCO₂), syrgaspartialtryck (PO₂), funktionell syrgasmättnad (SpO₂) och pulsfrekvens (PR), antingen med hjälp av • en enskild digital sensor (V-Sign™ sensor 2) för mätning av PCO₂, SpO₂ och PR, eller • en enskild digital sensor (OxiVenT™ sensor) för mätning av PCO₂, PO₂, SpO₂ och PR Mätningar av PO₂ kan endast utföras med SDM när enheten används ihop med en OxiVenT™ sensor.	Ej relevant	7 år	Ja	Temperatur under transport/förvaring: 0–50 °C Luftfuktighet under transport/förvaring: 10–95 %, icke-kondenserande Drifttemperatur: 10–40 °C Luftfuktighet vid användning: 15–95 %, icke-kondenserande Operativ höjd: –400–4000 m.ö.h. (–1300–13120 ft) om enheten är ansluten till nätström; - 400–6000 m.ö.h. (–1300–19600 ft) om enheten drivs med batteri.

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivs- längd	Återanvändbar	Miljö-/ förvaringsförhållanden
VS-A/P/N	V-Sign™ sensor 2	Digital koldioxid- och oximetrisensor	V-Sign™ sensor 2, modell VS-A/P/N, är avsedd för användning tillsammans med SDM när fortlöpande, non-invasiv monitorering av tcPCO ₂ , SpO ₂ och PR krävs för vuxna och pediatrika patienter. Hos neonatala patienter är V-Sign™ sensor 2 endast avsedd för övervakning av tcPCO ₂ .	Ej relevant	Upp till 36 månader	Ja	Temperatur under transport: 0–50 °C Temperatur under långtidsförvaring: 15–26 °C Transportera och förvara sensorerna med membran och skydda dem mot ljus och strålning.
OV-A/P/N	OxiVenT™ sensor	Digital koldioxid-, syrgas- och oximetrisensor	OxiVenT™ sensor, modell OV-A/P/N, är avsedd för användning tillsammans med SDM när fortlöpande, non-invasiv monitorering av tcPCO ₂ och tcPO ₂ samt SpO ₂ och PR, krävs för vuxna och pediatrika patienter. Hos neonatala patienter är OxiVenT™ sensor endast avsedd att användas för monitorering av tcPCO ₂ - och tcPO ₂ . Monitorering av tcPO ₂ är kontraindicerat hos patienter som får anestesigas.	Ej relevant	12 månader	Ja	Temperatur under transport: 0–50 °C Temperatur under långtidsförvaring: 15–26 °C Transportera och förvara sensorerna med membran och skydda dem mot ljus och strålning.
AC-XXX	Adaptersladd till digital sensor	Adaptersladd som behövs för att ansluta digitala SenTec-sensorer till SenTec digital monitor. Sladden överför den kraft som behövs för att köra de mikro-/optoelektroniska komponenterna (LED-indikatorerna) och för att värma sensorn. Den överför dessutom digitaliserade data mellan den digitala sensorn och SDM-enheten.	AC-XXX behövs för att kunna ansluta SenTec-sensorerna (V-Sign™ sensor 2, OxiVenT™ sensor) till SenTec digital monitor.	AC-150: längd 150 cm AC-250: längd 250 cm AC-750: längd 750 cm	7 år	Ja	Temperatur under transport/förvaring: 0–50 °C Luftfuktighet under transport/förvaring: 10–95 %

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivs- längd	Återanvändbar	Miljö-/ förvaringsförhållanden
PSG-sladd A till PSG- sladd X	Adap- tersladd till PSG-apparat	Adaptersladd för att koppla samman SDM-enheten med en PG- eller PSG-apparat. En PSG-sladd överför analoga data från SDM-enheten till ett PG- eller PSG-system.	PSG-sladdarna är avsedda för att koppla samman SenTec digital monitor med PG-apparater och PSG-apparater.	PSG-sladd A PSG-sladd B PSG-sladd C PSG-sladd D PSG-sladd E PSG-sladd F PSG-sladd G PSG-sladd H PSG-sladd J PSG-sladd K PSG-sladd L PSG-sladd M PSG-sladd N PSG-sladd P PSG-sladd Q PSG-sladd X	7 år	Ja	Temperatur under trans- port/förvaring: 0–50 °C Luftfuktighet under trans- port/förvaring: 10–95 %
RFT- 100VA-XX	Isolertransfor- mator	Isolerar SDM-enheten från nätkällan vid användning i hemmiljöer.	Isolertransformatorer är avsedda för att säkerställa en galvanisk separation mellan SenTec digital monitor och spänningskällan när enheten är installerad för hemsjukvård.	RFT100VA- V1: 100– 120V AC RFT100VA- V2: 230 V AC	7 år	Ja	Temperatur: -10–50 °C Luftfuktighet: ej specificerad Drifthöjd: <2000 m.ö.h.
V-STATS _CD	V-STATS™	V-STATS™: Programvara för, dataanalys, fjärrövervakning och hantering av monitorering som kan laddas ner på en PC.	V-STATS™ är en valfri PC-baserad programvara som är avsedd för användning ihop med SDM-enheten när fjärrövervakning och/eller tren-drapportering samt statistisk analys av data som uppmäts av övervaknings-enheten är nödvändiga. V-STATS™ är inte avsedd för att ställa diagnos; den är avsedd som ett komplement till och inte ersättning för någon del av övervakningsprocedurerna.	Ej relevant	Ej specificerad	Ja	Ej specificerad
SDM_WPC	SDM Vatten- skyddande överdrag	Detta hölje ger SDM-enheten ett IPX2-skydd mot vattenintrång.	SDM_WPC är avsett för att skydda SenTec digital monitor mot droppande vatten vid upp till 15° lutning av moni-torn (IPX2).	Ej relevant	7 år	Ja	Ej specificerad

REF	Produkt-namn (varu-märke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Hållbarhet	Återanvändbar	Miljö-/ förvaringsförhållanden
EC-MI	Öronklämma	Öronklämma för engångsbruk, för applicering av sensor på ett öra, rekommenderas för vuxna och pediatrika patienter med mogen/intakt hud	SenTecs öronklämma, modell EC-MI, är avsedd för användning tillsammans med V-Sign™ sensor 2 när fortlöpande, non-invasiv övervakning av tcPCO₂, SpO₂ och PR är nödvändig och med OxiVenT™ sensor när fortlöpande, non-invasiv övervakning av tcPCO₂ och tcPO₂ samt SpO₂ och PR är nödvändig. Öronklämman är avsedd för att fästa V-Sign™ sensor 2 eller OxiVenT™ sensor på patientens örsnibb. Användning av öronklämma är kontraindicerat för/vid: - patienter vars örsnibb är för liten för att säkerställa en adekvat applicering av sensorn (t.ex. nyfödda). - tillstånd där patienten är placerad i bäckenhögläge (huvudet lägre än hjärtat). - skadad eller känslig/skör hud eller för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot EC-MI. SenTec-sensorer som appliceras på piercade örsnibbar kan dessutom ge felaktiga mätresultat för PCO₂ och PO₂.	Ej relevant	12 månader	Nej. Återanvändning av öronklämman kan leda till: - reinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %

REF	Produkt-namn (varu-märke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Hållbarhet	Återanvändbar	Miljö-/ förvaringsförhållanden
MAR-MI	Multi-Site fixeringsring för mogen/ intakt hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatrika och neonatala patienter med mogen/intakt hud	SenTec, Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-MI och MARE-MI, är avsedda för att fästa V-Sign™ sensor 2 på konventionella mätställen för övervakning av koldioxidtryck, när det är nödvändigt med fort-löpande, non-invasiv övervakning av tcPCO ₂ hos vuxna, pediatrika och neonatala patienter. Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-MI och MARE-MI, är avsedda att för fästa OxiVenT™ sensor på konventio-nella mätställen för övervakning av koldioxid- och/eller syrgastrick, när det är nödvändigt med fortlö-pande, non-invasiv övervakning av tcPCO ₂ och/eller tcPO ₂ hos vuxna, pediatrika och neonatala patienter. Om det därutöver är nödvändigt med övervakning av SpO ₂ och PR hos vuxna och pediatrika patienter är Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-MI och MARE-MI, avsedda för att fästa V-Sign™ sensor 2 eller OxiVenT™ sensor på panna, kind, överarm eller skulderblad. Fixeringsringarna MAR-MI och MARE-MI rekommenderas för appli-cering på mogen/intakt hud. Det är kontraindicerat att använda MAR-MI och MARE-MI på: - skadad eller känslig/skör hud och på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot MAR-MI/ MARE-MI.	Ej relevant	12 månader	Nej. Återanvändning av en MAR kan leda till: - reinfektion och/ eller vårdrelate-rad infektion - sämre funge-rande sensor - felaktigt sen-sorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %
MARE-MI	Multi-Site fixeringsring Easy, för mogen/ intakt hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatrika och neonatala patienter med mogen/intakt hud	Om det därutöver är nödvändigt med övervakning av SpO ₂ och PR hos vuxna och pediatrika patienter är Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-MI och MARE-MI, avsedda för att fästa V-Sign™ sensor 2 eller OxiVenT™ sensor på panna, kind, överarm eller skulderblad. Fixeringsringarna MAR-MI och MARE-MI rekommenderas för appli-cering på mogen/intakt hud. Det är kontraindicerat att använda MAR-MI och MARE-MI på: - skadad eller känslig/skör hud och på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot MAR-MI/ MARE-MI.	Ej relevant	12 månader	Nej. Återanvändning av en MAR kan leda till: - reinfektion och/ eller vårdrelate-rad infektion - sämre funge-rande sensor - felaktigt sen-sorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %

REF	Produkt-namn (varu-märke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Hållbarhet	Återanvändbar	Miljö-/förvaringsförhållanden
MAR-SF	Multi-Site fixeringsring för känslig/skör hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatrika och neonatala patienter med känslig/skör hud	SenTec, Multi-Site fixeringsring, modell MAR-SF och MARE-SF, är avsedda för att fästa V-Sign™ sensor 2 på konventionella mätställen för övervakning av koldioxidtryck, när det är nödvändigt med fortlöpande, non-invasiv övervakning av tcPCO ₂ hos vuxna, pediatrika och neonatala patienter. Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-SF och MARE-SF, är avsedda för att fästa OxiVenT™ sensor på konventionella mätställen för övervakning av koldioxid- och/eller syrgastrick, när det är nödvändigt med fortlöpande, non-invasiv övervakning av tcPCO ₂ och/eller tcPO ₂ hos vuxna, pediatrika och neonatala patienter.	Ej relevant	9 månader	Nej. Återanvändning av en MAR kan leda till: - reinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %
MARE-SF	Multi-Site fixeringsring Easy för känslig/skör hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatrika och neonatala patienter med känslig/skör hud	Om det därutöver är nödvändigt med övervakning av SpO ₂ och PR hos vuxna och pediatrika patienter, är Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-SF och MARE-SF, avsedda för att fästa V-Sign™ sensor 2 eller OxiVenT™ sensor på panna, kind, överarm eller skulderblad. Fixeringsringarna MAR-SF och MARE-SF rekommenderas för applicering på känslig/skör hud. Det är kontraindicerat att använda MAR-SF och MARE-SF vid: - skadad hud eller på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot MAR-SF/MARE-SF.	Ej relevant	9 månader	Nej. Återanvändning av en MAR kan leda till: - reinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %

REF	Produkt-namn (varu-märke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Hållbarhet	Återanvändbar	Miljö-/förvaringsförhållanden
SA-MAR	Staysite™ Tejp för Multi-Site fixeringsringar	Tejp till Multi-Site fixeringsringar, för engångsbruk, (komplement för att fästa MAR-SF/MARE-SF/ MAR-MI/MARE-MI mot huden; ger ett extra häftskikt)	SenTec Staysite™ Tejp, till MAR-modell SA-MAR, är ett valfritt häftmedel för engångsbruk som är avsett för att användas ihop med Multi-Site fixeringsringar, modell MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF och MARE-SF, då ett extra säkert fäste fordras. Det är kontraindicerat att använda SA-MAR på: - skadad eller känslig/skör hud eller på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot SA-MAR.	Ej relevant	9 månader	Nej. Återanvändning av SA-MAR kan leda till: - reinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplikering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %
MC-R	Membranbytare	Redskap för membranbyte, laddningsbart	Membranbytaren och membranbytarinlägget, MC-R och MC-I, tjänar som redskap för byte av elektrolyt och membran på SenTec transkutana sensorer. Membranbytaren (MC-R) kan återanvändas genom att byta inlägget till det (MC-I).	Ej relevant	12 månader	Ja, kan laddas med MC-I högst 10 gånger.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
MC-I	Membranbytarinlägg	Engångsinlägg i separata påsar, nödvändiga för laddning av membranbytare före återanvändning.	MC-R och MC-I är inte avsedda för att steriliseras (t.ex. med hjälp av strålning, ånga, etylenoxid eller plasmametoden).	Ej relevant	12 månader	Nej. Återanvändning av MC-I kan leda till: - sämre fungerande sensor och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GAS-0812	Servicegas till SDM-enheten	Kalibreringsgas till dockningsstation, cylinder på 0,56 l vid 9,5 bar. Blandning av 8 vol% CO ₂ , 12 vol% O ₂ och 80 vol% N ₂	Servicegasen, modell GAS-0812, tjänar som kalibreringsgas för SenTec transkutana sensorer för övervakning av tPCO ₂ och/eller tPO ₂ (V-Sign™ sensor 2 och OxiVenT™ sensor). Servicegasen, modell GAS-0812, är endast avsedd för användning med dockningsstationen som är inbyggd i SenTec digital monitor.	Ej relevant	12 månader	Ja, i cirka en månad, beroende på hur mycket den använts och sensorns tillstånd. Använd inte servicegasen efter passerat utgångsdatum.	Temperatur: 0–50 °C Luftfuktighet: ej specificerad

REF	Produkt-namn (varu-märke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Hållbarhet	Återanvändbar	Miljö-/förvaringsförhållanden
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel för SenTec transkutana sensorer, flaska med 2 ml eller 5 ml	Kontaktgelen, GEL-04 och GEL-SD, tjänar som kontaktgel för att skapa rätt gasöverledning och värmeöverföring mellan patientens hud och SenTec transkutana sensorer. Kontaktgelen står i direkt kontakt med patienten (intakt hud, långtidsexponering <30 dagar). Se till att den inte kommer i kontakt med skadad hud. Får ej användas på patienter som uppvisar en allergisk reaktion.	2 ml 5 ml	12 månader	Ja. För att undvika infektioner och eventuella allergiska reaktioner ska kontaktgelen inte användas efter passerat utgångsdatum.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GEL-SD	Kontaktgel för engångsbruk	Kontaktgel för SenTec transkutana sensorer, engångsflaskor à 0,3 g		Ej relevant	12 månader	Nej. För att undvika infektioner och eventuella allergiska reaktioner ska kontaktgelen inte användas efter passerat utgångsdatum. Återanvändning av GEL-SD kan orsaka: - reinfektion och/eller vårdrelaterad infektion	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %

Obs! Med 'SenTec TC-sensor' avses i den här bruksanvisningen de SenTec-sensorer som används för transkutan blodgasmätning (d.v.s. V-Sign™ sensor 2 och OxiVenT™ sensor).

Obs! Komponenterna som listas ovan motsvarar inte nödvändigtvis omfattningen av leveransen. En komplett lista med tillgängliga produkter, däribland engångsartiklar och tillbehör, finns på www.sentec.com/products.

Transkutan mätning av PCO_2 och PO_2

Driftprinciper för tcPCO_2 och tcPO_2

Koldioxid (CO_2) och 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 huden. Om hudvävnaden under sensorområdet värms upp till en konstant temperatur ökar lokalt kapillärt blodflöde, stabiliseras metabolismen, förbättras gasdiffusionen och följaktligen förbättras även reproducerbarheten och noggrannheten för CO_2/O_2 -mätningarna vid huden.

CO_2 -trycket som mäts vid huden (PcCO_2) är vanligtvis konsekvent högre än arteriella PCO_2 -värden (PaCO_2) hos patienter i alla åldrar. Det är därför möjligt att uppskatta ett PaCO_2 -värde från uppmätt PcCO_2 -värde med användning av en adekvat algoritm. tcPCO_2 betecknar en uppskattning av PaCO_2 -värdet som beräknas från uppmätt PcCO_2 med en algoritm som utvecklats av J.W. Severinghaus. 'Severinghaus-ekvationen' korrigerar först PcCO_2 som mätts med sensortemperatur (T) 37 °C med användning av en anaerob temperaturfaktor (A) och subtraherar sedan en uppskattning av lokal 'metabol offset' (M).

