



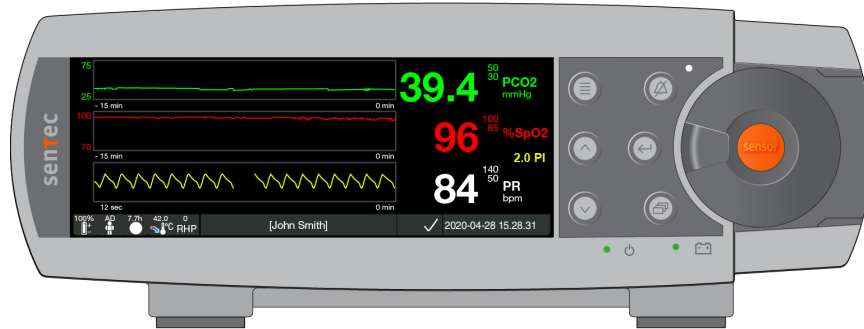
Manuale di istruzioni

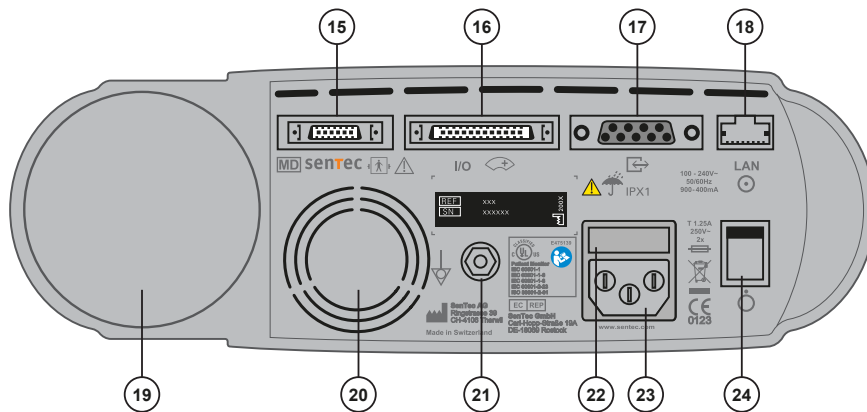
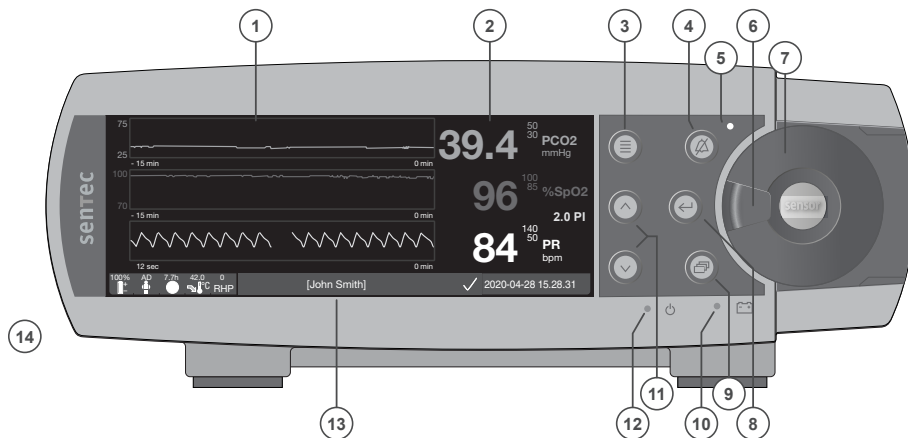
Per il SenTec Digital Monitoring System
Versione software SW-V08.03 e successive



SenTec Digital Monitoring System

Monitoraggio non invasivo di ventilazione e ossigenazione





- 1 Area Display Trend
- 2 Area Display Numerico
- 3 Tasto Menu/Livello Precedente
- 4 Tasto PAUSA/TACITAZIONE ALLARMI
- 5 Indicatore PAUSA/TACITAZIONE ALLARMI (LED giallo)
- 6 Maniglia sportello
- 7 Sportello Docking Station
- 8 Tasto Enter
- 9 Tasto Display
- 10 Indicatore Alimentazione AC/Batteria (LED verde/giallo)
- 11 Tasti SU/GIÙ
- 12 Indicatore ON/OFF (LED verde)
- 13 Barra di Stato
- 14 Altoparlante (laterale)
- 15 Porta di connessione del sensore
- 16 Ingresso/Uscita multipla (chiamata infermieri e uscita analogica)
- 17 Porta dati seriale (RS-232)
- 18 Porta di rete (LAN)
- 19 Alloggiamento bombola gas
- 20 Ventola
- 21 Connettore terminale equipotenziale (terra)
- 22 Porta-fusibile
- 23 Connettore Alimentazione AC
- 24 Interruttore ON/OFF

Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente iniziale che tutti i nuovi componenti del SenTec Digital Monitoring System sono privi di difetti di costruzione e di materiali. L'unico obbligo del produttore ai sensi della presente garanzia consiste nella riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei componenti – per i quali egli riconosce la copertura della garanzia – con componenti sostitutivi.

Esclusioni dalla garanzia e prestazioni del sistema

SenTec AG non può garantire né verificare le caratteristiche prestazionali della strumentazione ed esclude rivendicazioni di garanzia o responsabilità del prodotto nei casi in cui non siano state eseguite le procedure consigliate, il prodotto sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente, il prodotto sia stato danneggiato da cause a lui estranee, gli accessori impiegati siano diversi da quelli consigliati da SenTec AG, il sigillo sul lato inferiore del monitor sia stato rotto o le riparazioni della strumentazione non siano state eseguite da personale tecnico autorizzato da SenTec.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Brevetti/Marchi/Copyright

Disegno industriale internazionale n. DM/054179, disegno giapponese n. 1137696, brevetto disegno statunitense n. D483488. Brevetto canadese n. 2466105, brevetto europeo n. 1335666, brevetto tedesco n. 50111822.5-08, brevetto spagnolo n. 2278818, brevetto di Hongkong n. HK1059553, brevetto statunitense n. 6760610. Brevetto cinese n. ZL02829715.6, brevetto europeo n. 1535055, brevetto tedesco n. 50213115.2, brevetto spagnolo n. 2316584, brevetto indiano n. 201300, brevetto giapponese n. 4344691, brevetto statunitense n. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ e Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ sono marchi di SenTec AG / © 2020 SenTec AG. Tutti i diritti riservati. Il contenuto del presente documento non può essere riprodotto in alcuna forma né può essere comunicato a terzi senza il previo consenso scritto di SenTec AG. Nonostante il massimo impegno profuso per garantire la correttezza delle informazioni fornite nel presente documento, SenTec AG declina qualsiasi responsabilità per errori od omissioni. Il presente documento è soggetto a variazioni senza preavviso.



MEDICALE – PRODOTTI MEDICI GENERALI

UNICAMENTE RISPETTO A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI

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

CE
0123

Produttore: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Svizzera
www.sentec.com

sentec

Indice

Il SenTec Digital Monitoring System (SDMS).....	5
Uso previsto / Scopo previsto.....	5
PCO ₂ e PO ₂ transcutanee.....	15
Pulsossimetria	17
Sensori TC SenTec	18
Requisiti minimi	20
Impostazione dell'SDMS	22
Collegare l'SDM all'Alimentazione AC	22
Funzionamento a batteria dell'SDM	22
Accensione dell'SDM	23
Installazione della bombola di gas (Bombola Gas-0812).....	23
Collegamento/scollegamento del cavo adattatore del sensore digitale	24
Collegamento di un sensore TC SenTec	25
Controllo Sensore, Calibrazione/Conservazione del sensore e Sostituzione di Membrana	26
Controllo di un sensore TC SenTec	26
Calibrazione e conservazione dei sensori.....	27
Sostituzione della membrana del sensore.....	28
Monitoraggio del paziente con SDMS.....	31
Pazienti con perfusione cutanea parzialmente compromessa	31
Caratteristiche che richiedono particolare attenzione.....	31
Selezione del tipo di paziente, del sito di misura e dell'accessorio di applicazione del sensore	32
Controllo delle impostazioni dell'SDM e stato di pronto del sistema	34
Applicazione del sensore con un Anello Adesivo	36
Applicazione del sensore con una Clip Auricolare	39
Monitoraggio del paziente.....	42
Rimozione del sensore con Anello Adesivo	50
Rimozione del sensore con Clip Auricolare	52
Altre avvertenze.....	54

Comandi, Indicatori e Allarmi	55
Comandi (tasti).....	55
Indicatori LED.....	58
Indicatori/Segnali Acustici.....	58
Allarmi	59
Barra di stato con icone e messaggi di stato	61
Manutenzione dell'SDMS.....	63
Controlli di routine	63
Assistenza	64
Smaltimento rifiuti	65
Specifiche	67
SDM.....	67
tcPCO ₂ e tcPO ₂	68
Pulsossimetria	69
Segnalazione degli incidenti.....	70
Glossario dei simboli	71

Il SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Uso previsto / Scopo previsto

Il **SenTec Digital Monitoring System** – composto da sistema di monitoraggio SDM, sensori, sensore V-Sign™ 2 e sensore OxiVenT™, cavi di collegamento, accessori e prodotti monouso per l'applicazione/manutenzione dei sensori e da un software per PC (V-STATS™) – è indicato per il monitoraggio continuo, non invasivo dei pazienti. È indicato per l'uso in ambienti clinici e non, quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, ambienti per il trasporto intraospedaliero, cliniche, studi medici, ambulatori chirurgici e – se sotto supervisione clinica – a domicilio. Il SenTec Digital Monitoring System può essere utilizzato solo su prescrizione medica.

I prodotti **monouso** sono: Clip Auricolare (EC-MI), Anelli Adesivi (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI e MARE-SF), Adesivo Staysite™ (SA-MAR), inserto per kit di Sostituzione di Membrana (MC-I), Gel di Contatto monodose (GEL-SD). Questi sono prodotti monouso.