Obs! De tcPCO_2 -värden som visas på SDM-enheten korrigeras/normaliseras till 37 °C och tillhandahåller en uppskattning av PaCO_2 -värdet vid 37 °C. På SDM-enheten och i hela denna manual (såvida inte uttryckligen angivet på annat sätt) visas/märks ' tcPCO_2 ' som ' PCO_2 '.

tcPO_2 betecknar en uppskattning av PaO_2 -värdet och motsvarar uppmätt PcO_2 . Hos nyfödda där PO_2 uppmätts vid huden korreleras (PcO_2) med arteriellt PO_2 (PaO_2) nästan i ett 'en-till-en'-förhållande vid en sensortemperatur på 43 till 44 °C. Noggrannheten

för PcO_2 jämfört med PaO_2 är bäst upp till ett PaO_2 på 80 mmHg (10,67 kPa), över vilket det alltmer tenderar att visa lägre värde än PaO_2 . Som målvärde är PaO_2 -nivåer hos nyfödda vanligtvis lägre än 90 mmHg (12 kPa), en korrigering av PcO_2 -värden som uppmätts vid sensortemperatur på 43 till 44 °C är i normala fall inte nödvändigt. Hos vuxna kan lokala variationer av hudens fysiologiska egenskaper påverka korrelationen mellan PcO_2 och PaO_2 , vilket kan resultera i att avlästa värden är lägre, även med ett PaO_2 -målvärde under 80 mmHg (10,67 kPa).

Rekommenderad (och fabriksinställd) 'Sensortemperatur' och 'Sensorplats' för SenTec TC-sensorerna beror på vald patienttyp och aktiverade parametrar, enligt sammanfattningen i nedanstående tabell:

Patienttyp	PO_2 aktiverad	Rekommenderad sensortemperatur [°C]	Rekommenderad tid för sensorplats [tim]
Neonatal (om yngre än 12 månader efter fullgången graviditet)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Vuxen/ pediatrisk	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Obs! På SDM-enheten och i hela denna manual (såvida inte uttryckligen angivet på annat sätt) visas/märks ' tcPCO_2 ' som ' PO_2 '.



Bra att veta!

Uppvärmning av hudvävnaden under sensorn till en konstant temperatur förbättrar mätnoggrannhet eftersom det a) förbättrar kapillärt blodflöde/inducerar lokal arterialisation, b) stabiliserar metabolism samt c) förbättrar gasdiffusion genom hudvävnad. Med ökande sensortemperatur måste applikationstiden ('Sensorplats') 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 hud (sid. 32).

Konsultera den tekniska manualen för SDM-enheten (HB-005752) och hänvisningarna som anges häri gällande tilläggsinformation om övervakning av transkutan blodgas.

Begränsningsområden för tcPCO_2 och tcPO_2

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

- Hudvävnad med hypoperfusion (reducerat blodflöde) under sensorområdet på grund av lågt hjärtindex, cirkulationscentralisering (chock), hypotermi (exempelvis vid kirurgi), användning av vasoaktiva droger, arteriella ocklusiva sjukdomar, mekaniskt tryck utfört vid mätstället eller inadekvat (för låg) sensortemperatur.
- Arteriovenösa shuntar, exempelvis botalliska gången (PO_2 -specifik).
- Hyperoxemi ($\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ ($13,3 \text{ kPa}$)) (PO_2 -specifik).
- Inadekvat mätställe (placering över stora ytliga blodkärl, på områden med hudödem (exempelvis neonatala 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 ljusnivåer i omgivningen (PO_2 -specifik).



FÖRSIKTIGHET: Jämfört med motsvarande arteriella blodgaser är avlästa PCO_2 -värden vanligtvis för höga och avlästa PO_2 -värden vanligtvis för låga vid låg blodgenomströmning (hypoperfusion) vid mätstället.



FÖRSIKTIGHET: SDMS-enheten 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 PCO_2 -/ PO_2 -värden som visas på SDM-enheten och PaCO_2 -/ PaO_2 -värden som uppmätts från arteriell blodgas (ABG)-analys, säkerställ och iaktta följande punkter:

- Noggrann och omsorgsfull hantering och tagning av blodprover.
- Blodprover skall utföras under jämviktstillstånd/stabilt lägeförhållanden.
- PaCO_2 -/ PaO_2 -värde som erhållits från ABG-analys skall jämföras med SDM-enhetens PCO_2 -/ PO_2 -avläsning vid tiden för blodprovstagning.
- Hos patienter med funktionella shuntar, skall applikationsområdet för sensorn och arteriellt provområde vara på samma sida av shunten.

- Om menyparametern 'Severinghaus Correction Mode' är inställd på 'Auto', korrigeras de PCO_2 -värden som visas av SDM-enheten automatiskt till 37 °C (oavsett patientens kärntemperatur). Vid utförande av ABG-analys, säkerställ korrekt införande av patientens kärnvärden till blodgasanalysatorn. Använd blodgasanalysatorns '37 °C- PaCO_2 '-värde för att jämföra med SDM-enhetens PCO_2 -värde.
- Verifiera korrekt drift av blodgasanalysatorn. Utför periodisk jämförelse av blodgasanalysatorns lufttryck mot en känd kalibrerad referensbarometer.

Pulsoximetri

Driftprinciper för 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).

Pulsoximetersensorer leder rött och infrarött ljus till en pulserande arteriell kärlbädd och mäter ändringar i ljusabsorption under den pulserande cykeln. Röda och infraröda lågspänningslysdioder (LED) tjänar som ljuskällor och en fotodiod tjänar som fotodetektor. En pulsoximeters programvara använder kvoten av absorberat rött-infrarött ljus för att beräkna SpO_2 .

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, går nytt arteriellt blod in i kärlbädden: blodvolym och ljusabsorption ökar. Under diastole, minskar blodvolym och ljusabsorption. Genom att fokusera på de pulserande ljussignalerna, elimineras effekter av icke pulserande absorptorer, såsom vävnad, ben och venöst blod.

Obs! SDMS-systemet mäter och visar funktionell syrgasmättnad: 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 oxihemoglobinet 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, MetHb)
- blodbrist
- intravaskulära färgämnen, såsom indocyaningrönt eller metylenblått
- låg perfusion vid mätstället (exempelvis orsakad av luftfylld blodtrycksmanschett, svår hypotoni, vasokonstriktion som svar

på hypotermi, medicinering eller en kort period av Raynauds sjukdom)

- venösa pulseringar (exempelvis på grund av användning av pannan, käken eller örsnibb som mätställe på en patient i brant Trendelenburg-läge)
- vissa kardiovaskulära sjukdomar
- hudpigmentering
- utvändigt applicerade färgämnen (exempelvis nagellack, färg, pigmenterad färgkräm)
- långvariga och/eller överdrivna rörelser av patienten
- om sensorn exponeras för höga ljusnivåer i omgivningen
- 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 PCO_2 och, i händelse av endast OxiVenT™ sensor, PO_2 .

PO_2 (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, ett tunt elektrolytskikt är begränsat till sensorytan med ett hydrofobt membran, permeabelt för CO_2 och O_2 . Membran och elektrolyt måste bytas ut efter cirka 28 dagar.

Sensormembranet måste också bytas ut om det är skadat, inte sitter fast ordentligt eller om det finns luft eller torr elektrolyt har fastnat under membranet. Med SenTecs patenterade membranbytare, kan membran och elektrolyt enkelt bytas ut i 4 identiska "tryck-och-vänd"-steg på ett mycket reproducerbart sätt (sid. 28).

Kalibrering av PCO_2 -segment av SenTec TC-sensorer rekommenderas var 6:e till var 12:e timme och är obligatorisk var 12:e till 16:e timme (sid. 27). PO_2 -mätning med OxiVenT™ sensor är så gott som driftfri och följaktligen, kalibreringsfri. SDM-enheten, som en försiktighetsåtgärd, kalibrerar ändå PO_2 under varje obligatorisk kalibrering och därefter cirka en gång var 24:e timme under en av de ändå pågående PCO_2 -kalibreringstillfällena.

För att uppnå lokal arterialisation av hudvävnad vid mätstället, 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 pediatrika 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.



WARNING: 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.

Mer information om SenTec TC-sensorer, öronklämman, Multi-Site fixeringsringar, Staysite™ Tejp, membranbytaren och membranbytarinläggen finns i respektive bruksanvisning. Detaljerade uppgifter om SenTec digital monitor finns i den tekniska manualen till SDM (HB-005752). Information om underhåll, service och reparationer som inte kräver att SDM öppnas, samt underhålls- och serviceförfaranden för SenTec TC-sensorer, finns i servicemanualen till SDMS (HB-005615).

Säkra driften av SDMS genom att följa instruktionerna i den här instruktionsmanualen exakt.



WARNING: Instruktionerna i snabbguiden för SDMS, instruktionsmanualen för SDMS och den tekniska manualen för SDM måste följas noga för att instrumentets prestanda ska garanteras och elrisker kunna undvikas.



WARNING: För att undvika elektriska stötar måste utrustningen anslutas till nätström med skyddsjordat uttag. Kontrollera att strömmen och de skyddsjordade kablarna är korrekt anslutna. Om det råder tvivel (exempelvis vid användning av SDM-enheten i hemmet), koppla då bort SDM-enheten från uttaget och använd batteridrift under patientövervakningen.

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

Obs! Snabbguiden för SDMS, instruktionsmanualen för SDMS och diverse andra manualer kan läsas online på www.sentec.com/ifu.



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



Minimikrav

Minimikrav vad gäller hårdvara, IT-nätverksegenskaper och IT-säkerhetsåtgärder

För att kunna skydda patientdata mot cyberhot är det nödvändigt att implementera, och fortlöpande upprätthålla, ett holistiskt, aktuellt säkerhetskoncept. Sjukhus och andra sjukvårdsgivare ansvarar för att förhindra obehörigt tillträde till faciliteten och till hemmiljösystem, enheter och nätverk vid installation av SDMS-systemet. SDMS-system ska endast anslutas till ett nätverk när lämpliga säkerhetsåtgärder (exempelvis brandväggar och/eller nätverkssegmentering) finns på plats. Kontakta din IT-avdelning om det är något du undrar eller vid eventuella problem gällande säkerhet.



WARNING: När SDM-enheten ansluts till tillbehörsutrustning (exempelvis persondatorer, poly- eller polysomnografiska system, sängnära övervakningsskärmar med flera parametrar, respiratorer, Ethernet-nätverk, osv.), verifiera då korrekt drift före klinisk användning av SMD-enheten och tillbehörsutrustningen.



WARNING: Tillbehörsutrustning (t.ex. en PC) som är ansluten till SDM-enhetens dataportar måste vara certifierad i enlighet med standarden IEC 60950. Alla resulterande utrustningskombinationer måste uppfylla systemkraven i IEC-standard 60601-1. Den som ansluter tillbehörsutrustning till SDM-enheten konfigurerar ett medicintekniskt system och ansvarar därmed för att säkerställa att det resulterande systemet uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1 och standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

V-STATS™ och V-CareNeT™

Minsta systemkrav för V-STATS™ och V-CareNeT™ beskrivs i instruktionsmanualen till V-STATS™. Det är endast nödvändigt med en nätverksanslutning vid användning av V-STATS™ med V-CareNeT™ aktiverad.



WARNING: Använd inte ett instabilt nätverk och försäkra dig om att de nätverksanslutna enheterna inte skickar för många paket till andra delar av nätverket. Nätverket ska implementeras och testas av en WiFi-specialist med kännedom om de särskilda kraven på trådlösa nätverk i sjukhusmiljöer. Försäkra dig om att WiFi-specialisten, genom att beakta de strukturella omgivningarna (konstruktion, skärmning, interfererande enheter, osv.), bedömer hur många åtkomstpunkter som behövs och var de måste placeras för att garantera full interferensfri täckning. SenTec ansvarar inte för korrekt funktion för det nätverk som används.

SenTec rekommenderar att programuppdateringar av V-STATS™ appliceras så fort de är tillgängliga och att de senaste versionerna används. Användning av versioner som inte längre stöds och underlåtenhet att använda de senaste uppdateringarna kan medföra att du exponeras för cyberattacker i högre utsträckning.

V-STATS™ version 4.10 och högre erbjuder åtgärder som ger användaren möjlighet till GDPR-anpassad hantering av patientdata (mer detaljer finns i bruksanvisningen till V-STATS™).

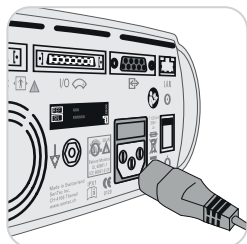
Den aktuella programversionen av V-STATS™ kan laddas ner från SenTecs webbsida (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

Bruksanvisningen till V-STATS™ och flera andra olika manualer kan läsas online på <https://www.sentec.com/ifu/>.



Installation av SDMS

Anslut SDM-enheten till växelström/ nätström



Anslut strömsladdens honkontakt don till AC-ström kontaktdonet på baksidan av monitorn **23**.

Anslut strömsladdens hankontakt don i ett korrekt jordat uttag. för växelström/ nätström.

Obs! SDM-enheten anpassas automatiskt till tillämpligt lokalt spänningsområde: 100–240V~ (50/60 Hz).

Verifiera att växelströms-/nätströms-/batteriindikator **10** lyser. Om växelströms-/nätströms-/batteriindikatorn inte lyser, kontrollera strömsladden, säkringar och uttag till växelström/nätström.



WARNING: 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 litiumjonbatteri som kan användas strömförsörjning av monitorn under transport eller när växelström/nätström inte är tillgänglig. Statusikonen 'Batteri' (sid. 61) 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 sömnläge=AV eller Auto upp till 12 timmars övervakningstid om sömnläge=PÅ. Det tar cirka 7 timmar att helt ladda ett urladdat batteri.

Växelström-/nätström-/batteriindikatorn **10** tillhandahåller information om batteriets laddningsstatus:

Grön: SDM-enheten ansluten till växelström/nätström, batteri fulladdat

Gul: SDM-enheten ansluten till växelström/nätström, batteriladdning

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

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

Ansluten till nätström: - 400–4000 m (106–62 kPa)

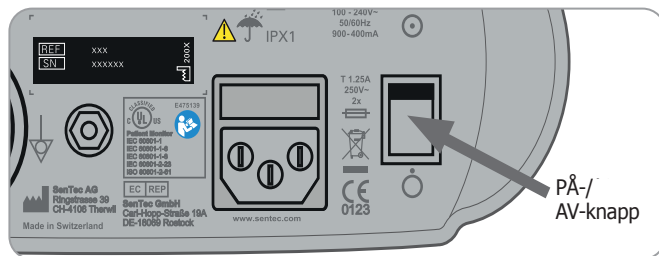
Vid batteridrift: -400 till 6 000 m (106–47 kPa)

Annars kan mätningarna bli felaktiga.

Starta SDM-enheten

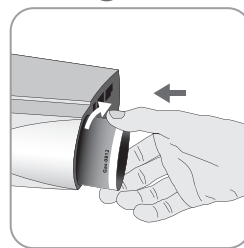
Starta SDM-enheten genom att trycka på PÅ/AV-knappen som finns på bakre panelen (24). SDM-enheten kommer automatiskt att utföra ett POST-test (ett systemtest). Kontrollera inställningarna datum/tid för SDM-enheten och justera vid behov.

Obs! 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 ytterligare detaljer om systemtest.



Installation av gasflaskan (Servicegas-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).

! FÖRSIKTIGHET: Om man misslyckas med att montera gasflaskan korrekt kan det resultera i inkorrekt sensorkalibrering och således ökad gaskonsumtion.

Statusikonen 'Gas' (sid. 62) indikerar gasflaskans återstående kapacitet, angivet i %. Den visar endast om en SenTec TC-sensor är ansluten till SDM-enheten och monterad i dockningsstationen.

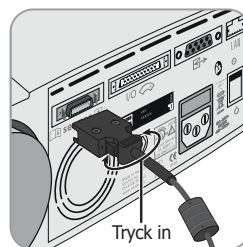
! WARNING: Servicegasflaskan är en tryckbehållare. Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C (122 °F). Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Spray inte över öppen låga eller något glödande material.

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

För avfallshantering av tomma gasflaskor, se kapitel **Avfallshantering** (sid. 65).

⚠ VARNING: Explosionsrisk och brandfarlighet. Använd inte SDM i närvaro av brandfarliga anestetika/gaser eller andra brandfarliga ämnen i någon som helst miljö som har ökat syreinhåll.

Anslutning/urkoppling av adaptersladd till digital sensor



Anslut den Digitala Sensor-adaptersn 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.

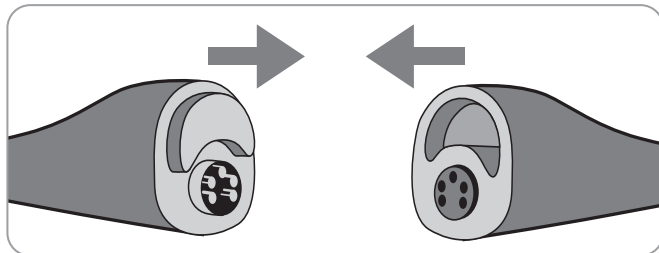
Anslutning av en SenTec TC-sensor

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

Viktigt: För PO₂-övervakning måste du använda en OxiVenT™-sensor och en SDM-enhet med aktiverat PO₂-tillval.

Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). Byt ut membranet vid behov (sid. 28). Använd inte sensorn om några problem iakttas.

När kontroll/inspektion av sensorns membran har utförts, anslut SenTec TC-sensorn till Digital Sensorns adaptersladd.



Därefter kommer SDM-enheten i normala fall att visa meddelandet 'Kalibrera sensorn' (för undantag, se beskrivning av produkttegenskapen SMART CALMEM, sid. 28).

Montera sensorn i dockningsstationen för sensorkalibrering (sid. 27).

Om sensorns 'Tid mellan membranbyten' har förflutit (detta gäller ofta nya sensorer), kommer SDM-enheten att visa meddelandet 'byt membran på sensorn' när sensorn sätts tillbaka i dockningsstationen. I detta fall måste du byta sensormembranet (sid. 28) SDM-enheten kalibrerar sensorn.

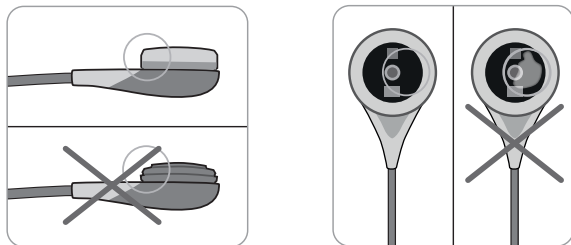
Obs! Om du har bytt sensormembran alldeles innan anslutning av sensorn till SDM-enheten, är det inte nödvändigt att byta det en gång till. I ett sådant fall, bekräfta bara membranbytet på monitorn (menyn 'Membranbyte'), endast tillgänglig om sensorn inte sitter i dockningsstationen.

Sensorkontroll, Sensorkalibrering / Förvaring och Membranbyte

Kontroll av en SenTec TC-sensor

Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt, före och efter varje användningstillfälle samt efter byte av membranet (sid. 28)!

Säkerställ att sensorn är rengjord innan den genomgår visuell kontroll. Vid behov, torka noggrant bort alla rester från sensorns yta (inklusive membran, sensorhus och sladd) med 70 % isopropanol eller annat godkänt rengöringsmedel (se HB-010143 Rengöring och desinfektionsmedel på www.sentec.com/ifu).

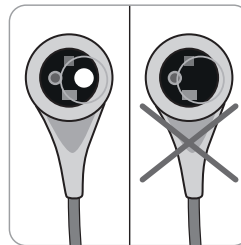


a) Byt ut sensormembranet om det är skadat eller saknas, inte sitter fast ordentligt eller om det förekommer luftbubblor eller torkad elektrolyt under membranet.

! FÖRSIKTIGHET: Om membranet saknas, rör inte de ömtåliga optiska komponenterna/glaskomponenterna som är inneslutna i sensorytan.

! FÖRSIKTIGHET: Använd inte torr gasväv eller en trasa; detta kan skada sensormembranet eller sensorsladden.

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 avseende fortsatt användning eller utbyte av sensorn.



c) Om det gäller en OxiVent™ sensor, **använd inte** sensorn om den ocentrerade, vita, runda pricken på sensorns kontaktyta saknas eller inte lyser med cyanblågrön färg när OxiVent™ sensor är ansluten till SDM-enheten med aktiverad PO₂-mätfunktion.

Kalibrering och förvaring av sensor

Om en sensorkalibrering är **obligatorisk**, visar SDM-enheten meddelandet 'Kalibrera sensorn', ett lågprioritetslarm avger ljud och PCO_2 - och PO_2 markeras som 'ogiltig' (värden utbyta mot '---').



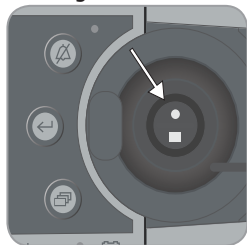
Bra att veta!

'Kalibreringsintervallen' för SenTec TC-sensorer kan vara i upp till 12 timmar. När 'Kalibreringsintervallet' har förflutit, **rekommenderas** sensorkalibrering (meddelande 'Sensorkalibrering rekommenderas') och övervakning är möjlig i ytterligare 4 till 6 timmar med PCO_2 markerad som 'tvivelaktiga' (sid. 43). Därefter är sensorkalibrering **obligatorisk**.

Som en försiktighetsåtgärd, kalibrerar SDM-enheten PO_2 under varje obligatorisk kalibrering och därefter cirka en gång var 24:e timme under en av de ändå pågående PCO_2 -kalibreringstillfällena.

För att kalibrera sensorn:

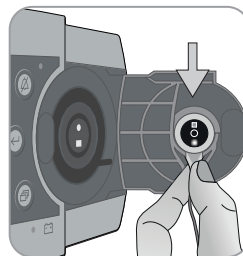
1. Öppna luckan till dockningsstationen ⑦ genom att dra i luckans handtag.



2. Kontrollera dockningsstationens packning (pil). Rengör dockningsstationen och packningen vid behov med hjälp av en bomullstuss som fuktats i 70 % isopropanol (för användning av andra godkända rengöringsmedel, se www.sentec.com/ifu).



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



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



FÖRSIKTIGHET:

Inkorrekt orientering av sensorn i dockningsstationen kan orsaka skada på sensorn, dockningsstationen eller dess delar när luckan till dockningsstationen stängs.

4. Stäng luckan till dockningsstationen. SDM-enheten kommer att kontrollera sensorn och, om nödvändigt, starta sensorkalibreringen (meddelandet 'Kalibrering pågår'). Meddelandet 'Klar att använda' kommer att visas när kalibreringen är klar.



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

Obs! Om sensorn förvaras i dockningsstationen kan extra sensorkalibreringar aktiveras via en 'Snabbåtkomstmeny' (sid. 55). Om inaktiverad, kalibreras PO_2 även under kalibreringar som aktiveras med menyfunktionen 'Kalibrera sensorn'.



WARNING: 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 ljusterapi-lampor under klinisk användning. Det kan leda till felaktiga mätvärden. Täck i dessa situationer sensorn med ett ogenomskinligt material.

Obs! Efter start av SDM-enheten eller efter ett membranbyte rekommenderas lagring av sensorn i dockningsstationen minst under tiden som indikeras av det gula informationsmeddelandet 'Rekommenderad sensorstabilisering [min]:' på skärmen 'Klar att använda' och på skärmen 'Kalibrering'.

Obs! 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-sensors produkttegenskap 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 erforderade kalibreringar och därmed även förbrukningen av kalibreringsgas.

Byte av membran på sensorn

SenTec TC-sensors membran måste bytas ut om 'Tid mellan membranbytena' har förflutit. I ett sådant fall visar SDM-enheten meddelandet 'Byte membran på sensorn', avger ett lågprioritetslarm, markerar PCO_2/PO_2 som ogiltiga och aktiverar menyn 'Membranbyte' förutsatt att sensorn är monterad i dockningsstationen. Sensormembranet måste också bytas ut om det är skadat, inte sitter fast ordentlig eller om det finns luft eller torr elektrolyt har fastnat under membranet.



Bra att veta!

I standardinställningarna är 'Tid mellan membranbyte' 28 dagar (rekommenderat). Beroende på specifika krav gällande olika kliniska inställningar, kan tidsintervallet anpassas.



FÖRSIKTIGHET: Utan att det efterfrågas av SDM-enheten, måste sensormembranet ytterligare bytas om något av förhållandena som beskrivs i sektionen 'Kontrollera en SenTec TC-sensor' (sid. 26) gäller.



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

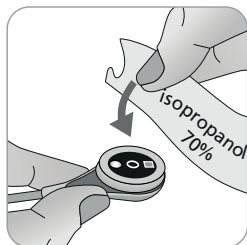
Obs! En online-guide för membranbyte finns tillgänglig på www.sentec.com/tv/v1.



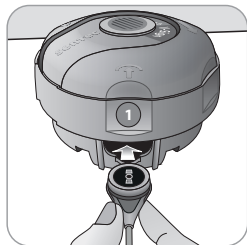
Obs! En membranbytare kan återanvändas genom att man byter ut inlägget. För att förbereda membranbytare för återanvändning, läs bruksanvisningen till membranbytarinlägg eller online-guide på www.sentec.com/tv/v1.



Infoga sensor i membranbytare



1. Kontrollera att sensorn är rengjord innan byte av sensorns membran. Torka vid behov av föroreningar på sensorns yta (membran, hölje, spår och sladd) med 70 % 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-motgarddelen ① är utformad så att inkorrekt placering är svårt, om än omöjligt.

Obs! Vare sig vidrör eller håll i sensordsladden 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

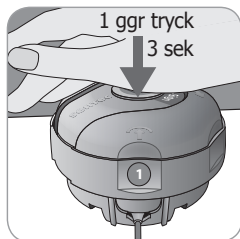
Membranbyteproceduren består av fyra identiska 'tryck-och-vänd'-steg som har följande effekt. För att underlätta proceduren har dessa steg markerats med motsvarande siffra på membranbytaren.

Steg 1 Ta bort det gamla membranet. Tryck sakta men bestämt nedåt med handflatan och håll kvar i 3 sekunder. Frigör den översta delen. Utför en visuell kontroll för att säkerställa att membranet har tagits bort. Vrid den översta delen ett snäpp medurs till nästa steg. Håll membranbytaren horisontellt.

Steg 2 Rengör sensorytan från gammal elektrolyt: Tryck membranbytaren sakta men bestämt nedåt, precis som i steg 1, och släpp den översta delen ett snäpp medurs till nästa stopp.

Steg 3 applicera ny elektrolyt på sensorytan: Tryck membranbytaren sakta men bestämt nedåt i 3 sekunder. Släpp den översta delen och vrid ett snäpp medurs till nästa stopp.

Steg 4 applicera ett nytt membran på sensorn: Tryck översta delen på membranbytaren sakta men bestämt nedåt i 3 sekunder. Släpp den översta delen och vrid ett snäpp medurs till symbolen (✓). Håll membranbrytaren **horisontellt** medan du utför följande "tryck-och-vänd"-steg **4 gånger**:



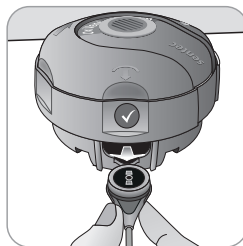
a. Tryck sakta men bestämt nedåt med handflatan och **håll kvar i 3 sekunder.**



b. Vrid den översta delen ett snäpp medurs till nästa stopp. Håll membranbytaren horisontellt! Håll bytarens nederdel halvt på plats medan du vrider överdelen halvt.

Obs! Tryck inte på den övre delen i nedåtgående riktning när du vrider!

Ta bort sensor från membranbytare



Tryck en gång till eller lyft sensorn för att lossa och ta bort sensorn från membranbytaren. Symbolen ✓ visar att membranbytet är klart.

Inspektion av sensormembran

Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). 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 (menyn 'Membranbyte').

Obs! Tidräknaren för membranet återställs endast om du bekräftar membranbytet på monitorn.

Obs! Menyn 'Membranbyte' är endast tillgänglig om luckan till dockningsstationen är öppen.

Patientövervakning med SDMS

Patienter med potentiellt försämrad perfusion i huden

Vissa patienter kan löpa högre risk för hudirritation eller till och med brännskador. Särskild försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med en eller fler av följande:

Patienter

- som är mycket unga (för tidigt födda) eller mycket gamla
- med medfött hjärtfel (särskild nyfödda spädbarn)
- efter hjärt-, hjärt-thorax- eller bukirurgi eller större kärloperationer
- med signifikant minskat hjärtminutvolum
- med hypertoni och/eller hypovolemi, exempelvis på grund av uttorkning, blodförlust, osv.
- vid chock, t.ex. septisk chock, hypovolemisk chock
- som får behandling enligt ett nerkylningsprotokoll
- med eller under återhämtning från brännskador
- med känslig hud eller hudsjukdomar
- med fetma, särskilt med samtidig diabetes mellitus

Förhållanden som kräver särskild uppmärksamhet

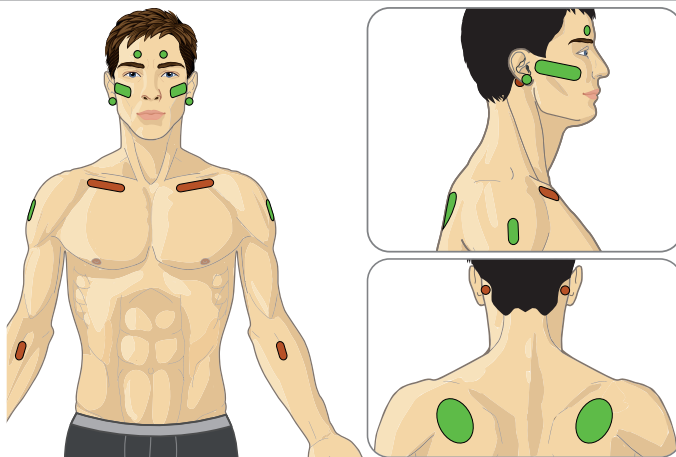
Trots ett bra eller tämligen bra allmäntillstånd kan särskild uppmärksamhet vara nödvändig hos vissa patienter vid användning av en uppvärmd sensor. Patienter med följande egenskaper kan ha försämrad lokal perfusion i hudvävnaden:

- användning av vasoaktiva läkemedel, t.ex. adrenalin, noradrenalin, fenylefrin, särskilt vid kontinuerlig administrering via spruta eller infusionspump
- mekaniskt tryck, t.ex. från positionering, filter
- externa värmekällor såsom värmelampor
- hypotermi/köldchocksreaktion
- ödem
- uttorkning
- hypotoni
- förlängd kapillär återfyllnadstid
- användning av desinfektionsmedel och andra medel på mätstället som kan påverka hud och lokal perfusion

Val av patienttyp, mätställe och fastsättnings-/monteringstillbehör till sensor

Studera bilderna nedan för att välja patienttyp på SDM-enheten, mätställe samt tillbehör till fastsättning av sensor. Läs följande sida för extra (viktig) information.

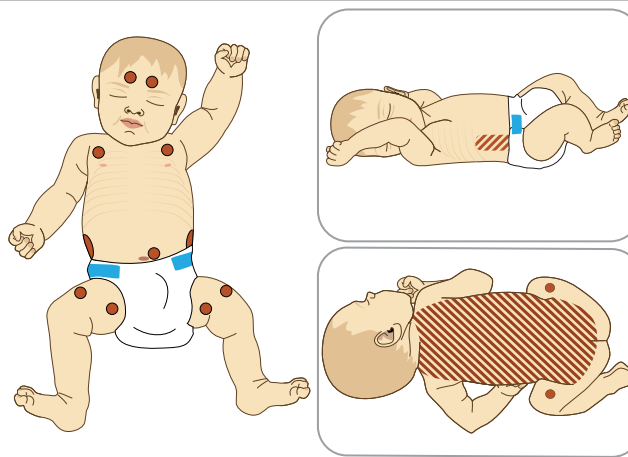
'Vuxen' om äldre än 12 månader efter fullgången graviditet



●: PCO₂

●: PCO₂/SpO₂/PR

'Neonatal' om yngre än 12 månader efter fullgången graviditet



●: PCO₂/PO₂

///: appliceringsområde

Val av tillbehör för fastsättning av sensor

Örsnibb: Använd öronklämma på mogen, intakt hud.

Övriga appliceringsområden: Använd MAR/e-MI på mogen, intakt hud eller MAR/e-SF på känslig, skör hud.

Obs! SenTec rekommenderar användning av Neonatalläge till patienter i åldern upp till 12 månader efter fullgången graviditet. Syremättnaden kan mätas med hjälp av läget Vuxen/Pediatrisk hos patienter i åldern en månad efter fullgången graviditet och äldre. I det här fallet rekommenderar SenTec att sänka temperaturen och tiden för sensorplatsen till värdena för Neonatalläget (sid. 16).

Obs! För PO₂-övervakning krävs en OxiVen™ sensor och en SDM-enhet med aktiverat PO₂-tillval. Respektive konfiguration indikeras på SDM-enhetens 'Systemtest' och på den andra sidan i menyn med systeminformation.