I prodotti **riutilizzabili** sono: Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec (SDM), sensore V-Sign™ 2 (VS-A/P/N), sensore OxiVenT™ (OV-A/P/N), kit di Sostituzione di Membrana (MC-R), cavi adattatori (AC-XXX), cavi adattatori PSG (cavo A PSG per cavo X PSG), Bombola Gas (GAS 0812), Gel di Contatto (GEL-04), trasformatori di isolamento (RFT100VA-V1 e RFT100VA-V2), copertura di protezione dall'acqua per SDM (SDM_WPC).

Il sistema di monitoraggio **non è a diretto contatto con il paziente** durante il monitoraggio.

Il sensore V-Sign™ 2, il sensore OxiVenT™, la Clip Auricolare, gli Anelli Adesivi, l'Adesivo Staysite™ e il Gel di Contatto sono a **contatto con la cute intatta del paziente durante il monitoraggio**

(biocompatibilità data per il contatto della superficie con la cute intatta fino a 30 giorni, secondo la norma ISO 10993-1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio)). Secondo la norma ISO 10993-1 la durata del contatto con la cute può essere "prolungata" (da 24 ore a 30 giorni); nella maggior parte dei casi, tuttavia, sarà solo "limitata".

I dispositivi **non sono sterili né invasivi** e devono essere applicati alla cute intatta. Non è pertanto prevista una confezione sterile.

Gruppo di pazienti previsto: il monitoraggio di $tcPO_2$ e $tcPO_2$ è indicato per pazienti adulti/pediatrici (con più 12 mesi di vita dalla nascita a termine) e neonatali (con meno di 12 mesi di vita dalla nascita a termine). Il monitoraggio della pulsossimetria è indicato unicamente per pazienti adulti/pediatrici.

Il gruppo di utilizzatori target dell'SDMS è costituito da personale medico professionale, ovvero infermieri, medici e – se sotto supervisione clinica – da operatori non professionali. Per un'applicazione corretta e sicura dello strumento di misurazione della $tcPCO_2$ e della $tcPO_2$ è necessario formare l'utilizzatore (ad es. sui limiti fisiologici, sugli aspetti tecnici come la sostituzione della membrana, sul significato di fluttuazione e sulla calibrazione). Anche i prestatori di cure a domicilio devono ricevere una formazione specifica per potere installare l'SDMS in ambienti domestici e per indicare agli operatori non professionali come applicare correttamente i sensori. Il paziente come operatore non professionale non può modificare la configurazione dell'SDM utilizzando il menu dell'SDM.

Formazione: il personale medico professionale e il personale addestrato che presta cure a domicilio sono formati da SenTec o

da un distributore qualificato e autorizzato. È disponibile un video formativo per assicurare le migliori condizioni di formazione possibili. Il personale addestrato che fornisce cure a domicilio consegna un manuale d'uso all'utilizzatore non professionale e insegna ad applicare e scollegare il sensore. Il personale addestrato che presta cure a domicilio indica anche il sito di applicazione del sensore.

Ambiente d'uso: in ambienti clinici e non, quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, ambienti per il trasporto intraospedaliero, cliniche, studi medici, ambulatori chirurgici e – se sotto supervisione clinica – a domicilio.

L'uso ospedaliero generalmente copre i reparti di medicina generale, le sale operatorie, i reparti adibiti a procedure speciali, i reparti di terapia intensiva e reparti riservati ai casi critici. Le strutture di tipo ospedaliero solitamente comprendono strutture come centri di chirurgia, strutture di cura e laboratori di monitoraggio del sonno extra-ospedalieri. Il trasporto intraospedaliero comprende il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale o all'interno di strutture di tipo ospedaliero.

L'SDMS soddisfa i requisiti di dispositivo portatile e trasportabile per uso domestico.

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
SDM	Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec	Sistema di monitoraggio del paziente a sé stante.	Il Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec, modello SDM, è un sistema di monitoraggio per pazienti a sé stante, portatile, indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo del paziente e, in particolare, per il monitoraggio della pressione parziale di anidride carbonica (PCO₂), della pressione parziale di ossigeno (PO₂), della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza delle pulsazioni (PR), utilizzando • un unico sensore digitale (sensore V-Sign™ 2) per la misurazione di PCO₂, SpO₂ e PR, OPPURE • un unico sensore digitale (sensore OxiVenT™) per la misurazione di PCO₂, PO₂, SpO₂ e PR La misurazione della PO₂ con l'SDM è possibile solo quando viene utilizzato in combinazione con un sensore OxiVenT™.	n/a	7 anni	Sì	Temperatura di trasporto/conservazione: 0 – 50 °C Umidità di trasporto/conservazione: 10 – 95% senza formazione di condensa Temperatura d'esercizio: 10 – 40 °C Umidità d'esercizio: 15 – 95% senza formazione di condensa Altitudine d'esercizio: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) sul livello del mare se collegato alla rete elettrica; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft) sul livello del mare se alimentato a batteria.

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
VS-A/P/N	Sensore V-Sign™ 2	Sensore digitale per tensione di anidride carbonica e ossimetria	Il sensore V-Sign™ 2, modello VS-A/P/N, è indicato per l'uso con l'SDM quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO_2 , SpO_2 e PR per pazienti adulti e pediatrici. Nei pazienti neonatali, l'uso del sensore V-Sign™ 2 è indicato esclusivamente per il monitoraggio della tcPCO_2 .	n/a	fino a 36 mesi	Sì	Temperatura di trasporto: 0 – 50 °C Temperatura di conservazione a lungo termine: 15 – 26 °C Trasporto/conservazione sensore con membrana e protetto da luce/radiazione.
OV-A/P/N	Sensore OxiVenT™	Sensore digitale per tensione di anidride carbonica, tensione di ossigeno e ossimetria	Il sensore OxiVenT™, modello OV-A/P/N, è indicato per l'uso con l'SDM quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO_2 , tcPO_2 , SpO_2 e PR per pazienti adulti e pediatrici. Nei pazienti neonatali, l'uso del sensore OxiVenT™ è indicato esclusivamente per il monitoraggio di tcPCO_2 e tcPO_2 . Il monitoraggio della tcPO_2 è controindicato per pazienti sotto anestesia gassosa.	n/a	12 mesi	Sì	Temperatura di trasporto: 0 – 50 °C Temperatura di conservazione a lungo termine: 15 – 26 °C Trasporto/conservazione sensore con membrana e protetto da luce/radiazione.
AC-XXX	Cavo adattatore del sensore digitale	Il cavo adattatore richiedeva di collegare i sensori digitali SenTec al Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec. Trasferisce l'energia necessaria per fare funzionare i componenti micro/optoelettronici (LED) e per riscaldare il sensore. Inoltre trasmette i dati digitalizzati tra il sensore digitale e l'SDM.	L'AC-XXX serve per collegare i sensori SenTec (sensore V-Sign™ 2 e sensore OxiVenT™) al Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec.	AC-150: lunghezza 150 cm AC-250: lunghezza 250 cm AC-750: lunghezza 750 cm	7 anni	Sì	Temperatura di trasporto/conservazione: 0 – 50 °C Umidità di trasporto/conservazione: 10 – 95%

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
Cavo PSG A per cavo PSG X	Cavo Adattatore PSG	Cavo adattatore per interfacciare l'SDM a poligrafi (PG) o polisonnografi (PSG). Un cavo PSG trasferisce i dati analogici dall'SMD al sistema PG o PSG.	I cavi PSG sono intesi per interfacciare il Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec con poligrafi (PG) o polisonnografi (PSG).	Cavo PSG A Cavo PSG B Cavo PSG C Cavo PSG D Cavo PSG E Cavo PSG F Cavo PSG G Cavo PSG H Cavo PSG J Cavo PSG K Cavo PSG L Cavo PSG M Cavo PSG N Cavo PSG P Cavo PSG Q Cavo PSG X	7 anni	Sì	Temperatura di trasporto/conservazione: 0 – 50 °C Umidità di trasporto/conservazione: 10 – 95%
RFT100VA-XX	Trasformatore di isolamento	Isola l'SDM dalla rete elettrica per l'uso a domicilio.	I trasformatori di isolamento sono intesi per garantire una separazione galvanica del Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec dalla tensione di alimentazione in ambienti di installazione domestica per trattamenti a domicilio.	RFT100VA-V1: 100 – 120V AC RFT100VA-V2: 230V AC	7 anni	Sì	Temperatura: -10 – 50°C Umidità: non specificata Altitudine d'esercizio: < 2000 m sul livello del mare
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: download su PC, analisi dei dati, monitoraggio da remoto e software di gestione del sistema di monitoraggio.	V-STATS™ è un software opzionale per PC, il cui utilizzo è indicato con il sistema di monitoraggio SDM, quando sono richiesti il monitoraggio da remoto e/o la segnalazione dei trend e l'analisi statistica dei dati misurati dal sistema di monitoraggio. V-STATS™ non è inteso per fornire diagnosi; è inteso per integrare e non per sostituire una qualsiasi fase delle procedure di monitoraggio.	n/a	Non specificato	Sì	Non specificato
SDM_WPC	Copertura di protezione dall'acqua dell'SDM	Questa copertura garantisce all'SDM una protezione IPX2 contro l'ingresso di acqua.	L'SDM_WPC è inteso per proteggere il Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec contro il gocciolamento di acqua per un'inclinazione massima del monitor di 15° (IPX2).	n/a	7 anni	Sì	Non specificato

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata di conservazione	Riutilizzabile	Condizioni ambientali /di conservazione
EC-MI	Clip Auricolare	Clip auricolare per l'applicazione di sensore monouso, consigliata per pazienti adulti e pediatrici con cute matura/intatta	La Clip Auricolare di SenTec, modello EC-MI, è intesa per l'uso con il sensore V-Sign™ 2 quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO₂, SpO₂ e PR, e con il sensore OxiVenT™ quando sono richiesti anche il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO₂ e tcPO₂ e il monitoraggio di SpO₂ e PR. La Clip Auricolare è indicata per applicare il sensore V-Sign™ 2 o il sensore OxiVenT™ al lobo dell'orecchio del paziente. L'uso della Clip Auricolare è controindicato in caso di: - pazienti con lobi troppo piccoli per garantire una corretta applicazione del sensore (ad esempio i neonati). - situazioni in cui il paziente è in posizione di Trendelenburg (testa più bassa rispetto al cuore). - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche all'EC-MI. Inoltre, l'applicazione di un sensore TC SenTec su lobi forati può generare misurazioni inesatte di PCO₂/PO₂.	n/a	12 mesi	No. Il riutilizzo della clip auricolare può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 30°C Umidità: 25% – 60%

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata di conservazione	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
MAR-MI	Anello Adesivo per cute matura/intatta	Anello per applicazione di sensore monouso, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute matura/intatta	Gli Anelli Adesivi di SenTec, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 in siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della $tcPO_2$ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Gli Anelli Adesivi, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore OxiVenT™ in siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica e/o ossigeno, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo di $tcPCO_2$ e/o $tcPO_2$ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Se è richiesto (anche) il monitoraggio di SpO_2 e PR per pazienti adulti e pediatrici, gli Anelli Adesivi, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 o il sensore OxiVenT™ su fronte, guancia, parte superiore del braccio e scapola. L'uso di MAR-MI e di MARE-MI è consigliato per applicazioni su pelli mature/intatte. L'uso di MAR-MI e MARE-MI è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche a MAR-MI/MARE-MI.	n/a	12 mesi	No. Il riutilizzo di un MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 25% – 60%
MARE-MI	Anello Adesivo Easy per cute matura/intatta	Anello per applicazione di sensore monouso, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute matura/intatta	Gli Anelli Adesivi di SenTec, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 in siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della $tcPO_2$ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Gli Anelli Adesivi, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore OxiVenT™ in siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica e/o ossigeno, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo di $tcPCO_2$ e/o $tcPO_2$ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Se è richiesto (anche) il monitoraggio di SpO_2 e PR per pazienti adulti e pediatrici, gli Anelli Adesivi, modelli MAR-MI e MARE-MI, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 o il sensore OxiVenT™ su fronte, guancia, parte superiore del braccio e scapola. L'uso di MAR-MI e di MARE-MI è consigliato per applicazioni su pelli mature/intatte. L'uso di MAR-MI e MARE-MI è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche a MAR-MI/MARE-MI.	n/a	12 mesi	No. Il riutilizzo di un MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 25% – 60%

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata di conservazione	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
MAR-SF	Anello Adesivo per cute sensibile/fragile	Anello per applicazione di sensore monouso, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute sensibile/fragile	Gli Anelli Adesivi di SenTec, modelli MAR-SF e MARE-SF, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 a siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della tcPO ₂ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Gli Anelli Adesivi, modelli MAR-SF e MARE-SF, sono intesi per applicare il sensore OxiVenT™ in siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica e/o ossigeno, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo di tcPCO ₂ e/o tcPO ₂ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Se è richiesto (anche) il monitoraggio di SpO ₂ e PR per pazienti adulti e pediatrici, gli Anelli Adesivi, modelli MAR-SF e MARE-SF, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 o il sensore OxiVenT™ su fronte, guancia, parte superiore del braccio e scapola. L'uso di MAR-SF e MARE-SF è consigliato per applicazioni su pelli sensibili/fragili. L'uso di MAR-SF e MARE-SF è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche a MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 mesi	No. Il riutilizzo di un MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 27 °C Umidità: 40% – 60%
MARE-SF	Anello Adesivo Easy per cute sensibile/fragile	Anello per applicazione di sensore monouso, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute sensibile/fragile	Gli Anelli Adesivi di SenTec, modelli MAR-SF e MARE-SF, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 a siti di misura convenzionali per il monitoraggio della tensione di anidride carbonica, quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo della tcPO ₂ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Se è richiesto (anche) il monitoraggio di SpO ₂ e PR per pazienti adulti e pediatrici, gli Anelli Adesivi, modelli MAR-SF e MARE-SF, sono intesi per applicare il sensore V-Sign™ 2 o il sensore OxiVenT™ su fronte, guancia, parte superiore del braccio e scapola. L'uso di MAR-SF e MARE-SF è consigliato per applicazioni su pelli sensibili/fragili. L'uso di MAR-SF e MARE-SF è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche a MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 mesi	No. Il riutilizzo di un MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 27 °C Umidità: 40% – 60%

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata di conservazione	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
SA-MAR	Adesivo Staysite™ per Anelli Adesivi	Adesivo monouso per Anelli Adesivi (rafforza l'applicazione di MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI sulla cute con una pellicola adesiva aggiuntiva)	L'Adesivo Staysite™ di SenTec per MAR, modello SA-MAR, è un adesivo opzionale, monouso, indicato per l'uso con gli Anelli Adesivi, modelli MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF e MARE-SF, se è richiesta un'applicazione più sicura. L'uso del SA-MAR è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche al SA-MAR.	n/a	9 mesi	No. Il riutilizzo del SA-MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 27 °C Umidità: 40% – 60%
MC-R	Kit di Sostituzione di Membrana	Utensile per la sostituzione della membrana, ricaricabile	Il kit di Sostituzione di Membrana e l'inserito per kit di Sostituzione di Membrana, MC-R e MC-I, servono per sostituire l'elettrolito e la membrana dei sensori transcutanei SenTec. Il kit di Sostituzione di Membrana (MC-R) può essere riutilizzato per sostituire il suo inserto (MC-I).	n/a	12 mesi	Sì, ricaricabile per 10 volte max. con MC-I.	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10% – 95%
MC-I	Inserito per kit di Sostituzione di Membrana	Inserti monouso, confezionati separatamente, richiesti per ricaricare un kit di Sostituzione di Membrana prima del riutilizzo.	MC-R e MC-I non sono intesi per la sterilizzazione (ad es. mediante irradiazione, vapore, ossido di etilene o metodo del plasma).	n/a	12 mesi	No. Il riutilizzo di MC-I può causare: - perdita di funzionalità del sensore e misurazioni inesatte	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10% – 95%
GAS-0812	Bombola gas per SDM	Gas di calibrazione per docking station, bombola da 0,56 l a 9,5 bar. Miscela di 8-vol % CO ₂ , 12-vol% O ₂ e 80-vol% N ₂	La bombola gas, modello GAS-0812, funge da gas di calibrazione per i sensori transcutanei SenTec che monitorano tcPCO ₂ e/o tcPO ₂ (sensore V-Sign™ 2 e sensore OxiVenT™). La bombola gas, modello GAS-0812, è solo per l'uso con la docking station integrata nel Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec.	n/a	12 mesi	Sì, per circa un mese, in base agli scenari d'uso e alla condizione del sensore. Non utilizzare la bombola di gas se è scaduta.	Temperatura: 0 – 50 °C Umidità: non specificata

RIF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Uso previsto	Varianti	Durata di conservazione	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/di conservazione
GEL-04	Gel di Contatto	Gel di Contatto per sensori transcutanei SenTec, flacone da 2 ml o 5 ml	Il Gel di Contatto, GEL-04 e GEL-SD, serve da Gel di Contatto per ottenere una corretta conduzione del gas e un corretto trasferimento di calore tra la cute del paziente e i sensori transcutanei SenTec. Il Gel di Contatto rende diretto il contatto con il paziente (cute intatta, esposizione prolungata < 30 giorni). Evitare il contatto con la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che manifestano reazioni allergiche.	2 ml 5 ml	12 mesi	Sì. Non utilizzare il Gel di Contatto se è scaduto, per evitare infezioni o possibili reazioni allergiche.	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10% – 95%
GEL-SD	Gel di Contatto monodose	Gel di Contatto per sensori transcutanei SenTec, fiale monodose da 0,3 g ciascuna		n/a	12 mesi	No. Non utilizzare il Gel di Contatto se è scaduto, per evitare infezioni o possibili reazioni allergiche. Il riutilizzo del GEL-SD può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10% – 95%

Nota: nel presente manuale, il termine 'sensore TC SenTec' si riferisce ai sensori SenTec che forniscono misurazioni transcutanee dei gas ematici (vale a dire, sensore V-Sign™ 2 e sensore OxiVenT™).

Nota: i componenti summenzionati non corrispondono necessariamente al contenuto della fornitura. Un elenco completo dei prodotti disponibili, inclusi accessori e prodotti monouso, è riportato sul sito www.sentec.com/products.

PCO₂ e PO₂ transcutanee

Principi di funzionamento di tcPCO₂ e tcPO₂

L'anidride carbonica (CO₂) e l'ossigeno (O₂) sono dei gas che si diffondono rapidamente nel corpo e nei tessuti cutanei e, pertanto, possono essere misurati da un sensore non invasivo adeguato applicato sulla superficie cutanea. Se il tessuto cutaneo sotto il sito del sensore viene riscaldato a una temperatura costante, il flusso di sangue capillare locale aumenta, si stabilizza il metabolismo, migliora la diffusione di gas e, di conseguenza, migliorano la riproducibilità e la precisione delle misurazioni di CO₂/O₂ sulla superficie cutanea. Le tensioni della CO₂ misurate sulla superficie cutanea (PcCO₂) sono solitamente conseguentemente superiori ai valori della PCO₂ arteriosa (PaCO₂) nei pazienti di tutte le età. Quindi, con un algoritmo adeguato, è possibile prevedere la PaCO₂ dalla PcCO₂ misurata. La tcPCO₂ indica una previsione della PaCO₂ calcolata dalla PcCO₂ rilevata con un algoritmo elaborato da J.W. Severinghaus. Inizialmente l'equazione di Severinghaus' corregge la PcCO₂ rilevata alla temperatura del sensore (T) a 37 °C, utilizzando un fattore di temperatura anaerobico (A), e successivamente sottrae una stima della 'Compensazione Metabolica' (M) locale.

Nota: I valori della tcPCO₂ visualizzati dall'SDM sono quindi corretti/normalizzati a 37 °C e forniscono una stima della PaCO₂ a 37 °C. Nell'SDM e nel presente manuale (salvo diversa indicazione esplicita) la 'tcPCO₂' è visualizzata/etichettata come 'PCO₂'.