 **FÖRSIKTIGHET:** Placera sensorer på släta hudtytor med god genomblödning och intakt hud (helst centrala hudområden). Undvik placering över stora yttliga blodkärl eller områden med skadad hud eller ödem.

 **FÖRSIKTIGHET:** En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan monitorering!

Obs! Om en mer säker sensorfastsättning krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller vid utmanande patientrörelseförhållanden, kan Staysite™ Tejp (modell SA-MAR) användas som komplement till Multi-Site fixeringsringar. Se bruksanvisningen till Staysite™ Tejp.

 **WARNING:** SpO₂- och PR-värden som uppmäts med SenTec TC-sensorer definieras endast för de områden som specificeras på bilderna (sid. 32). Säkerställ att lämplig patienttyp används (Vuxen) för att undvika felmätningar och falsklarm för SpO₂ och PR. Se till att inaktivera parametrarna SpO₂/PR vid sensorapplicering på andra mätställen.

 **WARNING:** Vi rekommenderar att inte tillbehör för fäste av en sensor används på patienter som uppvisar en allergisk reaktion mot tejp. Användning av kontaktgel på patienter som uppvisar allergiska reaktioner rekommenderas inte.

 **WARNING:** För att förebygga brännskador, byt sensorområde minst varannan timme vid sensortemperaturer på 43 °C eller högre hos neonatala patienter och på 44 °C eller högre hos vuxna/pediatriska patienter.



VARNING: Patientsäkerhet och SDMS-prestanda när systemet är anslutet till patienter som genomgår magnetisk resonans-diagnostik (t.ex. MRT) är okända och kan variera med olika inställningar. MR-bilden skulle potentiellt kunna påverkas av SDMS. MR-enheten kan leda till felaktiga mätresultat i SDMS-systemet och spänningar som induceras i sensorsladdarna kan potentiellt orsaka brännskador. Dessutom kan föremål som innehåller metall (t.ex. öronklämman) bli en farlig projektil när den utsätts för de starka magnetfält som alstras av MR-utrustning. Inför klinisk användning av SDMS-systemet under sådana procedurer, rådfråga en kvalificerad tekniker/MR-expert och verifiera korrekt användning av SDMS-systemet och MR-utrustningen. Ta av patienten alla föremål som innehåller metall. Vid tveksamhet, ta bort alla sensorer och sladdar som är anslutna till SDM-enheten från patienten under sådana procedurer.

Kontrollera SDM-inställningarna och systemets operativa beredskap

Innan patientövervakningen påbörjas ska du säkerställa att aktuella SDM-inställningar/aktuell SDM-profil är korrekta för patienten, för det valda mätstället (sid. 32), för hudens tillstånd/perfusionen i hudvävnaden vid det valda mätstället och för de särskilda kliniska förhållandena. Kontrollera åtminstone patienttyp och de aktiverade parametrarna samt sensortemperatur, tiden för sensorplatsen och larmspecifika inställningar. Ändra SDM-inställningarna/SDM-profilen vid behov. Verifiera även systemberedskap (meddelandet 'Klar att använda') och kontrollera 'Tillgänglig monitoreringstid'.

Obs! Om den anslutna sensorn sitter i dockningsstationen, visas skärmbilden 'Klar att använda' eller 'Kalibrering' (sammanfattar viktig systeminformation (se nedan)).

Skärmbilden 'Klar att använda'/'Kalibrering'

Om den anslutna sensorn sitter i dockningsstationen, visas skärmbilden 'Klar att använda' eller 'Kalibrering pågår' med gula stora typsnitt i mitten av skärmbilden 'Klar att använda' / 'Kalibrering'.



Obs! Genom att trycka på Enter-knappen (sid. 55) samtidigt som skärmbilden 'Klar att använda' visas, aktiveras en 'Snabbåtkomst-menü' med möjligheten att aktivera extra kalibrering (sid. 27), för åtkomst till undermenyn 'Profiler' eller för att aktivera V-Check™ mode (sid. 46).

Följande information visas i övre delen på skärmbilden 'Klar att använda'/'Kalibrering':

① **Patienttypindikator (gul):** Visar aktuell patienttyp (neonatal eller vuxen).

② **Patientinfo (orange):** Under fjärrövervakning med V-CareNet™ (om den är aktiverad), dupliceras 'Patientinfo' (patientens namn, patientnummer eller en kommentar) som visas i motsvarande stations 'fjärrövervakningsfönster' på SDM-enheten.

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

③ **Sensortypindikator:** Visar modell/typ av aktuell ansluten sensor.

④ **Aktuell SDM-profilindikator:** Indikerar namn på aktuell vald 'Standardprofil' (exempelvis 'SÖMNLÄGE'). En asterisk (*) visas bakom profilnamnet (exempelvis 'SÖMNLÄGE*') om minst en inställning av vald 'Standardprofil' modifierats (visas endast när SDM-enheten är i 'Institutionellt läge' (slutet läge)).

Obs! I 'Institutionellt läge' är det möjligt att genom att använda V-STATS™ 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 'Profiler'. Dessutom, om vid start av SDM-enheten, de senaste inställningarna skiljer sig från de som är valda i 'Standardprofil', aktiveras

denna meny och erbjuder tillvalet att behålla de modifierade inställningarna, för att återupprätta vald 'standardprofil' eller för att välja en annan 'standardprofil'.



Bra att veta!

Olika profiler som förkonfigurerats av SenTec och skräddarsyts 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).



WARNING: Användning av temperaturer över 41 °C kräver särskild uppmärksamhet när det gäller patienter med känslig hud, exempelvis nyfödda, äldre, brännskadade och patienter med hudsjukdomar.

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

	SP AV (eller PÅ och $T \leq 41,0$ °C för vuxna/ $T \leq 40,0$ °C för neonatala)	SP PÅ (om $T > 41,0$ °C hos vuxna/ $T > 40,0$ °C hos neonatala)
IH AV (eller *)		
IH PÅ (om **)		

* PÅ och $T = 44,5$ °C för vuxna ** $T < 44,5$ °C för vuxna

Obs! Initial uppvärmning är avstängd i neonatalläge.

⑦ **V-Check™ mode-indikator:** Om V-Check™ mode (sid. 46) är i PÅ-läge, visas 'V-Check™ modeindikator' till vänster på 'Sensor temperaturindikatorn' ⑤ och 'Särskilda temperaturinställningsindikatorn' ⑥.

Följande information visas mitt på skärmen.

Aktiverade parametrar: Indikerar aktuella aktiverade parametrar. Se till att välja ett tillval som är godkänt för patientens ålder och avsett mätställe (sid. 32, 33).

Obs! Valbara tillval är avhängiga sensortyp, aktiveringstillståndet för PO₂ på SDM-enheten samt på vald patienttyp.

Tillgänglig monitoreringstid [tim]: Indikerar tillgänglig tid för patientövervakning, dvs. tidsintervallet efter borttagningen av sensorn från dockningsstationen eller appliceringen av sensorn på patienten tills vald 'Sensorplats' eller, om PCO₂ är aktiverat, 'Kalibreringsintervallet' (sid. 27) har förflutit (det som inträffar först).

Membranbyte ska utföras inom [dagar]: Indikerar antalet dagar kvar till nästa membranbyte (sid. 28) är obligatoriskt (endast om PCO₂ är aktiv).

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

Statusfält: Om skärmen 'Klar att använda' visas, kan temporär visning av 'Statusfält' (sid. 61) aktiveras genom att trycka på någon av kontrollknapparna (sid. 55). Statusfältet visas också under pågående kalibrering av en sensor eller om ett larmtillstånd uppstår.

Obs! Om SDM-enheten är i sömnläge är displayen inaktiv (svart). Tryck på någon av kontrollknapparna (sid. 55) för att aktivera displayen.

Sensoranvändning med en Multi-Site fixeringsring

Enligt proceduren som nedan beskrivs steg för steg, ska först en Multi-Site fixeringsring (MAR) eller Multi-Site fixeringsring Easy (MARE) fästas på mätområdet. Därefter appliceras **en liten** droppe kontaktvätska mitt på sensorn innan sensorn slutligen snäpps fast på ringen.

Alternativt kan du först klicka fast sensorn på ringen, ta bort skyddet på tejpen och sedan applicera **en liten** droppe kontaktvätska mitt på sensorn. I detta fall ska du säkerställa att sensorn/ringen är placerad på ett sådant sätt att kontaktvätskan inte sprider ut sig på sensorns framsida och vända på sensorn/ringen alldeles innan den sätts fast på huden.

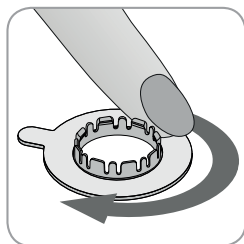
! WARNING: Eventuella tryck som appliceras på mätstället (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryckschema på mätstället och följaktligen felaktiga mätvärden, nekros eller, i kombination med uppvärmda sensorer, brännskada.

1. Kontrollera aktuella SDM-inställningar/aktuell SDM-profil och verifiera systemets beredskap (meddelandet 'Klar att använda', sid. 34). Ändra SDM-inställningarna/SDM-profilen vid behov.

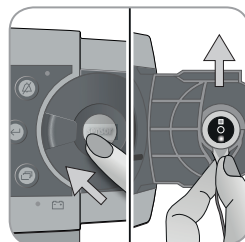
2. Rengör området med en bomullstuss som blöts i 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) och låt torka. Vid behov avlägsna hår.

3. Ta ut en Multi-Site fixeringsring ur förpackningen och dra av skyddet som skyddar tejpens på ringen.

! FÖRSIKTIGHET: Multi-Site fixeringsringar (modell MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI och MARE-SF) är avsedda för engångsbruk. Sätt aldrig tillbaka använda ringar på samma patient eller på någon annan patient!



4. Fäst ringen på mätstället. Verifiera att huden under tejpens inte är skrynklig/veckad. Tryck sedan varsamt på låsringen och rör fingret runt ringens omkrets för att säkerställa att ringtejpens har fäst ordentligt mot huden.

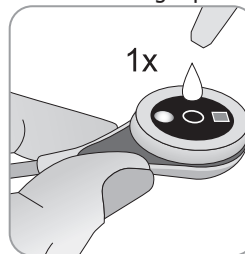


5. Öppna dockningsluckan och ta bort sensorn.

Obs! Ta alltid tag i sensorn i sensorhalsen för att undvika att sensorn dras ur eller att slitage orsakas.

6. Stäng luckan till dockningsstationen.

7. Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). Byt ut membranet vid behov (sid. 28). Använd inte sensorn om några problem iakttas.



8. Applicera **en liten** droppe kontaktvätska mitt på sensorytan. Var noga med att hålla sensorn i horisontellt läge (membranet ska peka uppåt), så att inte kontaktvätskan rinner av membranet. Vänd på sensorn precis innan den ska sättas fast på ringen.

Obs! SenTec rekommenderar att SenTec kontaktgel används som kontaktvätska.

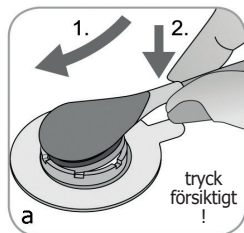
Obs! Alternativt kan en liten droppe kontaktvätska appliceras på hudområdet där fixeringsringens mitt ska appliceras.

Obs! Undvik att blöta tejpens.

Obs! Så länge inte sensorn är applicerad på patienten ska mätstället hållas i så horisontellt läge som möjligt så att inte kontaktvätskan rinner av mätstället.

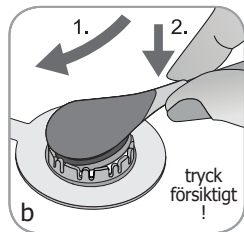


WARNING: Kontaktgel får ej förtäras. Förvaras utom räckhåll för barn. Se till att gelen inte kommer i kontakt med ögon eller skadad hud. Får ej användas på patienter som uppvisar en allergisk reaktion. Använd endast godkänd SenTec kontaktgel.



9. Håll sensorn i sensorhalsen och för den nära MAR från sidan med fliken (a) eller nära MARE från vilken sida som helst (b). För först på främre delen av sensorn på fixeringsringen. Tryck sedan lätt nedåt på sensorhalsen. Spänningen i fjädern på fixeringsringen kommer att dra sensorn på plats med endast ett lätt tryck mot huden om ens något alls. Vrid på sensorn på ringen och tryck sensorn försiktigt mot huden så att kontaktvätskan sprids ut.

Obs! Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att se att den säkert är satt på plats riktigt.



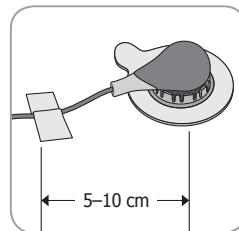
10. Kontrollera sensorapplikationen! Se till att det inte finns någon luft mellan huden och sensorn.

Obs! En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan monitorering!



WARNING: Kontrollera att sensorn är rätt applicerad. En felaktigt applicerad sensor kan ge felaktiga mätvärden.

11. Vrid på sensorn fram och tillbaka tills den hamnar i optimalt läge. För placering på panna/kind, ska sensorsladden lindas runt örat och tejpas fast mot kinden eller något annat appliceringsställe. På övriga appliceringsställen ska sladden tejpas fast mot huden på 5–10 centimeters avstånd från sensorhuvudet. Se till att själva sensorn och sensorsladden inte är för hårt sträckta.



Placera sensorsladden så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra sladden med en klädnypa på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder. Se till att sensorsladden är tillräckligt lös för att inte kunna sträckas under monitoreringen. Tryck försiktigt på sensorn som en sista appliceringskontroll.

12. Kontrollera att SDM-enheten känner av att sensorn har placerats på patienten och påbörjar monitoreringen samt att aktiverade parametrar stabiliseras. Justera vid behov sensorläget eller placera om sensorn.

Obs! Vanligtvis ökar PCO₂-värdet medan PO₂-värdet sjunker (om parametern är aktiverad) för att sedan stabiliseras inom 2–10 minuter (sid. 42). SpO₂ och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder.

Obs! Om en mer säker sensorfastsättning krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller i situationer då patientens rörelser medför att sensorn har svårt att sitta fast, kan Staysite™ Tejp (modell SA-MAR) användas som komplement till Multi-site fixeringsringar. Se bruksanvisningen till Staysite™ Tejp.

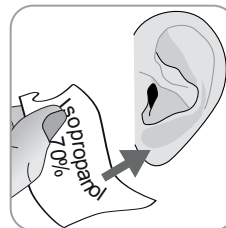
Applicering av sensor med öronklämman

I enlighet med den procedur som nedan beskrivs punkt för punkt, ska öronklämman först fästas på örsnibben; därefter ska **en liten** droppe kontaktvätska appliceras på sensorytan, och till sist ska sensorn snäppas fast på öronklämman som sitter på örsnibben.

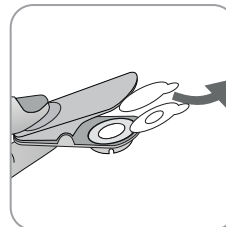
Obs! För att en SenTec TC-sensor ska kunna fästas med öronklämman måste örsnibben vara stor nog för att hela sensormembranet (mörka ytan på sensorn) ska täckas. SenTec-sensorer som appliceras på piercade örsnibbar kan dessutom ge felaktiga mätresultat för PCO₂ och PO₂. Om en örsnibb är för liten eller har ett flertal piercingar ska du överväga att använda en Multi-Site fixeringsring (modell MAR/e-MI eller modell MAR/e-SF) och fästa sensorn på ett annat ställe (sid. 36).

⚠ VARNING: Eventuella tryck som appliceras på mätstället (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryckischemi på mätstället och följaktligen felaktiga mätvärden, nekros eller, i kombination med uppvärmda sensorer, brännskada.

1. Kontrollera aktuella SDM-inställningar/aktuell SDM-profil och verifiera systemets beredskap (meddelandet 'Klar att använda', sid. 34). Ändra SDM-inställningarna/SDM-profilen vid behov.



2. Rengör örsnibben med en bomullstuss som blöts med 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) och låt torka. Vid behov avlägsna hår.



3. Ta ut en öronklämman ur förpackningen och öppna klämman och dra av de båda skydden som skyddar tejpens på öronklämman.

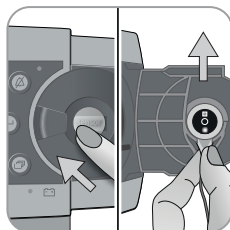
! FÖRSIKTIGHET: SenTec öronklämma (modell EC-MI) är avsedd för engångsanvändning. Sätt aldrig tillbaka en använd öronklämma på patienten och sätt heller inte på den på en annan patient.