La tcPO₂ indica una stima della PaO₂ e corrisponde alla PcO₂ misurata. Nei neonati, la PO₂ misurata sulla superficie cutanea (PcO₂) è correlata alla PO₂ (PaO₂) arteriosa almeno in un rapporto di uno a

uno a una temperatura del sensore di 43-44°C. La precisione della PcO₂ rispetto alla PaO₂ è migliore fino a una PaO₂ di 80 mmHg (10,67 kPa), al di sopra di questo valore manifesta una tendenza crescente a una lettura inferiore rispetto alla PaO₂. Poiché i livelli della PaO₂ target nei neonati sono generalmente inferiori a 90 mmHg (12 kPa), una correzione dei valori della PcO₂ misurata a una temperatura del sensore di 43-44 °C solitamente non è necessaria. Negli adulti, le variazioni topiche della fisiologia cutanea possono incidere sulla correlazione tra PcO₂ e PaO₂ e possono causare letture inferiori anche a una PaO₂ target inferiore a 80 mmHg (10,67 kPa).

La 'temperatura del sensore' e la 'durata dell'applicazione' consigliate (e predefinite) per i sensori TC SenTec dipendono dal tipo di paziente selezionato e dai parametri attivati, come riassunto nella seguente tabella:

Tipo di paziente	PO ₂ abilitata	Temperatura del sensore consigliata [°C]	Tempo in Sito Raccomandato [h]
Neonatale (se con meno di 12 mesi di vita dalla nascita a termine)	No	41,0	8,0
	Sì	43,0	2,0
Adulto/ Pediatrico	No	42,0	8,0
	Sì	44,0	2,0

Nota: Nell'SDM e nel presente manuale (salvo diversa indicazione esplicita) la 'tcPO₂' è visualizzata/etichettata come 'PO₂'.



Buono a sapersi!

Riscaldare il tessuto cutaneo sotto il sensore a una temperatura costante migliora la precisione in quanto: a) aumenta il flusso di sangue capillare/induce l'arterializzazione; b) stabilizza il metabolismo; e c) migliora la diffusione di gas nel tessuto cutaneo. Con l'incremento della temperatura del sensore, la durata dell'applicazione deve essere valutata attentamente e regolata di conseguenza, per ridurre il rischio di ustioni. Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti con cute sensibile nel sito del sensore (p. 32).

Consultare il Manuale tecnico per l'SDM (HB-005752) e i riferimenti ivi citati per ulteriori informazioni sul monitoraggio transcutaneo dei gas ematici.

Limitazioni di tcPCO_2 e tcPO_2

Le seguenti situazioni o fattori clinici possono limitare la correlazione tra tensioni transcutanee e arteriose dei gas ematici:

- Tessuto cutaneo ipoperfuso sotto il sito del sensore, dovuto a: un basso indice cardiaco, alla centralizzazione circolatoria (shock), all'ipotermia (ad es. durante un intervento chirurgico), all'uso di farmaci vasoattivi, ad affezioni occlusive delle arterie, alla pressione meccanica esercitata sul sito di misura, o alla temperatura del sensore inadeguata (troppo bassa).
- Shunt arterio-venosi, ad es. dotti arteriosi (specifici della PO_2).
- Iperossia ($\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ (13,3 kPa)) (specifico della PO_2).
- Sito di misura inadeguato (posizionamento su grosse vene superficiali, su aree con edemi cutanei (ad es. oedema neonatorum), lesioni cutanee e altre anomalie della cute).

- Applicazione scorretta del sensore che crea un contatto inadeguato, non sigillato ermeticamente tra la superficie del sensore e la cute del paziente, causando la diffusione dei gas CO_2 e O_2 della cute che si mescolano con l'aria ambiente.
- Esposizione del sensore a livelli elevati di luce ambientale (specifico della PO_2).



ATTENZIONE: Rispetto ai gas ematici arteriosi corrispondenti, solitamente le letture della PCO_2 risultano troppo elevate, mentre quelle della PO_2 risultano troppo basse, se il sito di misura è ipoperfuso.



ATTENZIONE: L'SDMS non è un dispositivo per gas ematici. Quando si interpretano i valori di PCO_2 e PO_2 visualizzati dall'SDM è bene tenere presenti le limitazioni summenzionate.

Quando si confrontano il valori di PCO_2/PO_2 visualizzati dall'SDM con i valori di $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ ottenuti dall'emogasanalisi arteriosa (Ega), si presti attenzione ai seguenti punti:

- Prelevare e gestire con cura i campioni ematici.
- Il prelievo ematico andrà eseguito in condizioni di stato stazionario.
- Il valore di $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ ottenuto dall'analisi Ega dovrà essere confrontato con la lettura di PCO_2/PO_2 dell'SDM al momento del prelievo di sangue.
- In pazienti con shunt funzionali, il sito di applicazione del sensore e il sito del prelievo arterioso dovranno essere sullo stesso lato dello shunt.
- Se il parametro del menu 'Severinghaus Correction Mode' (modalità di correzione di Severinghaus) è impostato su 'Auto', i valori della PCO_2 visualizzati dall'SDM vengono corretti automaticamente a 37 °C (indipendentemente dalla temperatura interna del

paziente). Quando si esegue l'analisi Ega, assicurarsi di inserire correttamente la temperatura interna del paziente nell'analizzatore di gas ematici. Utilizzare il valore '37 °C-PaCO₂' dell'analizzatore di gas ematico per confrontare il valore di PCO₂ dell'SDM.

- Verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore di gas ematico. Confrontare periodicamente la pressione barometrica dell'analizzatore di gas ematico con un barometro di riferimento calibrato noto.

Pulsossimetria

Principi di funzionamento della pulsossimetria

L'SDMS utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza delle pulsazioni (PR). La pulsossimetria si basa su due principi: primo, l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina si differenziano per il loro assorbimento di luce rossa e infrarossa (spettrofotometria) e, secondo, il volume di sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia durante la pulsazione (pletismografia).

I sensori del pulsossimetro passano la luce rossa e infrarossa in un letto vascolare arteriolare pulsante e misurano le variazioni dell'assorbimento di luce durante il ciclo pulsatile. I diodi che emettono luci rosse e infrarosse a basso voltaggio (LED) fungono da fonti luminose e un fotodiodo funge da fotorilevatore. Il software di un pulsossimetro utilizza il rapporto di luce rossa fino a infrarossa assorbita per calcolare la SpO₂.

I pulsossimetri utilizzano la natura pulsatile del flusso del sangue arterioso per differenziare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso da quella del sangue venoso o del tessuto. Durante la sistole, una nuova pulsazione di sangue arterioso entra

nel letto vascolare: aumentano il volume del sangue e l'assorbimento della luce. Durante la diastole, diminuiscono il volume del sangue e l'assorbimento della luce. Concentrandosi sui segnali della luce pulsatile, vengono eliminati gli effetti degli assorbitori non pulsatili quali tessuti, ossa e sangue venoso.

Nota: L'SDMS misura e visualizzata la saturazione funzionale dell'ossigeno: la quantità di emoglobina ossigenata espressa come percentuale di emoglobina che può trasportare ossigeno. L'SDMS non misura la saturazione frazionale: emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutta l'emoglobina, inclusa l'emoglobina disfunzionale come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.



Buono a sapersi!

Letecniche di misurazione della saturazione dell'ossigeno – inclusa la pulsossimetria – non sono in grado di rilevare l'iperossemia.

A causa della forma a S della curva di dissociazione dell'ossiemoglobina (ODC), la SpO₂ da sola non può rilevare in modo attendibile l'ipoventilazione nei pazienti a cui viene somministrato ossigeno.

Limitazioni della pulsossimetria

Le seguenti situazioni o fattori clinici possono limitare la correlazione tra la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e la saturazione dell'ossigeno arterioso (SaO_2) e possono causare la perdita di segnale della pulsazione:

- emoglobina disfunzionale (COHb, MetHb)
- anemia
- coloranti endovascolari, come verde di indocianina o blu di metilene
- bassa perfusione nel sito di misura (ad es. causata da sfigmomanometro gonfio, grave ipotensione, vasocostrizione in

risposta all'ipotermia, medicazione o da un attacco di sindrome di Raynaud)

- pulsazioni venose (ad es. dovute all'uso della fronte, della guancia o del lobo dell'orecchio come sito di misura in paziente in posizione di Trendelenburg)
- alcune patologie cardiovascolari
- pigmentazione cutanea
- agenti coloranti applicati esternamente (ad es. smalto per unghie, tintura, crema pigmentata)
- movimento prolungato e/o eccessivo del paziente
- esposizione del sensore a livelli elevati di luce ambientale
- defibrillazione

Sensori TC SenTec

I sensori TC SenTec forniscono prestazioni superiori, sono robusti, affidabili e richiedono una manutenzione relativamente bassa. Nel design di un sensore digitale brevettato si riuniscono i componenti ottici necessari per la pulsossimetria a riflettanza, a 2 lunghezze d'onda e i componenti necessari per misurare la PCO_2 e - solo per il sensore OxiVenT™ - la PO_2 .

La PO_2 (sensore OxiVenT™) viene misurata con smorzamento (quenching) dinamico della fluorescenza, una tecnologia di rilevamento dell'ossigeno che misura le molecole di ossigeno presenti in prossimità di un colorante fluorescente inglobato in un sottile strato conduttore (carrier) incorporato nella superficie del sensore.

La misurazione della PCO_2 dei sensori TC SenTec (sensore V-Sign™ 2, sensore OxiVenT™) è basata su un sensore della PCO_2 di tipo Stow-Severinghaus, cioè uno strato elettrolitico sottile confinato sulla superficie del sensore con una membrana idrofobica, permeabile a CO_2 e O_2 . La membrana e l'elettrolito devono essere sostituiti

all'incirca ogni 28 giorni. La membrana del sensore va sostituita anche se è danneggiata, se non è adeguatamente alloggiata, oppure se sotto la membrana sono presenti aria intrappolata o un elettrolito secco. Con il kit di Sostituzione di Membrana brevettato di SenTec, la membrana e l'elettrolito possono essere sostituiti facilmente con 4 fasi di pressioni e avvitiamenti identici, in una procedura facilmente riproducibile (p. 28).

La calibrazione del segmento di PCO_2 del sensore TC SenTec è consigliata ogni 6-12 ore ed è obbligatoria ogni 12-16 ore (p. 27). La misurazione della PO_2 del sensore OxiVenT™ è di fatto esente da scostamenti e quindi non richiede una calibrazione. Tuttavia, a titolo precauzionale, l'SDM calibra la PO_2 durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente ogni 24 ore circa durante una delle continue calibrazioni della PCO_2 .

Per ottenere l'arterializzazione locale del tessuto cutaneo nel sito di misura, i sensori TC SenTec vengono azionati a una temperatura

costante del sensore di circa 41 °C nei pazienti neonatali e di 42 °C nei pazienti adulti/pediatrici, se è disabilitata la PO₂; se invece la PO₂ è abilitata è di circa 43 °C nei pazienti neonatali e di 44 °C nei pazienti adulti/pediatrici. I comandi della temperatura del sensore e della durata dell'applicazione sono concepiti per soddisfare tutti gli standard applicabili. Per garantire un funzionamento sicuro, i sensori TC SenTec monitorano in modo affidabile la temperatura del sensore con due circuiti indipendenti. Inoltre, il software dell'SDM esegue un ulteriore controllo della temperatura del sensore collegato.



AVVERTENZA: Non alterare né modificare il sensore. Utilizzare esclusivamente apparecchi, accessori, prodotti monouso o componenti forniti o consigliati da SenTec AG. L'uso di altri componenti può causare lesioni, misurazioni inesatte e/o danni al dispositivo.

Informazioni aggiuntive sui sensori TC SenTec, la clip auricolare, gli Anelli Adesivi, l'Adesivo Staysite™, il kit di Sostituzione di Membrana e gli inserti per kit di Sostituzione di Membrana sono fornite nelle rispettive indicazioni per l'uso. Le informazioni dettagliate sul Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec sono riportate nel Manuale tecnico dell'SDM (HB-005752). Le informazioni sulle procedure di manutenzione, assistenza e riparazione che non richiedono l'apertura del coperchio dell'SDM, così come sulle procedure di manutenzione e assistenza per i sensori TC SenTec sono riportate nel Manuale di manutenzione dell'SDMS (HB-005615).

Per garantire il corretto funzionamento dell'SDMS, seguire scrupolosamente le istruzioni fornite nel presente Manuale di istruzioni, passo a passo.



AVVERTENZA: Osservare le istruzioni fornite nella Guida rapida dell'SDMS, nel Manuale di istruzioni dell'SDMS e nel Manuale tecnico dell'SDM, al fine di garantire il corretto funzionamento dello strumento ed evitare pericoli elettrici.



AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scossa elettrica, il dispositivo deve essere collegato a una rete elettrica munita di messa a terra protettiva. Assicurarsi che le linee di alimentazione e di messa a terra protettiva siano collegate correttamente. In caso di dubbio (ad es. durante l'uso a domicilio dell'SDM) scollegare l'SDM dalla presa e utilizzare l'alimentazione a batteria durante il monitoraggio del paziente.

Nota: Le definizioni contenute in questo manuale si applicano solamente agli SDM dotati della versione del software indicata in copertina.

Nota: La Guida rapida dell'SDMS, il Manuale di istruzioni dell'SDMS e vari altri manuali possono essere consultati online sul sito www.sentec.com/ifu.



Nota: I tutorial relativi all'SDMS possono essere seguiti online sul sito www.sentec.com/tv.



Requisiti minimi

Requisiti minimi di hardware, caratteristiche delle reti IT e misure di sicurezza IT

Al fine di proteggere i dati del paziente da attacchi informatici, è necessario implementare – e mantenere sempre – un piano di sicurezza olistico allo stato dell'arte. Gli ospedali e gli altri prestatori di cure sanitarie sono responsabili della prevenzione di accessi non autorizzati ai sistemi della struttura e ai sistemi domestici, nonché ai dispositivi e alle reti quando installano l'SDMS. L'SDMS potrà essere collegato a una rete soltanto in presenza di misure di sicurezza appropriate (ad es. firewall e/o segmentazione di rete). Per eventuali dubbi o problemi relativi alla sicurezza, consultare il proprio responsabile IT.



AVVERTENZA: Quando si collega/installa l'SDM su apparecchiature accessorie (ad es. PC, sistemi poligrafici o polisonnografici, sistemi di monitoraggio a bordo letto multi-parametro, ventilatori, reti Ethernet, ecc.), verificare il corretto funzionamento prima dell'uso clinico dell'SDM e delle apparecchiature accessorie.



AVVERTENZA: Le apparecchiature accessorie (ad es. un PC) collegate alle porte dati dell'SDM devono essere certificate secondo la norma IEC 60950. Tutte le combinazioni di apparecchiature che ne conseguono devono essere conformi ai requisiti di sistema della norma IEC 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature accessorie all'SDM configura un sistema medico; pertanto è responsabile di assicurare che il sistema creato sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e della norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

V-STATS™ e V-CareNeT™

I requisiti minimi di sistema per V-STATS™ e V-CareNeT™ sono descritti nel Manuale di istruzioni di V-STATS™. Un collegamento di rete è richiesto solo quando si utilizza V-STATS™ con V-CareNeT™.



AVVERTENZA: Non utilizzare una rete instabile e assicurarsi che i dispositivi in rete non inviino troppi pacchetti di broadcast alla rete. Dovrà essere implementata e testata da uno specialista di WiFi che abbia familiarità con i particolari requisiti delle reti wireless di ambienti ospedalieri. Assicurarsi che, tenendo conto dell'ambiente strutturale circostante (costruzione, schermatura, interferenze di dispositivi, ecc.), lo specialista di WiFi valuti il numero di access point necessari e le loro ubicazioni al fine di garantire una piena copertura priva di interferenze. Il corretto funzionamento della rete utilizzata non è responsabilità di SenTec.

SenTec consiglia di applicare gli aggiornamenti del software V-STATS™ non appena disponibili e di utilizzare le versioni più recenti. L'uso di versioni non più supportate e la mancata applicazione degli aggiornamenti più recenti possono accrescere l'esposizione ad attacchi informatici.

V-STATS™ 4.10 e le versioni successive offrono misure che consentono all'utilizzatore un trattamento dei dati dei pazienti conforme al GDPR (per maggiori informazioni si veda il Manuale di istruzioni di V-STATS™).

La versione attuale del software di V-STATS™ può essere scaricata dal sito web di SenTec (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

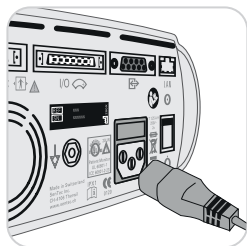


Il Manuale di istruzioni di V-STATS™ e vari altri manuali possono essere consultati online sul sito <https://www.sentec.com/ifu/>.



Impostazione dell'SDMS

Collegare l'SDM all'Alimentazione AC



Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione AC sul retro del monitor (23).

Inserire il connettore maschio del cavo di alimentazione in una presa di alimentazione AC correttamente collegata a terra.

Nota: L'SDM si adatterà automaticamente alla tensione locale applicabile: 100 – 240V~ (50/60Hz).

Verificare che l'indicatore di alimentazione AC/batteria (10) sia acceso. Se l'indicatore di alimentazione AC/batteria non è acceso, controllare il cavo di alimentazione, i fusibili e la presa di corrente AC.



AVVERTENZA: Non versare liquidi sull'SDM, sui suoi accessori, connettori, interruttori o sulle aperture del suo involucro. Se l'SDM è stato bagnato accidentalmente, lo si dovrà scollegare dall'alimentazione AC, asciugare esternamente con un panno, lasciare asciugare e, prima di riutilizzarlo, lo si dovrà fare ispezionare dal personale tecnico qualificato.

Funzionamento a batteria dell'SDM

L'SDM è dotato di una batteria agli ioni di litio interna ricaricabile che può essere utilizzata per alimentare il sistema di monitoraggio durante il trasporto oppure in assenza di un'alimentazione AC. L'icona di stato 'Batteria' (p. 61) indica la carica residua della batteria (%).



Buono a sapersi!

Quando si utilizza un SDM con un display retroilluminato a LED, una batteria nuova, completamente carica, fornirà fino a 10 ore di monitoraggio se è disattivata la Modalità Salva-schermo oppure se è in Modalità Auto, e fino a 12 ore di monitoraggio se è attiva la Modalità Salva-schermo. La ricarica completa di una batteria scarica richiede circa 7 ore.

L'indicatore di alimentazione AC/batteria (10) fornisce informazioni sullo stato di ricarica della batteria:

Verde: SDM collegato all'alimentazione AC, batteria completamente carica

Giallo: SDM collegato all'alimentazione AC, batteria in ricarica

LED SPENTO: SDM non collegato all'alimentazione AC (ovvero alimentato da batteria interna)

⚠ AVVERTENZA: Utilizzare il dispositivo alle seguenti altitudini (e alle normali pressioni atmosferiche corrispondenti):

In caso di collegamento alla rete elettrica: -400–4000 m (106–62 kPa)

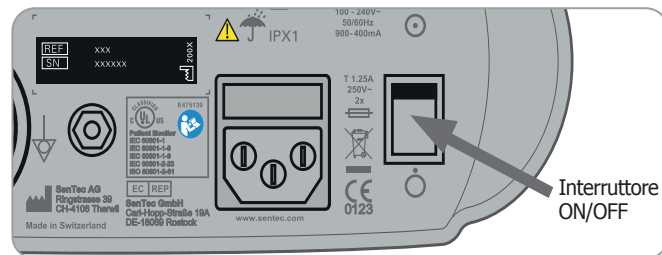
In caso di funzionamento a batteria: -400–6000 m (106–47 kPa)

Diversamente, possono prodursi misurazioni errate.

Accensione dell'SDM

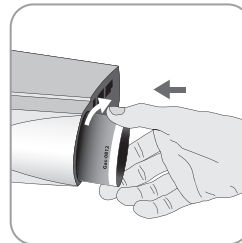
Accendere l'SDM premendo l'interruttore ON/OFF sul pannello posteriore (24). L'SDM eseguirà automaticamente una 'Prova Sistema (POST)'. Controllare le impostazioni di data/ora dell'SDM e regolare se necessario.