4. Dra i örsnibben så att huden sträcks och fäst sedan öronklämman med tillhörande fixeringsring på baksidan av örsnibben. Kontrollera att huden under tejen på fixeringsringen inte är skrynkad/veckad och att hålet i mitten på ringen täcker huden helt. Kläm sedan försiktigt för att försäkra att båda tejpdelarna är ordentligt fästade vid örsnibben.

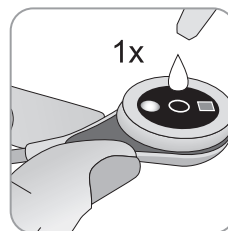
5. Öppna dockningsluckan och ta bort sensorn.

Obs! Ta alltid tag i sensorn i sensorhalsen för att undvika att sensorsladden dras ur eller att slitage orsakas.



6. Stäng luckan till dockningsstationen.

7. Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). Byt ut membranet vid behov (sid. 28). Använd inte sensorn om några problem iaktas.



8. Tag sensorn och applicera **en liten** droppe kontaktvätska på sensorytans mitt.

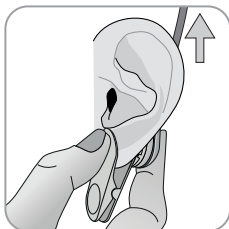
Obs! Fram tills det att sensorn är applicerad på örsnibben måste du vara noga med att hålla sensorn på så sätt att kontaktvätskan inte rinner av sensorytan. Undvik att blöta tejen!

Obs! Alternativt kan **en liten** droppe kontaktvätska appliceras på det synliga hudområdet mitt i fixeringsringen till öronklämman.

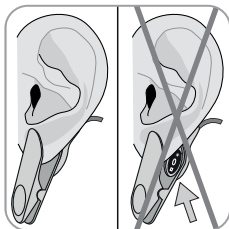
! VARNING: Kontaktgel får ej förtäras. Förvaras utom räckhåll för barn. Se till att gelen inte kommer i kontakt med ögon eller skadad hud. Får ej användas på patienter som uppvisar en allergisk reaktion. Använd endast godkänd SenTec kontaktgel.



9. Dra örloben med öronklämman till horisontalläge. För sensorn på plats i horisontellt läge. Håll helst sladden riktad mot huvudets ovansida. För på sensorn på fixeringsringen till klämman med ett lätt tryck, tills sensorn snäpper på plats på klämman.



Obs! Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att se att den säkert är satt på plats riktigt.



10. Kontrollera sensorapplikationen! Sensorn är rätt applicerad om hela den mörka ytan är täckt av örsnibben. Se till att det inte finns någon luft mellan huden och sensorn.

! FÖRSIKTIGHET: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan monitorering!

! VARNING: Kontrollera att sensorn är rätt applicerad. En felaktigt applicerad sensor kan ge felaktiga mätvärden.



11. Linda sensorsladden ett varv runt örat och tejpa fast sladden mot kinden enligt bilden. Placera sensorsladden så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra sladden med en klädnypa på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder. Se till att sensorsladden är tillräckligt lös för att inte kunna sträckas under monitoreringen. Kläm försiktigt på sensorn och öronklämman som en sista appliceringskontroll.

12. Kontrollera att SDM-enheten känner av att sensorn har placerats på patienten och påbörjar monitoreringen samt att aktiverade parametrar stabiliseras. Justera vid behov sensorläget eller placera om sensorn.

Obs! Vanligtvis ökar PCO_2 -värdet medan PO_2 -värdet sjunker (om parametern är aktiverad) för att sedan stabiliseras inom 2–10 minuter (sid. 42). SpO_2 och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder.

Patientövervakning

Avkänning av att sensorn sitter på patienten

SDM-enheten känner vanligtvis av att sensorn har placerats på en patient och påbörjar monitoreringen av aktiverade parametrar så snart sensorn är riktigt placerad på patienten (se föregående avsnitt). Om sensorn har applicerats på ett ställe som är godkänt för monitorering av SpO_2/PR (sid.32), känner apparaten vanligtvis av att sensorn har sitta på patienten. Detta tar vanligtvis några sekunder till mindre än två minuter.

När det är svårt att få en adekvat patientsignal är det möjligt att SDM-enheten inte automatiskt kan känna av om sensorn sitter på patienten. Om PCO_2 i detta fall är aktivt kan du använda funktionen 'Starta monitorering' i menyn 'Snabbåtkomst' (sid.55) och aktivera läget 'Sensor-på-patient-läge' och kringgå den vanliga avkänningen av om sensorn sitter på patienten. För att återgå till SDM-enhetens vanliga avkänningsläge för om sensorn sitter på patienten, räcker det med att sätta sensorn i dockningsstationen.

Obs! Om det framtvingade avkänningsläget för sensorn-på-patienten är aktivt är avkänningsläget på SDM för sensorn-ej-på-patient inaktiverat, dvs. inget larm (←) utlöses då om sensorn lossnar från patienten. I stället kommer ett 'Kontrollera applikationen'-larm att utlösas inom två minuter om sensorn har lossnat från patienten eller medvetet har tagits bort. Om SpO_2/PR är aktiv, signalerar SDM-enhetens algoritmer vanligtvis att PCO_2 - och PO_2 -värdena är instabila (visas med grå färg) och SpO_2 - och PR-värden ej är tillförlitliga (respektive värde ersätts med '---') inom 15 sekunder och inom 30 kommer det lågprioritetslarmet för signalkvaliteten på 'SpO₂ signalen att ljuda.

När 'Sensorn-på-patient' har avkänts börjar SDM-enheten att monitorera och de aktiverade parametrarna stabiliseras. SpO_2 och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder medan PCO_2 vanligtvis ökar och PO_2 vanligtvis sjunker för att nå ett stabiliserat värde inom 2–10 minuter (se nedan).

TC-stabilisering efter sensorapplicering eller transkutana artefakter

Vid god, hermetiskt tillsluten kontakt mellan TC-sensorn och tillhandahållen hud stabiliseras de transkutana mätvärdena vanligtvis inom 2–10 minuter efter det att sensorn har applicerats, dvs. efter den tid det tar att värma upp mätstället och uppnå balans mellan gaskoncentrationen i hudvävnaden och gaskoncentrationen på sensorytan.



Bra att veta!

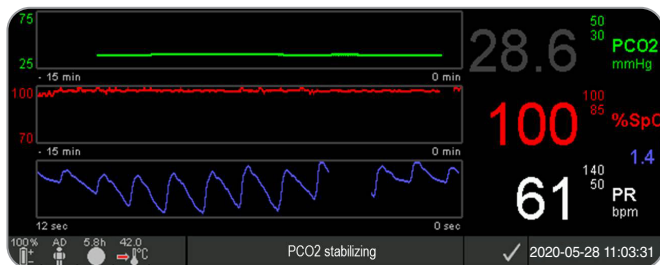
Om INITIAL UPPVÄRMNING är PÅ (endast tillgängligt i läget 'Vuxna'), ökar sensortemperaturen under ungefär 13 minuter efter det att sensorn har applicerats, (+ 2 °C till högst 44,5 °C). Detta främjar en snabbare genomblödning och snabbare resultat.

Obs! Huruvida INITIAL UPPVÄRMNING ska användas avgörs på respektive institution.

När de transkutana mätvärdena väl har stabiliserats kan de bli störda av så kallade transkutana artefakter/störningar. Den vanligaste orsaken till transkutana artefakter är att omgivande luft tränger in mellan sensorytan och huden. Vanligtvis medför detta att PCO_2 sjunker och att PO_2 stiger mycket snabbt.

Om omgivande luft endast tränger in under en kort stund, stabiliseras de transkutana mätvärden vanligtvis igen inom några minuter.

Efter det att sensorn har applicerats eller transkutana artefakter (TC-artefakter) har uppträtt, visar SDM-enheten meddelandet 'PCO₂/PO₂ stabiliserar' om båda TC-parametrarna stabiliseras, eller meddelandet 'PCO₂ stabiliserar' respektive 'PO₂ stabiliserar', om endast en TC-parameter stabiliseras. För att ange att de transkutana mätvärdena inte reflekterar patientens verkliga PCO₂ och/eller PO₂-halter medan värdena stabiliseras, visar SDM-enheten PCO₂-och/eller PO₂-värdena i grått och inhiberar larmet för överskridet gränsvärde för PCO₂ och/eller PO₂ under stabiliseringen. Om en eller båda TC-parametrarna inte stabiliseras inom 10 minuter kommer SDM-enheten dessutom att utlösa lågprioritetslarmet 'kontrollera sensorapplikationen' som anger att sensorn ska kontrolleras för att se att den är rätt applicerad.



Bra att veta!

För att mängden transkutana artefakter ska minska är det viktigt att kontakten mellan sensorn och huden är god och hermetiskt tillsluten. Se till att använda **en liten** droppe kontaktsvetsa när sensorn ska appliceras. Kontrollera alltid att kontakten mellan sensorn och huden är god efter det att sensorn har applicerats. Säkra sensorsladden ordentligt och kontrollera sensorapplikationen regelbundet under monitoreringen.

Obs! Transkutana artefakter kan orsakas av för mycket och för stora rörelser. I sådana fall ska du försöka hålla patienten stilla eller flytta sensorn till ett ställe som påverkas mindre av rörelserna.

Förkonfigurerade mätskärmar

De numeriska värdena och linjära trenderna på SDM-enheten ger fortlöpande monitorering av aktiverade parametrar. Beroende på typen av sensor, vald patienttyp och aktiverade parametrar finns det olika uppsättningar med förkonfigurerade mätskärmar att tillgå (numeriska värden, numeriska värden med online-trender, numeriska värden med online-trend och Δx -baslinjevärden (sid. 44), om SpO₂/PR är aktiverade, alla med antingen en rörlig pletysmografkurva eller en blinkande pelare som återger den relativa pulssamplituden). Använd displayknappen (sid. 55) för att förflytta dig mellan tillgängliga mätskärmbilder.



Kvalitetsindikatorer för mätparametrar

SDM-enheten utvärderar fortlöpande kvaliteten på de mätparametrar, Δx -värden och därifrån härrörande baslinjevärden genom att bedöma svårighetsgraden på tillståndet som visas för SDM-enheten. Resultaten av denna utvärdering används för att visa

statusmeddelanden och/eller kvalitetsindikatorer för de olika parametrarna. Parametrarna kan vara markerade med:

Giltig: Larmövervakningen för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och SDM-enheten visar parametern i vald färg.

Tvivelaktig ('?'): Larmövervakningen för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och SDM-enheten visar parametern i vald färg och ett '?' intill parametern;

Instabil (grå): Larmövervakningen för respektive parameter är inaktiv och SDM-enheten visar parametern i grått. Till exempel visas PCO_2 i grått när värdena stabiliseras efter en sensorapPLICERING eller i samband med ' PCO_2 -artefakter' (sid. 42).

Ogiltig: ('---'): Larmövervakningen för respektive parameter är inaktiv och SDM-enheten ersätter parametern med '---'.

Δx -värden och baslinjevärden

Vissa förkonfigurerade mätskärmar ger online-trender med Δx -värden, baslinjevärden och baslinjer för PCO_2 , PO_2 , SpO_2 och/eller RHP.



En parameters Δx -värde visas till höger om dess linjära trend och motsvarar skillnaden mellan aktuellt mätvärde och mätvärdet x minuter sedan. Symbolen ' x ' kallas för 'deltatid' och kan justeras till mellan 1 och 120 minuter i ett lösenordsskyddat område för V-STATS™. Standardvärdet för 'deltatiden' är 10 minuter.

Exempel: Ett ' $\Delta 10$ -värde för PCO_2 ' på + 8,8 mmHg' indikerar att det aktuella PCO_2 -värdet är 8,8 mmHg högre än PCO_2 -värdet för tio minuter sedan.



Bra att veta!

Förändringen av ett parametervärde inom en viss tid ('deltatiden') kan indikera en gradvis försämring av patientens tillstånd. Ett ' $\Delta 10$ -värde för PCO_2 ' på + 7 mmHg' eller högre, hos en patient som får smärtstillande läkemedel i form av opioider som samt lugnande medel, tyder till exempel på opioidinducerad hypoventilation och kan bidra till att en utvecklande andningsdepression upptäcks tidigare, särskilt hos patienter som får extra syrgas.

Under patientövervakningen kan en baslinje ställas in med hjälp av respektive funktion i 'Snabbåtkomstmenyn'. Därpå visas själva baslinjen och tidpunkten som baslinjen ställts in grafiskt (lodräta och vågräta, vita linjer). Högst upp till vänster på skärmen anger en tidräknare tiden som har förflutit (tim:min) sedan baslinjen ställdes in. Baslinjevärdet för en parameter anges numeriskt till vänster och ΔB -värdet, dvs. skillnaden mellan aktuellt mätvärde och mätvärdet vid den tidpunkt då baslinjevärdet ställdes in, anges till höger om online-trenden.

Exempel: 'Baslinjevärden för PCO₂' på '33,3 + 10,1 mmHg (00:12)' anger att aktuellt PCO₂-värde är 10,1 mmHg högre än baslinjevärdet på 33,3 mmHg, som hade ställts in 12 minuter tidigare.



Bra att veta!

För att kunna bedöma vilken effekt som en ändrad patientbehandling får på en patients ventilation och/eller syresättning (t. e.x. ändrade ventilatorinställningar, administrering av läkemedel såsom lugnande medel eller opioider, ändrad mängd extra syrgastillförsel osv.), rekommenderar vi att baslinjen ställs in precis innan behandlingen ändras.

Användarhändelse

Med användning av 'Snabbåtkomstmenyn' är det möjligt att lagra upp till åtta olika typer av användarhändelser i internminnet på SDM-enheten och sedan visa dem i V-STATS™ när alla trenddata har laddats ner. I V-STATS™ visas användarhändelserna som färgade trianglar och kan bland annat användas för att dela upp mätvärden i flera analysperioder, t. ex. för att analysera olika faser av en uppdelad natt.

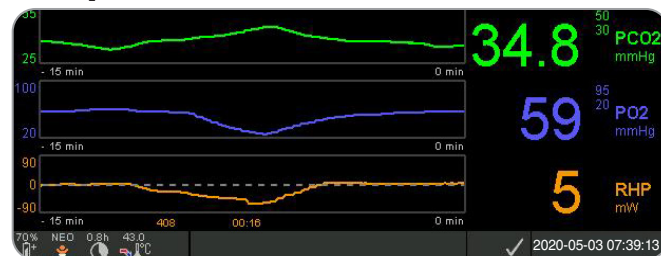
Obs! Användarhändelserna visas inte på SDM-enheten.

Trendkurvor över RHP/inställning av RHP-referens

När SenTec TC-sensorn har stabiliserats på huden i en miljö med konstant temperatur i omgivande luft, beror den uppvärmningseffekt som fordras för att upprätthålla sensortemperaturen, till viss del på blodgenomströmningen lokalt i huden under sensorområdet. Därför kan fluktuationer i uppvärmningseffekten tyda på förändrat blodgenomströmning lokalt i huden.

Med användning av menyparametrarna 'Uppvärmningsmode' kan användaren välja mellan att visa 'Absolut uppvärmningseffekt' (AHP), 'Relativ uppvärmningseffekt' (RHP) eller att inaktivera visningen av uppvärmningseffekten. AHP- och RHP-värdena visas båda i milliwatt (mW).

I 'RHP-mode' visas de värden för den aktuella uppvärmningseffekten som avviker från ett lagrat RHP-referensvärde som positiva eller negativa RHP-värden när sensorn har stabiliserats på huden (ett plustecken anger att aktuell uppvärmningseffekt är högre än RHP-referensvärdet, ett minustecken att det är lägre och '0' att det är det samma). På de flesta mätskärmar visas RHP-värdena liksom även AHP-värdena, med 'uppvärmningsikonen' (sid. 61). På vissa mätskärmar visas dock RHP-värdet under PCO₂- eller PO₂-värdet och online-trenden för RHP visas under online-trenden för PCO₂ eller PO₂.



RHP-referensvärdet (i detta exempel '408') och tiden som förflutit sedan värdet fastställdes/ställdes in (i detta exempel '00:16') under online-trenden för RHP. Den horisontella mittlinjen med tankstreck, i online-trenden för RHP, motsvarar ett RHP på 0 mW och speglar RHP-referensvärdet. RHP-värden under/över mittlinjen motsvarar episoder under vilka sensorn behövt högre/lägre effekt än AHP-referensvärdet för att kunna upprätthålla sensortemperaturen.

Vid konstant temperatur i omgivande luft kan RHP-värdena under/över mittlinjen indikera episoder med lägre/högre blodflöde, lokalt i huden under sensorområdet.