Nota: Se la Prova Sistema fallisce, interrompere l'uso dell'SDM e contattare il personale tecnico qualificato o il rappresentante SenTec locale. Per una descrizione dettagliata della Prova Sistema, consultare il Manuale tecnico dell'SDM (HB-005752).



Installazione della bombola di gas (Bombola Gas-0812)

L'alloggiamento della bombola di gas si trova sul retro dell'SDM (19). Rimuovere la vecchia bombola di gas ruotandola in senso anti-orario.



Inserire la nuova bombola di gas ruotandola in senso orario per circa 4,5 giri e serrarla completamente (senza applicare una forza eccessiva).

⚠ ATTENZIONE: L'inserimento non corretto della bombola di gas può causare calibrazioni inesatte e un maggior consumo di gas.

L'icona di stato 'Gas' (p. 62) indica la carica residua del bombola di gas in %. Viene visualizzata solo se all'SDM è collegato un sensore TC SenTec ed è nella Docking Station.

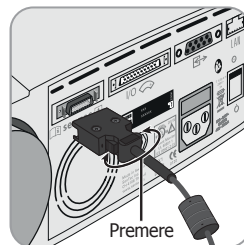
⚠ AVVERTENZA: La bombola gas è un contenitore pressurizzato. Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 °C (122°F). Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare su fiamme vive o su materiali incandescenti.

⚠ AVVERTENZA: Non usare le bombole di gas scadute o le bombole di gas di produttori diversi da SenTec. L'uso di bombole di gas non SenTec può danneggiare la Docking Station. Miscele di gas non correttamente calibrate causeranno calibrazioni inesatte del sensore e di conseguenza dati inesatti della PCO_2 e/o della PO_2 .

Per lo smaltimento di bombole di gas vuote, si veda il capitolo **Smaltimento rifiuti** (p. 65).

⚠ AVVERTENZA: Pericoli di esplosione e infiammabilità. Non utilizzare l'SDM in presenza di anestetici/gas infiammabili o altre sostanze infiammabili in ambienti che incrementano il contenuto di ossigeno.

Collegamento/scollegamento del cavo adattatore del sensore digitale



Collegare il cavo adattatore del sensore digitale all'SDM. Il collegamento è stabilito correttamente quando entrambi i morsetti della spina s'innestano nella porta di connessione del sensore ⑮.

Scollegare il cavo dall'SDM premendo i due fermi sulla spina nera per sbloccare i morsetti (v. immagine) e tirare per rimuovere il cavo.

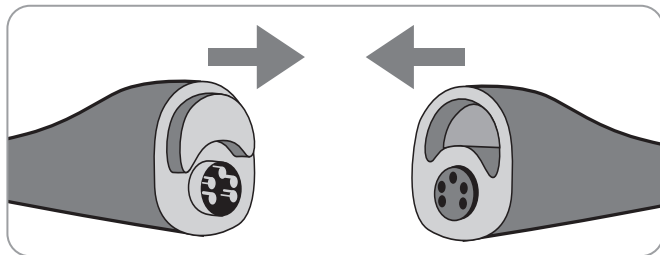
Collegamento di un sensore TC SenTec

Prendere un sensore TC SenTec (sensore V-Sign™ 2 o sensore OxiVenT™).

Importante: Per il monitoraggio della PO₂ si deve utilizzare un sensore OxiVenT™ e un SDM con opzione PO₂ attivata.

Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Sostituire la membrana se necessario (p. 28). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Dopo avere ultimato con successo il controllo/l'ispezione del sensore e della sua membrana, collegare il sensore TC SenTec al cavo adattatore del sensore digitale.



Successivamente l'SDM visualizzerà, di solito, il messaggio 'Calibrare il sensore' (per le eccezioni si veda la descrizione della funzione SMART CALMEM, p. 28).

Inserire il sensore nella Docking Station per la calibrazione del sensore (p. 27).

Se l'"Intervallo di Sostituzione Membrana" del sensore è terminato (solitamente vale per i sensori nuovi), l'SDM visualizzerà il messaggio 'Sostituire la membrana' all'inserimento del sensore nella Docking Station. In tal caso, sarà necessario sostituire la membrana del sensore (p. 28) prima che l'SDM inizi la calibrazione del sensore.

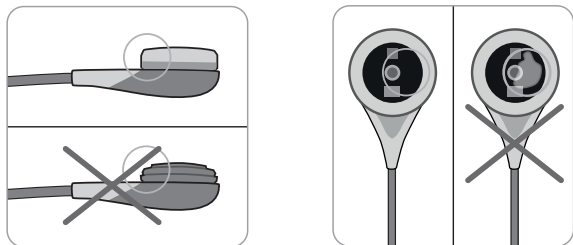
Nota: Se la membrana del sensore è stata sostituita poco prima di collegare il sensore all'SDM, non sarà necessario sostituirla nuovamente. In tal caso, confermare semplicemente la sostituzione della membrana sul sistema di monitoraggio (menu 'Sostituzione di Membrana' – accessibile solo se il sensore è all'esterno della Docking Station).

Controllo Sensore, Calibrazione/Conservazione del sensore e Sostituzione di Membrana

Controllo di un sensore TC SenTec

Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore prima e dopo ogni uso o dopo avere sostituito la membrana (p. 28)!

Assicurarsi che il sensore sia pulito prima di sottoporlo a ispezione visiva. Se necessario, rimuovere con cautela eventuali residui dalla superficie del sensore (compresi membrana, alloggiamento e cavo) con alcol isopropilico al 70% o con un altro agente detergente approvato (si veda HB-010143 Detergenti e disinfettanti sul sito www.sentec.com/ifu).

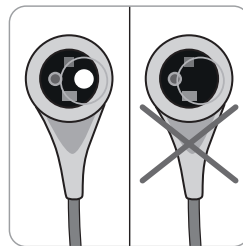


a) Sostituire la membrana del sensore se danneggiata o mancante, se allentata, oppure se sotto la membrana è presente dell'aria intrappolata o un elettrolito secco.

! ATTENZIONE: In assenza di membrana non toccare i delicati componenti ottici/in vetro incorporati sulla superficie del sensore.

! ATTENZIONE: Non utilizzare una garza o un panno asciutto, perché possono danneggiare la membrana o il cavo del sensore.

b) **Non utilizzare** il sensore in presenza di danni visibili all'alloggiamento del sensore o al cavo, se il colore dell'anello attorno all'elettrodo in vetro presenta una lucentezza metallica (deve essere marrone), oppure se il LED rosso del sensore non si accende quando il sensore è collegato all'SDM. Rivolgersi, invece, a personale tecnico qualificato o al rappresentante SenTec locale per capire se è possibile continuare a usare il sensore o se è necessario sostituirlo.



c) Quando si aziona un sensore OxiVenT™, **non usare** il sensore se manca il punto decentrato, bianco, circolare sulla superficie del sensore oppure se non è illuminato del colore verde-ciano quando il sensore OxiVenT™ è collegato all'SDM con la funzione di misurazione della PO₂ abilitata.

Calibrazione e conservazione dei sensori

Se è **obbligatoria** una calibrazione del sensore, l'SDM mostra il messaggio 'Calibrare il sensore', emette un allarme acustico di bassa priorità e i valori della PCO_2 e PO_2 sono contrassegnati come 'non validi' (valori sostituiti da '---').



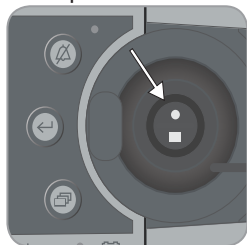
Buono a sapersi!

Gli 'Intervali di Calibrazione' per i sensori TC SenTec possono avere una durata massima di 12 ore. Una volta scaduto l'Intervallo di Calibrazione, si **consiglia** di calibrare il sensore (messaggio 'Calibrazione del sensore raccomandata') per potere continuare il monitoraggio per altre 4-6 con la PCO_2 contrassegnata come 'dubbia' (p. 43). Successivamente, la calibrazione del sensore è **obbligatoria**.

L'SDM calibra, a titolo precauzionale, la PO_2 durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente ogni 24 ore circa durante una delle calibrazioni della PCO_2 predefinite sempre attive.

Per calibrare il sensore:

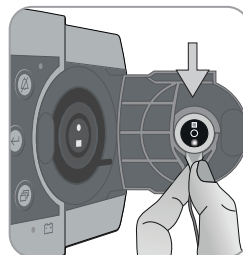
1. Aprire lo sportello della Docking Station ⑦ tirando la maniglia dello sportello.



2. Controllare la guarnizione (freccia) della Docking Station. Se necessario, pulire la Docking Station e la guarnizione usando un batuffolo di cotone inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati si veda www.sentec.com/ifu).



ATTENZIONE: Pulire sempre il sensore prima di porlo nella Docking Station.



ATTENZIONE:

L'orientamento non corretto del sensore nella Docking Station può causare danni al sensore, alla Docking Station o alle relative parti quando si chiude lo sportello della Docking Station.

4. Chiudere lo sportello della Docking Station. L'SDM controlla il sensore e, se necessario, avvia la calibrazione del sensore (messaggio 'Calibrazione sensore'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.



AVVERTENZA: Per una corretta calibrazione, il sensore deve essere posizionato adeguatamente nello sportello della Docking Station e lo sportello della Docking Station deve essere chiuso.

Nota: Se il sensore è riposto nella Docking Station, le calibrazioni del sensore aggiuntive possono essere attivate attraverso un 'Menu di accesso rapido' (p. 55). Se abilitata, la PO_2 viene calibrata anche durante le calibrazioni che vengono attivate nella funzione di menu 'Calibrare il sensore'.



AVVERTENZA: Trasportare/conservare i sensori TC SenTec con la membrana inserita e al riparo dalla luce/dalle radiazioni. Se conservati senza la membrana, i sensori TC SenTec potrebbero danneggiarsi. Durante l'uso clinico non esporre il sensore a una luce ambientale intensa, ad es. luce solare diretta, lampade chirurgiche, lampade riscaldanti a infrarossi e lampade per fototerapia, perché possono causare misurazioni inesatte. In questi casi coprire il sensore con materiale opaco.