Om man tänker på vilken inverkan som fluktuationer i blodflödet lokalt i huden kan ha på transkutana blodgaser (sid. 16), är det förståeligt att en plötslig förändring av en transkutan blodgas i samband med en betydande förändring av RHP-värdet, kan tyda på ett förändrat blodflöde lokalt i huden, medan plötsliga förändringar av transkutana blodgaser i frånvaro av betydande förändringar av RHP-värdet, kan tyda på ett konstant blodflöde men förändrade arteriella blodgasvärden. Genom att konsekvent visa online-trender för RHP under online-trenderna för PCO_2 eller online-trenderna för PO_2 , får läkarna möjlighet att med ett ögonkast på skärmen avgöra om ett förändrat PCO_2 - och/eller PO_2 -värde speglar en motsvarande förändring i respektive arteriell blodgas eller om det är orsakat eller påverkat av en betydande förändring av blodflödet lokalt i huden under sensorstället.

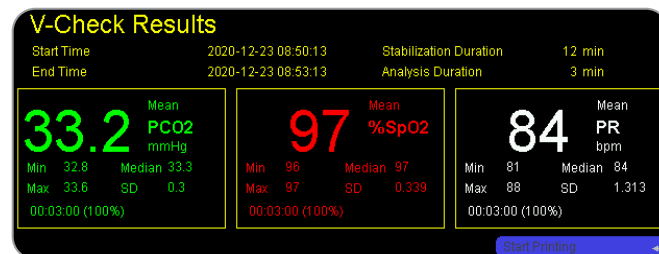
Om sensorn appliceras på patienten i RHP-mode, när det inte ännu finns något RHP-referensvärde att tillgå, bestämmer SDM-enheten automatiskt RHP-värdet, när sensorn har stabiliserats på huden, vilket vanligtvis sker 5–10 minuter efter det att sensorn har applicerats.

Om sensorn har stabiliserats på huden kan RHP-referensvärdet antingen ställas in a) med hjälp av respektive funktion i 'Snabbåtkomsmenyn' som aktiveras genom att trycka på Enter-knappen när en mätskärm är aktiv, eller b) genom att ändra menyparametern 'Uppvärmningsmode' från 'Relative' till 'Absolute' eller 'AV' och sedan tillbaka till 'Relative'.

För att nollställa/återställa RHP-referensvärdet ska sensorn antingen tas bort från patienten och sättas i dockningsstationen, eller menyparametern 'Relativ värmeeffekt' ställas på 'AV'.

'V-Check™ mode'

Vid standardkonfiguration medger de numeriska värdena och online-trenderna på SDM-enheten en fortlöpande monitorering av aktiverade parametrar. Om menyparametern 'V-Check™ mode' är inställd på 'PÅ' (endast valbar om parametern är aktiverad på insti-tutionen), gör SDM-enheten en stickprovskontroll på ventilationen, och visar genomsnitts-, minimi-, max- och medianvärdena samt standarddeviationerna för aktiverade parametrar på en skärm med statistiska resultatvärden.



En V-Check™-mätning består av V-Check™ stabiliseringsfas (standardlängd 8 minuter) och V-Check™ mätfas (standardlängd 2 minuter). Om V-Check™-mätningen är avslutad ljuder två korta signaler och V-Check™ resultatskärm aktiveras och visar ovan nämnda statistiska resultat för de data som undersökts under V-Check™ mätfas. V-Check™ resultatskärm fortsätter att visas tills meny- eller displayknappen trycks in eller en annan V-Check™-mätning påbörjas.

Obs! Indikatoren för V-Check™ mode visas på skärmen med 'Klar att använda' och 'Kalibrering' (sid. 34) om V-Check™ mode är PÅ. Om mätskärmarna (sid. 43), visas V-Check™-nedräkningen (format tim:min:sek) längst till höger i statusfältet (sid. 61). Denna nedräknare indikerar V-Check™-mättiden om V-Check™-mätningen

inte har startats, resterande tid till det att V-Check™-mätningen avslutas under en pågående V-Check™-mätning och 00:00:00 när V-Check™-mätningen är avslutad. Om SDMS-systemet inte är klar att använda, visar det --:--:--.

Obs! Utskriften av trendkurvor (inklusive de statistiska resultaten) aktiveras automatiskt när V-Check™-mätningen är färdig, om protokollet 'Seriell skrivare' väljs och en skrivare är ansluten till SDM-enheten.

Obs! SDM-enheten lagrar automatiskt V-Check™-händelser i internminnet i början och i slutet på varje V-Check™-mätfas. När trenddata har laddats ner till V-STATS™ visas början och slutet på en V-Check™-mätfas med två färgade trianglar. Det är då möjligt att generera en rapport som innehåller samma information som ges på V-Check™, resultatskärm på SDM-enheten.



Bra att veta!

För att använda V-Check™, väljer du den av SenTec förkonfigurerade SDM-profilen V-CHECK som 'SDM-profil'. Därmed ställs sensortemperaturen in på 43,5 °C, 'Sensorplats' på 0,5 timmar, 'LÅGE PROTEKTION' på 'PÅ', 'Kaliberingsintervall' på 1 timme och 'Tidslinje för trendgraf' på 15 minuter.

In vivo-korrigerig av PCO₂

Med institutionernas/avdelningarnas tillstånd är det möjligt att utföra 'In vivo-korrigerig' (IC) av PCO₂-värden vid sängplatsen. Genom in vivo-korrigerig av PCO₂ kan SDM-enhetens PCO₂-värdet justeras utifrån svaren på en arteriell blodgasanalys. Genom in vivo-korrigerig av PCO₂ justeras 'metabol offset' (M) som används i 'Severinghaus-ekvationen' (sid. 15), så att skillnaden mellan PCO₂-värdet som visas på SDM-enheten vid blodprovstagningen och PaCO₂-värdet såsom fastställts av blodgasanalysen, raderas. In vivo-korrigerig av PCO₂ skall endast användas när en systematisk skillnad mellan SDM-enhetens PCO₂-värden och PaCO₂ är klart fastställd genom flera arteriella blodgaskontroller.

Obs! 'Snabbåtkomstmenyn' tillhandahåller en genväg till undermenyn 'In vivo-korrigerig av PCO₂' som endast är tillgänglig om den aktiverats på institutionen.

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



WARNING: 'In vivo-korrigerig av PCO₂' får endast utföras av personal som har kunskap om principerna och begränsningarna gällande transkutan PCO₂-monitorering (sid.16). Om en 'in vivo-korrigerig av PCO₂' är utförd, så måste den kontrolleras regelbundet och anpassas i händelse av ändringar.

Patientdatahantering

SDM-enheten lagrar automatiskt PCO_2 -, PO_2 -, SpO_2 -, PR-, RHP- och PI-data samt systemstatusinformation i internminnet för efterföljande visning på skärmen eller utskrift av grafiska trender och statistiska sammanfattningar/histogram. Datalagringsintervallet; kan väljas på institutionen, sträcker sig mellan 1 och 8 sekunder och tillhandahåller mellan 35,2 respektive 229,9 timmars övervakningsdata. V-STATS™ tillhandahåller fast datanedladdning till en PC med V-STATS™ (ungefär 3 min. för 8 timmars data vid 4 sekunders upplösning) för efterföljande visning, analys och rapportering inom V-STATS™.

Patientdata som erhålls av SDM-enheten kan skickas ut genom 'multianvändnings-I/O-porten' (analog utgång; sköterskelarm), den seriella dataporten (RS-232) eller LAN-porten, som alla finns på SDM-enhetens bakpanel. Dessa portar kan anslutas till externa apparater såsom multiparametermonitorer vid sängplatser, datorer (PC), poly(somno)grafer, sköterskelarmsystem, diagramregistrerar eller dataloggar.

Genom att använda V-CareNet™, exempelvis, är det möjligt med fjärrstyrning och sekundär larmövervakning av flera SDM-enheter som är anslutna till samma nätverk som datorn med V-CareNet™. Användarhändelser, baslinjer och vissa SDM-inställningar kan ställas in/kontrolleras via fjärrstyrning på de inkluderade SDM-enheterna. Dessutom är det möjligt med simultan nedladdning av SDM-trend-data för flera SDM-enheter.

Larm för 'Resterande övervakningstid'/'Maxtid för mätning uppnådd'

Under övervakningen indikerar 'Resterande övervakningstid'-ikonen (61) fortlöpande 'Resterande övervakningstid', dvs. tiden tills antingen vald 'Sensorplats' har förflutit eller, om PCO_2 är aktiv, 'Kalibreringsintervallet' (det som infaller först).

När 'Kalibreringsintervallet' har förflutit före vald 'Sensorplats', lyser ikonen 'Resterande övervakningstid' i gult, meddelandet 'Sensorkalibrering rekommenderas' visas och monitoreringen kan fortsätta i ytterligare 4–6 timmar, med PCO_2 markerat som 'tvivelaktigt'. Därefter är sensorkalibreringen obligatorisk och PCO_2 och PO_2 är markerade som 'ogiltiga' (värden är ersatta med '---'). När tiden för sensorplatsen har förflutit, lyser ikonen röd och lågprioritetslarmet 'Maxtid för mätning uppnådd' aktiveras. I detta fall måste sensorn tas bort från patienten för inspektion av mätstället.

Obs! För att avsluta 'Maxtid för mätning uppnådd'-larmet, ta bort sensorn från patienten och tryck antingen på Enter-knappen medan meddelandet 'Sensorn ej på patient (↵)' visas eller montera sensorn i dockningsstationen.



FÖRSIKTIGHET: Fäst inte sensorn på samma område igen ifall hudirritationer har noterats under inspektionen av mätstället.



Bra att veta!

Om säkerhetsfunktionen 'LÄGE PROTEKTION' är i läget PÅ, kommer SDM-enheten att sänka sensortemperaturen till säkra värden när sensorapplikationstiden överskrider vald 'Sensorplats' med mer än 10 % eller 30 minuter. PCO₂ och PO₂ är markerade som 'ogiltiga' (värden är ersatta med '---').

Under övervakningen anges aktuell inställning för LÄGE PROTEKTION i 'Sensortemperatur'-ikonen (sid. 61). En rödblå högerställd pil med spetsen nedåt visas om LÄGE PROTEKTION är i PÅ-läge, annars visas en röd högerställd pil.

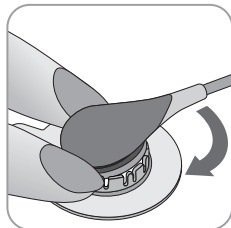
Borttagning av sensor med Multi-Site fixeringsring

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har förflutit (meddelandet 'Maxtid för mätning uppnådd' eller 'Kalibrera sensorn').

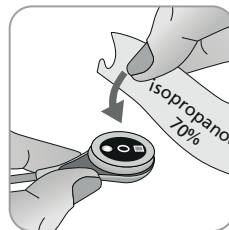
! FÖRSIKTIGHET: För mätområdesinspektion och/eller kalibrering kan Multi-site fixeringsring/Easy sitta kvar på samma ställe i upp till 24 timmar och kan återanvändas för ytterligare en sensorapplikation. Vi rekommenderar att Multi-Site fixeringsringen/Easy tas bort och kasseras efter 24 timmar och att mätområdet får vara fritt från tejp i upp till 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återmontering på samma område

1. Ta bort tejp som säkrar sensorsladden.



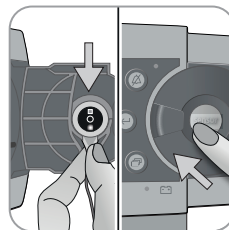
2. Placera ett finger på vardera sidan av ringen och rotera sensorn mot pek-fingret. Pekfingret kommer att fungera som en kil och koppla bort sensorn från ringen.



3. Rengör sensorn med en bomullstuss som fuktats med 70 % isopropanol så att all kontaktvätska och smuts försvinner (mer information om godkända medel finns på [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).

4. Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). Byt ut membranet vid behov (sid. 28). Använd inte sensorn om några problem iakttas.

Viktigt: Innan återmontering av sensorn på samma mätställe, rekommenderar vi kalibrering av sensorn även om kalibrering inte ännu är obligatorisk eller rekommenderas av SDM-enheten. Om du hoppar över kalibreringen ska du komma ihåg att återställa tidräknaren för tiden på sensorplatsen genom att trycka på Enter-knappen när meddelandet 'Sensorn ej på patient (←)' visas, och sedan fortsätta vid steg 6.



5. För att kalibrera sensorn öppnar du dockningsstationen och hänger sedan sensorn i hållaren på insidan av dockningsstationens lucka (rött ljus kommer att lysa). Stäng luckan till dockningsstationen.

Obs! Vid behov startar sensorkalibreringen (meddelandet 'Kalibrering pågår'). Meddelandet 'Klar att använda' kommer att visas när kalibreringen är klar.

6. Rengör huden i mitten av ringen med hjälp av en torr bomullstuss eller en bomullstuss som fuktats med 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för att ta bort rester av kontaktvätska eller smuts och låt torka.

7. Inspektera mätstället noggrant.

 **FÖRSIKTIGHET:** Fäst inte sensorn på samma område igen ifall hudirritationer har noterats under inspektionen av mätstället.

8. För återmontering av sensorn på samma område, fortsätt till steg 5 i sektion 'Sensorapplicering med hjälp av en Multi-Site fixeringsring' (sid. 36). Se till att applicera **en liten** droppe kontaktvätska på mätstället innan återmontering av sensorn i MAR.

Borttagning av sensor utan efterföljande återmontering på samma område

1. Ta bort sensorn tillsammans med Multi-Site fixeringsring genom att försiktigt lyfta på den lilla fliken på ringen

2. Rengör huden med en torr bomullstuss eller, vid behov, med en bomullstuss med 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurerna) för att ta bort rester av kontaktvätska eller smuts. Inspektera sedan noggrant området för att kontrollera om det finns någon potentiell hudirritation.

3. Ta bort sensorn från Multi-Site fixeringsring, kassera ringen och följ sedan ovanstående steg 3 till 5 för rengöring av sensorn, för kontroll av membranets status och att sensorn är intakt liksom för att återmontera den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

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

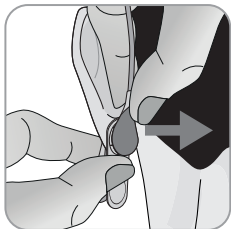
Borttagning av sensor med öronklämman

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har förflutit (meddelandet 'Maxtid för mätning uppnådd' eller 'Kalibrera sensorn').

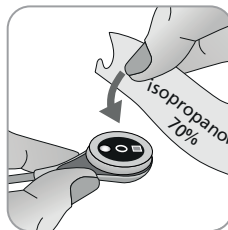
! FÖRSIKTIGHET: För områdesinspektion och/eller kalibrering kan öronklämman vara kvar på samma örsnibb i upp till 24 timmar och återanvändas för ytterligare en sensorapplikation. Vi rekommenderar att ta loss och kassera öronklämman efter 24 timmar samt att hålla örsnibben fri från tejp i 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återmontering på örsnibb

1. Ta bort tejpens som säkrar sensorsladden.



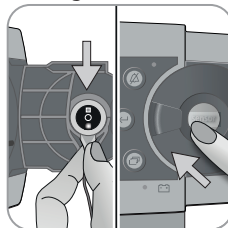
2. Håll sensorn i dess hals med ena handen och lossa den från öronklämman samtidigt som du håller klämman med andra handen.



3. Rengör sensorn med en bomullstuss som fuktats med 70 % isopropanol så att all kontaktvätska och smuts försvinner (mer information om godkända medel finns på sentec.com/ifu).

4. Kontrollera sensormembranets status och att sensorn är intakt (sid. 26). Byt ut membranet vid behov (sid. 28). 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 rekommenderas av SDM-enheten. Om du hoppar över kalibreringen, ska du åtminstone återställa tidräknaren för tiden på sensorplatsen genom att trycka på Enter-knappen när meddelandet 'Sensor ej på patient (←)' visas, och sedan fortsätta vid steg 6.



5. För att kalibrera sensorn öppnar du dockningsstationen och hänger sedan sensorn i hållaren på insidan av dockningsstationens lucka (rött ljus kommer att lysa). Stäng luckan till dockningsstationen.

Obs! Vid behov startar sensorkalibreringen (meddelandet 'Kalibrering pågår'). Meddelandet 'Klar att använda' kommer att visas när kalibreringen är klar.

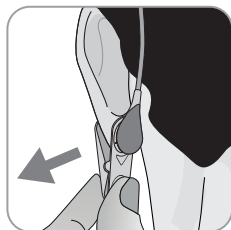
6. Rengör huden i mitten av öronklämmans monteringsring med hjälp av en torr bomullstuss eller en bomullstuss som fuktats med 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för att ta bort rester av kontaktvätska eller smuts och låt torka.