Nota: Dopo aver acceso l'SDM o dopo una sostituzione di membrana, si consiglia di conservare il sensore nella Docking Station almeno per la durata indicata dal messaggio informativo giallo 'Stabilizzazione Raccomandata del Sensore [min]' sulla schermata 'Pronto per l'uso' e sulla schermata 'Calibrazione'.

Nota: Per tenere il sistema di monitoraggio pronto tra i monitoraggi, tenere sempre il sistema di monitoraggio acceso e riporre sempre il sensore nella Docking Station.



Buono a sapersi!

SMART CALMEM è una funzione dei sensori TC SenTec che permette la disconnessione del sensore dall'SDM fino a 30 minuti senza perdere lo stato di calibrazione. Di conseguenza, il monitoraggio può essere interrotto temporaneamente senza dovere rimuovere il sensore dal paziente, ad esempio per districare i cavi, girare o spostare il paziente, oppure se il paziente deve andare al bagno. Inoltre, SMART CALMEM riduce il numero di calibrazioni necessarie e, di conseguenza, il consumo del gas di calibrazione.

Sostituzione della membrana del sensore

La membrana di un sensore TC SenTec deve essere sostituita al termine dell'"Intervallo di Sostituzione Membrana". In tal caso, l'SDM visualizza il messaggio 'Sostituire la membrana', attiva un allarme di bassa priorità, contrassegna i valori della PCO_2/PO_2 come non validi, e attiva il menu 'Sostituzione di Membrana', a condizione che il sensore sia nella Docking Station. La membrana del sensore va sostituita anche se è danneggiata, se non è adeguatamente alloggiata, oppure se sotto la membrana sono presenti aria intrappolata o un elettrolito secco.



Buono a sapersi!

L'"Intervallo di Sostituzione Membrana" predefinito è impostato a 28 giorni (consigliato). L'intervallo può essere personalizzato in base ai requisiti specifici dei diversi ambienti clinici.



ATTENZIONE: Senza che l'SDM lo richieda, è necessario effettuare un'ulteriore sostituzione della membrana del sensore, qualora si verifichi una qualsiasi delle condizioni descritte nella sezione 'Controllare un sensore TC SenTec' (p. 26).



ATTENZIONE: Il Gel di Contatto **non** è necessario in alcuna fase della sostituzione di membrana. Il Gel di Contatto è usato solo per l'applicazione del sensore.

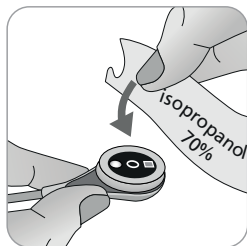
Nota: Un tutorial sulla Sostituzione di Membrana è disponibile online www.sentec.com/tv/v0.



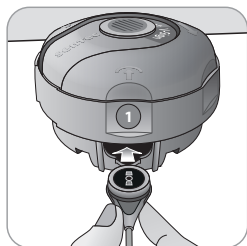
Nota: Il kit di Sostituzione di Membrana può essere riutilizzato per sostituire il suo inserto. Per preparare il kit di Sostituzione di Membrana da riutilizzare, fare riferimento alle indicazioni per l'uso degli inserti per kit di Sostituzione di Membrana oppure vedere il tutorial su www.sentec.com/tv/v1.



Inserire il sensore nel kit di Sostituzione di Membrana



1. Prima di sostituire la membrana, accertarsi che il sensore sia pulito. Se necessario, rimuovere con cautela eventuali residui dalla superficie del sensore (compresi membrana, alloggiamento, scanalatura e cavo) con alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati consultare sentec.com/ifu).



2. Posizionare il kit di Sostituzione di Membrana su una superficie orizzontale asciutta con il puntino colorato rivolto verso l'alto.

3. Inserire il sensore nel kit di Sostituzione di Membrana con il lato del sensore rivolto verso l'alto. La sede dell'inserto ① è concepita in modo da rendere difficile, se non impossibile, l'allineamento non corretto del sensore.

Nota: Non toccare né afferrare mai il cavo del sensore quando il sensore è all'interno del kit di Sostituzione di Membrana, né sollevare il kit di Sostituzione di Membrana, perché tali operazioni possono causare uno spostamento del sensore dal kit di Sostituzione di Membrana.

Quattro fasi di pressione e avvitamento per sostituire la membrana

La procedura di sostituzione della membrana è composta da quattro fasi identiche di pressione e avvitamento. Per rendere più chiare le istruzioni, queste fasi sono contrassegnate con i numeri corrispondenti sul kit di Sostituzione di Membrana.

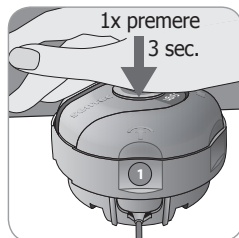
La **fase 1** rimuove la vecchia membrana del sensore: premere lentamente, ma fermamente, verso il basso con il palmo della mano e tenere premuto per 3 secondi. Rilasciare la parte superiore. Effettuare un controllo visivo per assicurarsi che la membrana sia stata rimossa. Ruotare la parte superiore di uno scatto in senso orario per passare alla fase successiva. Tenere il kit di Sostituzione di Membrana in posizione orizzontale.

La **fase 2** ripulisce la superficie del sensore dal vecchio elettrolito: come nella fase 1, premere lentamente, ma fermamente, il kit di Sostituzione di Membrana, rilasciare la parte superiore e ruotare in senso orario per passare alla fase successiva.

La **fase 3** applica il nuovo elettrolito sulla superficie del sensore: premere il kit di Sostituzione di Membrana lentamente, ma fermamente, per 3 secondi, rilasciare la parte superiore e ruotare in senso orario fino alla fase successiva.

La **fase 4** posiziona una nuova membrana sul sensore: premere il kit di Sostituzione di Membrana capovolto lentamente, ma fermamente, per 3 secondi, rilasciare la parte superiore e ruotare

in senso orario verso il simbolo (✓). Tenere il kit di Sostituzione di Membrana in posizione **orizzontale**, mentre si esegue la seguente fase di pressione e avvitarlo per **4 volte**:



a. Premere lentamente, ma saldamente, con il palmo della mano e **tenere premuto per 3 secondi**.

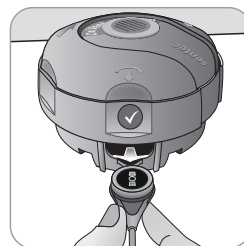


b. Ruotare la parte superiore di uno scatto in senso orario fino al successivo arresto. Tenere il kit di Sostituzione di Membrana in posizione orizzontale! Afferrare la metà della base del kit di sostituzione e contemporaneamente ruotare la metà superiore.



Nota: Durante la rotazione non premere verso il basso la parte superiore!

Rimozione del sensore dal kit di Sostituzione di Membrana



Premere un'ultima volta o sollevare il sensore e rimuoverlo dal kit di Sostituzione di Membrana. Il simbolo (✓) indica che la sostituzione della membrana è stata completata.

Ispezione della membrana del sensore

Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Ripetere la sostituzione della membrana, se necessario. Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Conferma della sostituzione della membrana nell'SDM

Dopo avere completato con successo l'ispezione della membrana del sensore, confermare la sostituzione della membrana sul sistema di monitoraggio (menu 'Sostituzione di Membrana').

Nota: Il timer della membrana si resetta solamente se viene confermata la sostituzione della membrana sul sistema di monitoraggio.

Nota: Il menu 'Sostituzione di Membrana' è accessibile solo se lo sportello della Docking Station è aperto.

Monitoraggio del paziente con SDMS

Pazienti con perfusione cutanea parzialmente compromessa

Alcuni pazienti possono presentare un maggior rischio di irritazioni cutanee o perfino ustioni. Si consiglia di prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con una o più delle seguenti condizioni:

Pazienti

- che sono molto giovani (nati prematuri) o molto anziani
- con cardiopatie congenite (soprattutto neonati, bambini)
- dopo un intervento di cardiocirurgia, di chirurgia cardiotoracica, vascolare maggiore o addominale
- con portata circolatoria significativamente ridotta
- con ipertensione e/o ipovolemia, ad es. dovuta a disidratazione, perdita di sangue, ecc.
- in shock, ad es. shock settico, shock ipovolemico
- trattati secondo un protocollo di raffreddamento
- con ustioni o con ustioni in fase di guarigione
- con cute sensibile o dermatopatie
- con obesità, soprattutto con diabete mellito concomitante

Caratteristiche che richiedono particolare attenzione

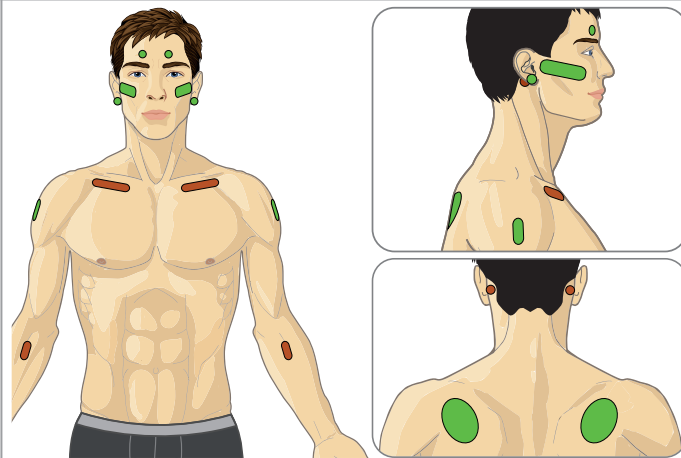
Alcuni pazienti in condizioni discrete o buone possono richiedere comunque un'attenzione particolare quando si utilizza un sensore riscaldato. I pazienti con le seguenti caratteristiche possono presentare una perfusione cutanea locale compromessa:

- applicazione di farmaci vasoattivi, ad es. epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, soprattutto quando somministrati continuamente con siringhe o pompe per infusione
- pressione meccanica, ad es. da posizionamento, coperte
- fonti di calore esterne come lampade riscaldanti
- ipotermia/stress da freddo
- edema
- disidratazione
- ipotensione
- allungamento del tempo di riempimento capillare
- applicazione di disinfettanti e altri agenti nel sito di misura, che possono influenzare la condizione della cute e la perfusione locale

Selezione del tipo di paziente, del sito di misura e dell'accessorio di applicazione del sensore

Fare riferimento alla figura sottostante per scegliere il tipo di paziente sull'SDM, il sito di misura e l'accessorio per l'applicazione del sensore. Fare riferimento alla pagina successiva per ulteriori (importanti) informazioni.