7. Inspektera örsnibben noggrant.

! FÖRSIKTIGHET: Fäst inte sensorn på samma örsnibb igen ifall hudirritationer har noterats under inspektionen av mätstället.

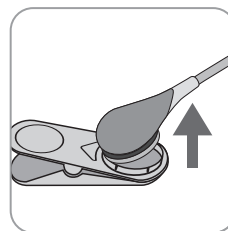
8. För att applicera sensorn på samma örsnibb igen, fortsatt vid steg 5 i avsnitt 'Sensorapplicering med en öronklämma' (sid. 39). Säkerställ att du applicerar **en liten** droppe kontaktvätska i mitten av sensorytan innan återmontering av sensorn på öronklämman.

Borttagning av sensor utan efterföljande återmontering på 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 bomullstuss eller en bomullstuss med 70 % isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) för att ta bort rester av kontaktvätska 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 ovanstående steg 3 och 5 för rengöring av sensorn, för att kontrollera membranstatus och att sensorn är intakt liksom för att montera den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

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

Ytterligare varningar

Elektromagnetiska störningar

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

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

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

Interferens från interventionsutrustning

 **WARNING:** 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

 **WARNING:** 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 kablar som specificerats av tillverkaren. Trådlösa mobila enheter ska hållas på minst 1 m (39,4 tum) avstånd från SDM. Annars kan utrustningens prestanda försämrats och i värsta fall leda till felaktiga mätvärden.

Kontrollfunktioner, indikatorer och larm

Kontrollfunktioner (knappar)

PÅ/AV-knappen finns på SDM-enhetens bakre panel (24). Följande kontrollfunktionsknappar finns på SDM-enhetens frontpanel.

 Knapp för meny/ föregående nivå	- för att aktivera meny - för att gå tillbaka till menyn på nästa högre nivå (endast om 'redigeringsläget' är inaktivt, gå ur menyn om intryckt när på översta nivå) - för att inaktivera 'redigeringsläget' för vald menyparameter* Obs! 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 'redigeringsläget' är inaktivt) - för att öka värdet av menyparameter för vilken 'redigeringsläget' 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 'redigeringsläget' är inaktivt) - för att minska värdet av menyparameter för vilken 'redigeringsläget' är aktivt* - för att minska displayens ljusstyrka (endast om en mätskärm är aktiv)

 AUDIO PAUSAD/ 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) Obs! Ljudlarmsignaler kan endast stängas av om de har aktiverats av avdelningen. Obs! Denna knapp är inaktiv om menyparametern 'Larminställningar/larmvolym' är i AV-läge.
 Enter-knapp	- för att aktivera vald undermeny eller funktion - för att aktivera/inaktivera 'redigeringsläget' för vald menyparameter* - för att bekräfta inställningarna av temperatur och tiden för sensorplatsen som överskrider rekommenderade värden - för att aktivera 'Snabbåtkomstmenyer' (endast om menyn inte är öppen) - för att stänga av larmen 'Sensorn ej på patient (-)'** och 'Fjärrövervakning avbruten (-)' - för att aktivera den andra 'Systeminformation'-sidan (endast om den första 'Systeminformation'-sidan är öppen)
 Display-knapp	- för att växla mellan tillgängliga mätskärmar - för att inaktivera 'redigeringsläget' för vald menyparameter* - för att gå ur menyn från en menynivå (endast om 'redigeringsläget' är inaktivt)

*För parametrar som i 'redigeringsläget' lyser med ett **blått** menyfält, träder ändringarna omedelbart i kraft utan bekräftelse (se exempel 1 nedan). I de fall där parametrarna i 'redigeringsläget' lyser med ett **gult** menyfält, måste ändringarna bekräftas genom att man trycker på Enter-knappen innan ändringarna träder i kraft (se exempel 2 nedan). För att i detta fall annullera ändringarna/

inaktivera 'redigeringsläget', använd Meny/Föregående nivå-knappen eller Display-knappen.

** kommer även att återställa tidräknaren för tiden för sensorplatsen

Exempel 1: 'SpO₂, nedre larmgräns'

Parametern 'SpO₂, nedre larmgräns' är inkluderad i menyn 'Larminställningar'. 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, nedre larmgräns' går du till väga enligt följande:

- Tryck på  för att få tillgång till/öppna menyn.
- Tryck på  för att öppna/aktivera menyn 'Larminställningar'.
- Tryck på  3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till parametern 'SpO₂, nedre larmgräns'.
- Tryck på  för att aktivera 'redigeringsläget' för parametern 'SpO₂, nedre larmgräns'. Observera att Enter-symbolen i slutet av raden har ersatts med upp-/ned-pilar och att färgen på menyfältet förblir blå.
- Tryck på  eller  så många gånger som krävs för att välja 'SpO₂, nedre larmgräns'. Observera att ändringarna träder i kraft **omedelbart**.
- Tryck på ,  eller  för att inaktivera 'redigeringsläget' för parametern 'SpO₂, nedre larmgräns'. Observera att Enter-symbolen syns igen i slutet av raden och att färgen på menyfältet förblir blå.

- Tryck på  för att återvända till huvudmenyn eller  för att gå ur menyn.

Obs! Ändringar som utförs med hjälp av UPP-/NED-knapparna, träder omedelbart i kraft utan bekräftelse. Detta gäller alla parametrar utom parametrarna 'Patient', 'Aktiverade parametrar' och 'Språk' (se exempel 2).

Exempel 2: 'Val av språk'

Parametern 'Språk' är inkluderad i menyn '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 'Språk', gör du enligt följande:

- Tryck på  för att få tillgång till/öppna menyn.
- Tryck på  3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till 'Systeminställningar'.
- Tryck på  för att öppna/aktivera menyn 'Systeminställningar'.
- Tryck på  3 gånger för att skrolla ned genom det blå menyfältet till parametern 'Språk'.
- Tryck på  för att aktivera 'redigeringsläget' för parametern 'Språk'. Observera att Enter-symbolen i slutet av raden har ersatts med upp-/ned-pilar, följt av en Enter-symbol och att färgen på menyfältet ändras från blått till gult.
- Tryck på  eller  så många gånger som krävs för att välja önskat språk. Observera att ändringarna **inte** aktiveras.

- Tryck på  för att bekräfta valt språk och för att inaktivera 'redigerläget'. För att annullera ändringar och inaktivera 'redigeringsläget', tryck på  eller . Observera att vid inaktivering av 'redigeringsläget' visas Enter-symbolen igen i slutet av raden och färgen på menyfältet ändras från gult till blått.

Obs! Efter bekräftelse av språk, stänger SDM-enheten automatiskt menyn.

Obs! Användaråtkomst till parametern 'Språk' kan inaktiveras av avdelningen genom att använda V-STATS™ inom ett lösenords-skyddat område.

Exempel 3: 'Bekräftelse på membranbyte'

För att återställa membran-tidräknaren efter ett lyckat membranbyte, måste membranbytet bekräftas på SDM-enheten genom att använda funktionen 'Membranbyte utfört' i menyn '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 'Membranbyte'.
- Press  för att öppna/aktivera menyn 'Membranbyte'.

Obs! SDM-enheten aktiverar automatiskt menyn 'Membranbyte' om en sensor med ett membran vars utgångsdatum förfallit, är monterad i dockningsstationen.

- Tryck på  en gång för att skrolla ner genom det blå menyfältet till funktionen 'Membranbyte utfört'.
- Press  för att bekräfta membranbytet.

Obs! Menyn 'Membranbyte' och funktionen '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 membranbytet.

LED-indikatorer

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

 AUDIO PAUSAD/ AUDIO AV	• Gul LED-lampa: Ljudlarms signaler pausas 1 eller 2 minuter • Gul LED-lampa blinkar: Ljudlarms signaler permanent avstängda (aktiveras genom att trycka på AUDIO PAUSAD/AV-knappen > 3 sekunder) • LED AV: Ljudlarms signaler antingen aktiva eller permanent avstängda genom att ställa in meny-parametern 'Larminställningar/Larmvolym' i AV-läge.
 PÅ/ AV-indikator	• Grön: SDM aktiverad • LED AV: SDM inaktiverad
 Växelström/ Batteriindi- kator	• Grön LED-lampa: Ansluten till växelström, batteri fulladdat • Gul LED-lampa: Ansluten till växelström, batteriet laddas • LED-lampa AV: Inte ansluten till växelström (dvs. strömförsörjning via internt batteri) Obs! Växelström-/nätström-/batteri-indikatorn fungerar oavsett om SDM-enheten är igång eller avstängd.

Ljudindikatorer/-signaler

SDM-enheten tillhandahåller följande ljudindikatorer/-signaler:

- Ljudlarms signaler för hög-, medium- och lågprioritetslarmförhållanden (sid. 59); använd parametern 'Larmvolym' för att justera volymen för dessa ljudsignaler.
- 'Larm tyst påminnelse' (kort ljudsignal) avger ljud var 60:e sekund om ljudlarms signalerna är permanent avstängda. Användaråtkomst till att stänga av denna påminnelse signal lämnas av avdelningen; signalens volym är inte justerbar.
- Ljudsignal (tre korta toner på 0,2 sekunder) för att testa SDM-enhetens högtalare under 'Systemtest'. Kontakta auktoriserad servicepersonal på SenTec eller din lokala SenTec-representant om signalen inte aktiveras när SDM-enheten slås på.
- Pipet 'Klar att använda' (kort ton) hörs i slutet av en lyckad kalibrering av en SenTec TC-sensor. Signalen kan endast aktiveras (PÅ)/inaktiveras (AV) av avdelningen; signalens volym är inte justerbar.
- Signalen knapp-/tangentsklick (kort ton) indikerar att en knapp/tangent har tryckts ner korrekt; använd parametern 'Key Click' för att stänga av/justera volymen för denna ljudsignal.
- Pipljudet 'Pulston' (kort pulston) avger ljud en gång för varje puls. Den automatiska tonhöjdsmoduleringen återger ändrade SpO₂-nivåer; använd parametern 'Pulston' för att stänga av/justera volymen för denna ljudsignal.
- Pipljudet 'knapp/tangent inaktiv'-pipljud (lång ljudton) hörs om en knapp som för närvarande är inaktiverad har tryckts ner (exempelvis Meny-knappen om 'Meny-åtkomst' har inaktiverats av avdelningen); volymen är inte justerbar.

- Piptonen 'knapp/tangent inaktiv'-pipljud (låg tonhöjd) avger ljud om en kontrollfunktionsknapp som för närvarande är inaktiverad har tryckts ner (exempelvis om 'Meny/Tidigare nivå'-knappen har tryckts ner när 'Meny-åtkomst' har inaktiverats av avdelningen).
- Piptonen 'fullbordad V-Check™'-pipljud (hög tonhöjd, två ljud-toner) avger ljud vid en fullbordad V-Check™ -mätning; använd parametern 'Larmvolym' för att justera volymen för denna ljudsignal.

Obs! SDM-enheten rangordnar prioritetsordningen för ljudlarmsignalerna och sänder endast ut den högst prioriterade ljudsignalen, för att säkerställa att ljudsignalerna inte lagras ovanpå varandra.

Larm

SDM-enheten använder visuella och auditiva larmsignaler för att varna användaren när en fysiologisk mätparameter (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) överskrider larmgränserna och för att informera användaren om tekniska förhållanden hos utrustningen som fordrar användarens ingripande eller kännedom. Utifrån graden av brådskande angelägenhet, är SDM-enhetens larmförhållanden anvisade till följande prioriteringar: **Hög prioritet** (SpO_2 -gränsöverträdelse), **medelhög prioritet** (PCO_2 , PO_2 - eller PR-gränsöverträdelse, 'Kritisk batterinivå' (om SDM-enheten inte är ansluten till växelström)), **låg prioritet** (olika tekniska larmförhållanden). Alla SDM-enhetens larmsignaler upphör automatiskt att genereras när den relaterade igångsättande händelsen inte längre existerar.



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



WARNING: Se till att välja övre larmgränsen för PO_2 och SpO_2 noggrant och i enlighet med accepterade kliniska standarder. Höga syrgasnivåer kan göra så att ett prematurt spädbarn blir benäget att utveckla retinopati.

Obs! Larmövervakningen för de fysiologiska mätparametrarna (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) är endast aktiv om respektive parameter är giltig eller diskutabel (sid. 43). Annars upphävs genereringen av larmsignalen för respektive parameter automatiskt.

Visuella larmsignaler

Ikonen 'Larmstatus' (sid. 61) indikerar högsta aktuella aktiva larmprioritet. Om en fysiologisk parameter överträder larmgränsen, blinkar respektive parameter och 'larmstatusikonen' (med 0,7 Hz för SpO₂ och 1,4 Hz för PCO₂, PO₂, PR). Meddelandet 'Statusmeddelanden' (endast ett åt gången) och/eller olika 'statusikoner' visar tekniska larmförhållanden och allmän information gällande systemstatus. SDM-enhetens visuella larmsignaler kan inte inaktiveras.



WARNING: Om SDM-enhetens display är inaktiv när parametern 'Display i sömnläge' är i PÅ-läge, kommer displayen inte att återaktiveras om ett larmförhållande inträffar. I ett sådant fall kommer **inte** visuella larmsignaler att vara synliga.



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



WARNING: Inaktivera inte och tona inte ned monitordisplayens ljusstyrka om patientens säkerhet kan äventyras.

Ljudlarmsignaler

SDM-enhetens ljudlarmsignaler har prioritetskodning. Ett larmförhållande med hög prioritet indikeras av ett fast pulserande ljud med högt tonläge (två omgångar med fem korta impulser som upprepas var 10:e sekund), ett larmförhållande med medelhög prioritet indikeras av ett pulserande ljud med medelhögt tonläge (en omgång med tre impulser som upprepas var 10:e sekund) och ett larmförhållande med låg prioritet indikeras av ett långsamt pulserande ljud med lågt tonläge (en omgång med två impulser som upprepas var 15:e sekund). Larmmelodierna kan aktiveras/ inaktiveras av avdelningen.

Volymen på ljudlarmsignaler kan justeras (nivåerna AV, 1 till 6, stigande). AV-läget är endast valbart om det har aktiverats av avdelningen. Om 'Stigande' har valts, ökar volymen på ljudlarmsignalerna med en nivå för varje impuls, med start på nivå 2. Om AV-läget har valts är ljudlarmsignalerna permanent avstängda.



FÖRSIKTIGHET: Med AUDIO PAUSAD/AV-knappen, kan ljudlarmsignalerna pausas eller stängas av permanent (sid. 55).

Obs! Om ljudlarmsignalerna är permanent avstängda, hörs påminnelse signalen för 'AUDIO AV' var 60:e sekund (såvida inte inaktiverad av avdelningen).

Obs! Driftsstatus för SDM-enhetens ljudlarmsignaler indikeras visuellt av 'AUDIO STATUS-ikonen' (sid. 62), 'AUDIO PAUSAD/AV-indikatorn' (sid. 58), och indikeras akustiskt av påminnelse signalen för 'AUDIO AV'.

! WARNING: Om ett larmförhållande inträffar när ljudlarm-signalerna är pausade eller permanent avstängda, kommer endast larmindikationen att vara synlig men **inget** larmljud kommer att höras.

! WARNING: Kontrollera att larmvolymen är justerad så att larmsignaler hörs klart och tydligt för användaren i den tilltänkta miljön. Inaktivera inte ljudlarmfunktionen och sänk inte ljudlarmvolymen om patientens säkerhet skulle kunna äventyras.

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

! WARNING: Funktionen 'Sköterskelarm' är inaktiv närhelst ljudlarmsignalerna är PAUSADE eller AV.

Obs! När SDM-enhetens larmsystem som fjärrstyrs med V-CareNeT™ är i AUDIO AV-läge, kommer SDM-enheten att avsluta AUDIO AV-läget om anslutningen mellan SDM-enheten och V-CareNeT™ Central Station avbryts. Se SDM-enhetens (HB-005752) Tekniska manual för ytterligare detaljer.

Statusfält med statusikoner och statusmeddelanden

Statusfältet visas längst ned på de flesta skärmar.



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

Ikonen 'Batteri' ① indikerar resterande batterikapacitet, uttryckt i %. Ikonen lyser med gul färg när under 10 % av batterikapaciteten är kvar och med rött om resterande batterikapacitet ligger på en kritisk nivå.

På mät-/menyskärmarna visar position ② ikonen 'Patienttyp' ('AD' i Vuxenläge eller 'NEO' i Neonatalläge). På kalibreringsskärmen visas dock ikonen 'Lufttryck' i position ②. Ikonen 'Lufttryck' indikerar uppmätt lufttryck i omgivningsluften, uttryckt i mmHg eller kPa. Ikonen lyser med röd färg om ett barometerfel upptäcks och gult om lufttrycket är instabilt under sensorkalibrering.

Ikonen 'Resterande övervakningstid' ③ indikerar 'resterande övervakningstid' (Format: xx.x h) på mät-/menyskrmar, medan samma ikon på kalibreringsskärmen indikerar 'tillgänglig monitoreringstid'. Cirkeldiagrammet som är uppdaterat i steg à 20 %, indikerar resterande övervakningstid, uttryckt i procent. Ikonen lyser med gul färg om endast 'Kalibreringsintervallet' har förflutit och den lyser med röd färg närhelst 'Sensorplats' har förflutit.

Ikonen 'Sensortemperatur' ④ indikerar uppmätt sensortemperatur (°C) och aktuell inställning för LÄGE PROTEKTION. En röd blå högerställd pil med spetsen nedåt visas om LÄGE PROTEKTION är i PÅ-läge, annars visas en röd högerställd pil. Ikonen 'Sensortemperatur' lyser gult under INITIAL UPPVÄRMNING, blått om

LÄGE PROTEKTION har reducerat sensortemperaturen och rött om SDMS-systemets temperaturövervakningsfunktion upptäckt ett sensortemperaturrelaterat problem.

På mät-/menyskärmarna visar position ⑤ antingen 'Absolut värmeeffekt' (AHP) eller 'Relativ värmeeffekt' (RHP), båda angivna i mW, eller ingen ikon om 'Uppvärmningsmode' är inställt på AV, medan position ⑤ visar 'gasikonen' på 'Kalibreringsskärmen'. Gasikonen indikerar resterande kapacitet för servicegasflaskan, uttryckt i %. Den lyser gult om resterande kapacitet är <10 % och rött om gasflaskan är tom (format: xxx %).

Obs! På mät-/menyskärmarna med online-trender för RHP visas ingen ikon vid position ⑤.

Statustextfältet ⑥ i mitten visar statusmeddelanden (larm-/informationsmeddelanden). Om inget statusmeddelande måste visas, så visas namnet på den aktuella aktiva menyn i menyskärmarnas statustextfält. Under fjärrövervakning med V-CareNet™ visas 'Patientinfo' i mätskärmarnas statustextfält.

AUDIO-statusikon ⑦ till höger i statustextfältet, indikerar status för SDM-systemets ljudlarmsignaler (PÅ, PAUSAD, AV).

Larmstatusikonen ⑧ indikerar rangordningen för larmförhållandet med högsta prioritet (blinkande vit triangel med kurvformad linje och utropstecken mot röd bakgrund under förhållanden för **larm med hög prioritet**; blinkande svart triangel med kurvformad och utropstecken mot gul bakgrund under förhållanden för **larm med medelhög prioritet**; svart triangel med kurvformad linje och utropstecken mot cyanblå bakgrund under förhållanden för **larm med låg prioritet**; ljusgrå kontrollmärkesymbol mot mörkgrå bakgrund om inget förhållande för larm).

Längst till höger ⑨, indikerar statusfältet vanligtvis monitorns datum/tid i formaten 'åååå-mm-dd, tim:min:sek'. På mätskärmarna (sid. 43) har datum/tid-indikationerna ersatts med V-Check™-nedräknaren (format tim:min:sek) i V-Check™ mode (sid. 46). Denna nedräknare indikerar V-Check™-mättiden om V-Check™-mätningen inte har startats, resterande tid till det att V-Check™-mätningen avslutas under en pågående V-Check™-mätning och 00:00:00 när V-Check™-mätningen är avslutad. Om SDMS-systemet inte är klar att använda, visar det --:--:--.



Bra att veta!

SDM-enhetens datum/tid kan justeras i menyn; eller, genom att använda V-STATS™ är det 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 kalibrering. För att kunna garantera en fortlöpande god prestanda och tillförlitlighet och säkerhet för SDMS-systemet, skall dock rutinkontroller och underhållsprocedurer (inklusive rengöring/desinfektion) liksom säkerhets- och funktionskontroller utföras regelbundet.

Instruktioner för rengöring och/eller desinfektion av SenTec digital monitor (SDM) och adaptersladden till den digitala sensorn, tillhandahålls i SDM-enhetens tekniska manual. Var god läs sentec.com/ifu.

Rutinkontroller

Följande kontroller skall utföras regelbundet:

- Före och efter varje användningstillfälle: Utför en kontroll av SenTec TC-sensorn (sid. 26).
- Rengör och desinfektera SenTec TC-sensorn och adaptersladden till den digitala sensorn varje vecka.
- Systemtest (POST): Varje gång som SDM aktiveras/strömförsörjs (sid. 23), utförs ett POST-test automatiskt. Om er SDM-enhet är igång hela tiden, ska ni stänga av den och starta den igen varje månad, för att utföra ett POST-test.
- Rengör dockningsstationen och packningen varje vecka med hjälp av en bomullstuss som fuktats i 70 % isopropanol (för andra godkända rengöringsmedel, se sentec.com/ifu).

- Utför en inspektion av dockningsstationens lucka och packning varje månad, för att kontrollera om det förekommer eventuella mekaniska och funktionella skador.
 - Utför en inspektion av dockningsstationsluckan och packningen varje månad för att kontrollera om det förekommer eventuella mekaniska och funktionella skador. Defekta delar måste bytas ut mot originalreservdelar.
 - Utför ett 'Känslighetstest' av PCO₂/PO₂ varje månad (kan aktiveras i menyerna 'PCO₂inställningar' eller 'PO₂inställningar').
 - Kontrollera sensortemperaturen varje månad genom att jämföra angiven sensortemperatur med sensor 'inställd temperatur för sensorn'.
 - Kontrollera lufttrycksvärdena på SDM-enhetens barometer mot en kalibrerad barometer varje månad.
 - Kontrollera SDM-enhetens larmfunktion och korrigera gränssnittets funktionalitet varje månad (om det har använts).
- Se servicemanualen till SDMS-enheten och sentec.com/ifu för extra/fullständiga kontrollistor och detaljerade underhållsprocedurer.

Obs! Kontrollera engångsartiklar varje månad 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. Observera att reparations- och serviceprocedurer som kräver öppning av SDM-enhetens lock, måste utföras av auktoriserad servicepersonal som godkänts av SenTec.



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

Avfallshantering

SDMS-enheten är tillverkad med miljövänliga material. Den innehåller elektroniska tryckta kretskort, en display, kablar och litiumbatterier.

Utrustning och gasflaskor ska ej brännas.

Bortskaffande av WEEE: Europeiska konsumenter är enligt lag skyldiga att bortskaffa avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) i enlighet med WEEE-direktivet:

1. Allt elektriskt och elektroniskt avfall måste sorteras, insamlas, behandlas, återvinnas och kasseras åtskilt från annat avfall
2. Konsumenterna är enligt lag skyldiga att återlämna elektrisk och elektronisk utrustning när de tas ur bruk till offentliga samlingsplatser som är avsedda för detta ändamål eller till inköpsstället. Detaljer rörande detta definieras i respektive lands nationella lagar.

Obs! Genom att återvinna material eller på annat sätt återanvända gamla apparater bidrar du till att skydda miljön.

SenTec digital monitor

Återlämna SDM-enheten till din lokala SenTec-representant eller kassera den i enlighet med gällande regler.



WARNING: Kassera batterier i enlighet med lokala krav och föreskrifter.

Sladdar

Kassera sladdar/kablar i enlighet med lokala bestämmelser. Kopparna i sladdarna kan återvinnas.

SenTec TC-sensorer

Återlämna SenTec TC-sensorerna till din lokala distributör.

Servicegasflaskor

Kassera tomma servicegasflaskor i enlighet med lokala bestämmelser för avfallshantering av aluminiumbehållare. Säkerställ att endast tomma behållare kasseras.

Gas kan tömmas ur behållarna genom att **försiktigt** öppna behållarens ventil.

Se till att behållaren har ordentligt stöd.

Öppna behållarens ventil **långsamt** för att släppa ut gasen med lämplig hastighet.



FÖRSIKTIGHET: Försäkra dig om att detta görs på en väl ventilerad plats och att luftade gaser kan skingra sig. Bullernivåer ska kontrolleras och uppfylla lokala bestämmelser.



WARNING: Tryckbehållare. Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C (122 °F). Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Spraya inte över öppen låga eller något glödande material.

Förbrukningsartiklar

Allt material som använts anses vara 'icke-kritiskt'. Förbrukningsartiklar kan kasseras tillsammans med vanligt avfall.

Specifikationer

SDM

Fysiska egenskaper

Vikt: 2,3 kg (5,1 lbs), inklusive gascylinder

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

Nedfällbart stöd: Det nedfällbara stödet fungerar som bärhandtag och kan också användas för att justera vinkeln för att monitorn vara lättare att se när apparaten står på ett bord.

Monterbar: Kan monteras på rull-/infusionsställningar, väggfästen/väggskenor/transportkuvöser osv.

Elektriska data

Instrument: Växelström: 100-240 V (50/60 Hz), max. 450 mA/
Elsäkerhet (IEC 60601-1): klass I, typ BF, applicerad del är defibrileringssäker, IPX1.

Internt batteri: Typ: uppladdningsbart, förseglat litiumjonbatteri/**Kapacitet (nytt, fulladdat batteri):** upp till 10 timmar (om sömnläge = AV, AUTO) och upp till 12 timmar (om sömnläge = PÅ)/Laddningstid: cirka 7 timmar

Omgivningsförhållanden

Temperaturgränser för transport/förvaring:

0–50 °C (32 – 122 °F)

Luftfuktighet under transport/förvaring:

10-95 %, icke-kondenserande

Temperaturgränser vid användning: 10–40 °C (50 – 104 °F)

Luftfuktighet vid användning: 15–95 %, icke-kondenserande

Höjdgränser: -400–4000 m.ö.h. (-1300–13120 ft) om ansluten till nätström; -400–6000 m.ö.h. (-1300–19600 ft) vid batteridrift.

Inbyggd barometer: Intervall: 350–820 mmHg (47–109 kPa)/
Noggrannhet: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

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
Responstid (T90)	
• V-Sign™ sensor 2	<75 sek
• OxiVenT™ sensor	<80 sek
Linjäritet	Typvärde <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens av anestesigaser	Försumbar
Stabilisering/ artefaktdetektion	Efter applicering av en sensor eller vid förekomst av tcPCO ₂ -artefakter visas tcPCO ₂ i grått tills det stabiliseras/ restabiliseras.

tcPO₂

Mätområde	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Upplösning	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Typvärde <0,1 %/timme
Responstid (T90)	Typvärde <150 sekunder
Linjäritet	Typvärde <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens av anestesigaser	Försumbar
Stabilisering/ artefaktdetektion	Efter applicering av en sensor eller vid förekomst av tcPC ₂ -artefakter visas tcPO ₂ i grått tills det stabiliseras/ restabiliseras.

Pulsoximetri

Syrgasmättnad (SpO₂)

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

Obs! SDMS-systemet mäter den funktionella syrgasmättnaden.

Obs! Specifieringen av mätnoggrannhet för SpO₂ baseras på kontrollerade hypoxistudier med friska, vuxna, frivilliga försökspersoner inom specificerat mättnadsområde genom applicering av en definierad sensortyp på de specificerade mätställena. SpO₂-värden som avlästs på en pulsoximeter jämfördes med SaO₂-värden från blodprover som mätts med hemoximetri. Mätnoggrannheten för SpO₂ uttrycks som ett Arms-värde (accuracy-root-mean-square). Den indikerade variationen är lika med plus eller minus en standardmässig avvikelse (1 SD), vilket gäller 68 % av befolkningen.

Obs! En funktionell testenhet kan inte användas för att bedöma SpO₂-mätnoggrannheten.

Pulsfrekvens (PR)

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

Obs! Mätnoggrannheten för PR har fastställts genom användning av en pulsoximetersimulator (optisk simulator för prestandatester).

Obs! En funktionell testenhet kan inte användas för att bedöma mätnoggrannheten för PR.

Incidensrapportering

Alla allvarliga incidenser som inträffar i samband med SenTec Digital Monitoring System ska rapporteras till SenTec (service@sentec.com) och/eller till relevant myndighet i landet där incidenten inträffat. Om du är osäker på om en viss incident är en händelse som ska rapporteras, kan du först kontakta SenTec.

Teckenförklaring

I nedanstående tabell sammanfattas de symboler som används på SDMS (inklusive alla hänförliga delar), på förpackningen och som figurerar i tillhörande dokumentation. Dessa symboler indikerar information som är viktig för korrekt användning; (symbolerna visas inte i någon prioritetsordning).

Symbol	Benämning	Symbolbeskrivning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Utgångsdatum	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
LOT	Batchnummer	Anger tillverkarens batchnummer så att batch eller parti kan identifieras.
EC REP	Auktoriserad representant i Europa	Kontaktperson som utsetts till att representera en tillverkare utanför europeiska unionen (EU) inom EU.
REF	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
MD	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
SN	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.

Symbol	Benämning	Symbolbeskrivning
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.
	Förvaras torrt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som måste skyddas mot fukt och väta.
	Temperaturgränser	Anger temperaturgränserna för vilka den medicinska utrustningen kan exponeras med säkerhet/utan problem (övre och nedre temperaturgräns anges vid de övre och nedre horisontella linjerna).
	Gränsvärde för luftfuktighet	Indikerar luftfuktighetsintervall inom vilket den medicinska utrustningen kan exponeras med säkerhet (gränsvärde för luftfuktighet anges vid de övre och nedre horisontella linjerna).
	Gränser för atmosfärtryck	Anger gränserna för atmosfärtryck inom vilka den medicintekniska utrustningen kan exponeras med säkerhet.
	Får inte återanvändas (engångsbruk)	Indikerar att den medicinska utrustningen är avsedd för användning på endast en patient och under en enda behandling.
	Läs bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa i bruksanvisningen.

Symbol	Benämning	Symbolbeskrivning
	Obligatorisk åtgärd: se instruktionsmanualen	Anger att användaren måste läsa instruktionsmanualen
	Allmän varningssymbol:	Avser en allmän varning
	CE-märke	Anger att produkten uppfyller kraven i föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG (juni 1993) om medicintekniska produkter eller EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Om tillämpligt, har det anmällda organets 4-siffriga identifikationsnummer lagts till alldeles intill eller under CE-symbolen.
	Endast på förskrivning	Obs! Den federala lagstiftningen (USA) begränsar dessa enheter till försäljning av eller på ordination av läkare.
	Försiktighet	Läs om varningar och försiktighetsåtgärder i medföljande dokument
	UL-märkning	Certifiering av att representativa produktprover har undersökts av UL i enlighet med de standarder som hänvisas till. Produkten har befunnits uppfylla kraven som gäller kategorin.
	Ska förvaras utom räckhåll för barn	Ska förvaras utom räckhåll för barn

Symbol	Benämning	Symbolbeskrivning
	Får ej förtäras	Kontaktgel får ej förtäras.
	Undvik kontakt med ögonen	Undvik kontakt med ögonen
	Förvaras i skydd mot solljus	För att ange vilka transportförpackningar som inte får exponeras för solljus.
	Hantering av WEEE-avfall	Konsumenter i Europa är enligt lag skyldiga att bortskafta avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning, (WEEE), i enlighet med WEEE-direktiv 2002/96/EC.
	Ekvipotentialitet	Ekvipotentiell jordterminal
	PÅ (Knapp på baksidan av SDM)	Monitor PÅ
	AV (Knapp på baksidan av SDM)	Monitor AV
	Multifunktionsport	Sköterskelarm och analog utgång
	Sköterskelarm	Sköterskelarm (integrerad i multifunktionsporten)

Symbol	Benämning	Symbolbeskrivning
	RS-232	Seriell dataport (RS-232)
LAN	LAN	Port till lokalt nätverk, LAN-port
	Defibrillations-säker Typ BF	Grad av skydd mot elstötar: Defibrillationssäker, applicerad del typ BF
	Säkring	Anger säkringstyp
IP	IP-kod	Klassificering av grad av skydd mot inträngning av vatten som elektrisk kapsling ger elektrisk utrustning enligt IEC/EN 60529.
	Transformator	Anger att produkten är en icke kortslutningssäker isolertransformator.
Pri: 	Kretsbrytare	Kretsbrytare för transformatorskydd på den primära sidan mot överbelastning och kortslutning.
	Gaser under tryck - Komprimerad gas	Varning: H280 - Innehåller gas under tryck; kan explodera vid uppvärmning.
	Ej brandfarliga, ej giftiga gaser	Utmärker gaser som varken är brandfarliga eller giftiga.

senTec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005760-i · Art. 100961

Utgivningsdatum: 07/2020 · Ref. Mästarkopia HB-005771-p