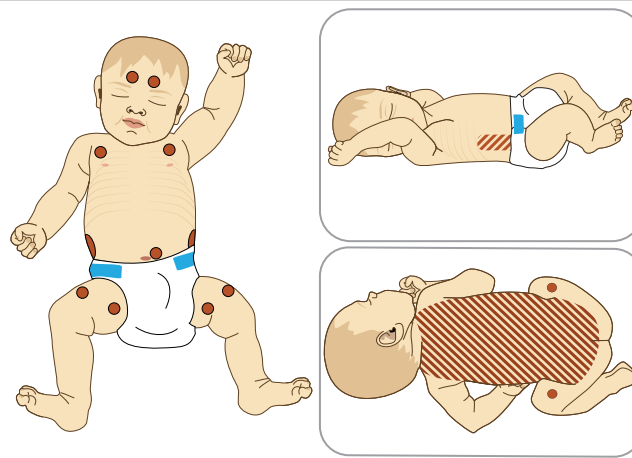
'Adulto' se di età superiore ai 12 mesi di vita



●: PCO_2

●: $\text{PCO}_2/\text{SpO}_2/\text{PR}$

'Neonatale' se di età inferiore ai 12 mesi di vita



●: PCO_2/PO_2

///: area di applicazione

Selezione dell'accessorio per l'applicazione del sensore

Lobo dell'orecchio: utilizzare la Clip Auricolare per pelli mature e intatte.

Tutti gli altri siti: utilizzare MAR/e-MI per pelli mature e intatte o MAR/e-SF per pelli sensibili e fragili.

Nota: SenTec consiglia di utilizzare la Modalità Neonatale per pazienti di età fino a 12 mesi di vita. La saturazione dell'ossigeno può essere misurata in pazienti con uno o più mesi di vita, utilizzando la Modalità Adulto/Pediatrico. In tal caso, SenTec consiglia vivamente di ridurre la temperatura e la durata dell'applicazione ai valori della Modalità Neonatale (p. 16).

Nota: Per il monitoraggio della PO₂ occorre un sensore OxiVenT™ e un SDM con opzione PO₂ attivata. La rispettiva configurazione è indicata nella schermata 'Prova Sistema' dell'SDM alla seconda pagina del menu 'Informazioni sul Sistema'.

 **ATTENZIONE:** Scegliere un'area di cute intatta, piana e ben perfusa, (sono preferibili i siti in posizione centrale) per il fissaggio del sensore. Evitare il posizionamento su grosse vene superficiali o su lesioni cutanee o aree edematose.

 **ATTENZIONE:** Un buon contatto ermeticamente sigillato tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo!

Nota: Se è necessaria un'applicazione più sicura del sensore, ad esempio in ambienti molto umidi, per pazienti con intensa sudorazione e/o in condizioni critiche di movimento del paziente, è possibile aggiungere l'Adesivo Staysite™ (modello SA-MAR) agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso dell'Adesivo Staysite™.

 **AVVERTENZA:** La misurazione di SpO₂ e PR con i sensori TC SenTec è definita solo per i siti specificati nelle immagini (p. 32). Per evitare letture errate e falsi allarmi di SpO₂ e PR, assicurarsi che sia selezionato il tipo di paziente appropriato (Adulto). Accertarsi di disabilitare i parametri SpO₂/PR per l'applicazione del sensore su altri siti di misurazione.

 **AVVERTENZA:** Si raccomanda di non usare accessori per l'applicazione del sensore in pazienti che mostrano reazioni allergiche ai nastri adesivi. Si raccomanda di non usare il Gel di Contatto in pazienti che mostrano reazioni allergiche.

 **AVVERTENZA:** Per evitare ustioni, cambiare il sito del sensore almeno ogni 2 ore con temperature del sensore superiori ai 43 °C nei neonati o con temperature pari o superiori a 44 °C nei pazienti adulti/pediatrici.

AVVERTENZA: La sicurezza del paziente e le prestazioni dell'SMDS collegato a pazienti sottoposti a processi diagnostici a risonanza magnetica (ad es. RMI) non sono note e possono variare tra le diverse impostazioni. L'immagine a risonanza magnetica potrebbe essere potenzialmente alterata dall'SDMS. L'unità RMI può causare misurazioni inesatte dell'SDMS, oppure le correnti indotte nei cavi del sensore possono causare potenzialmente delle ustioni. Inoltre, gli oggetti metallici (ad es. la Clip Auricolare) possono trasformarsi in pericolosi proiettili quando sottoposti a forti campi magnetici generati dalle apparecchiature per RMI. Prima dell'uso clinico dell'SDMS durante tali procedure, consultare un tecnico/esperto di RMI qualificato e verificare il corretto funzionamento dell'SDMS e delle apparecchiature per RMI. Togliere al paziente tutti gli oggetti metallici. In caso di dubbio, durante tali procedure togliere al paziente i sensori e i cavi collegati all'SDM.

Controllo delle impostazioni dell'SDM e stato di pronto del sistema

Prima di iniziare il monitoraggio del paziente, accertarsi che le impostazioni dell'SDM/Profilo SDM siano appropriate per il paziente, per il sito di misura selezionato (p. 32), per la condizione della cute/perfusione del tessuto cutaneo nel sito di misura selezionato e per l'ambiente clinico specifico. Controllare almeno il tipo di paziente e i parametri attivi così come la temperatura del sensore, la 'Durata di Applicazione' e le impostazioni specifiche dell'allarme. Modificare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario. Inoltre, verificare lo stato di pronto del sistema (messaggio 'Pronto per l'uso') e controllare il 'Monitor Disponibile'.

Nota: Se il sensore collegato è nella Docking Station, compare la schermata 'Pronto per l'uso' o 'Calibrazione', che riassume importanti informazioni del sistema, (vedere di seguito).

Schermata 'Pronto per l'uso'/'Calibrazione'

Se il sensore collegato è nella Docking Station, compaiono le schermate 'Pronto per l'uso' o 'Calibrazione sensore' in caratteri grandi gialli al centro della schermata 'Pronto per l'uso'/'Calibrazione'.



Nota: Premere il tasto Enter (p. 55) quando la schermata 'Pronto per l'uso' attiva un 'Menu di accesso rapido' con la possibilità di attivare altre calibrazioni (p. 27), accedere al sottomenu 'Profili' o attivare il modo V-Check™ (p. 46).

Le seguenti informazioni vengono visualizzate nell'area superiore della schermata 'Pronto per l'uso'/'Calibrazione':

① **Indicatore tipo paziente (giallo):** Mostra l'attuale tipo di paziente (Neonatale o Adulto).

② **Informazioni paziente (arancione):** Durante il monitoraggio remoto con V-CareNet™ (se abilitato), le 'Informazioni paziente' (il nome del paziente, il numero del paziente o un commento) mostrate nella 'Finestra di monitoraggio da remoto' della stazione corrispondente vengono duplicate nell'SDM.

Nota: Le 'Informazioni paziente' sono duplicate anche nel menu principale dell'SDM e – se non devono essere mostrati messaggi di stato – nella barra di stato dell'SDM racchiusa in '[]'.

③ **Indicatore del tipo sensore:** Mostra il modello/tipo del sensore attualmente collegato.

④ **Indicatore del profilo attuale dell'SDM:** Indica il nome del 'Profilo Standard' attualmente selezionato (ad esempio 'FUNZIONE SALVA-SCHERMO'). Un asterisco (*) vicino al nome del profilo (ad esempio 'FUNZIONE SALVA-SCHERMO*') indica che è stata modificata almeno un'impostazione del 'Profilo Standard' (compare solo quando l'SDM è in 'Modalità istituzionale').

Nota: In 'Modalità istituzionale' è possibile – usando V-STATS™ – memorizzare fino a 4 Profili SDM sull'SDM e selezionare uno di questi profili come 'Profilo Standard'. Durante l'uso successivo, l'operatore può ripristinare il 'Profilo standard' (se modificato) o selezionare un diverso 'Profilo standard' nel menu 'Profili'. Inoltre, se all'accensione dell'SDM le ULTIME impostazioni differiscono da quelle del 'Profilo Standard' selezionato, si attiva questo menu e offre l'opzione di mantenere le impostazioni modificate, ripristinare il 'Profilo Standard' o di selezionare un altro 'Profilo Standard'.



Buono a sapersi!

In V-STATS™ sono disponibili vari profili preconfigurati da SenTec e ideati per adattarsi in modo ottimale alle necessità specifiche di vari ambienti clinici.

⑤ **Temperatura del sensore:** Mostra la temperatura del sensore attualmente selezionato (questo indicatore viene mostrato solo se il sensore collegato è riscaldato).



AVVERTENZA: L'utilizzo di temperature superiori a 41 °C richiede un'attenzione speciale per pazienti con cute sensibile, ad esempio neonati, pazienti geriatrici, ustionati, pazienti con dermopatie.

⑥ **Impostazioni Temperature Speciali:** La doppia freccia che indica l'attuale configurazione del RISCALDAMENTO INIZIALE (RI, parte sinistra della freccia) e PROTEZIONE SITO (PS, parte destra della freccia).

	PS OFF (od ON e $T \leq 41,0$ °C negli adulti/ $T \leq 40,0$ °C nei neonati)	PS ON (se $T > 41,0$ °C negli adulti/ $T > 40,0$ °C nei neonati)
RI OFF (o *)		
RI ON (se **)		

* ON e $T = 44,5$ °C negli adulti ** $T < 44,5$ °C negli adulti

Nota: Il riscaldamento iniziale è disattivato in Modalità Neonatale.

⑦ **Indicatore della Modalità V-Check™:** Se la Modalità V-Check™ (p. 46) è attiva, l'Indicatore della Modalità V-Check™ viene visualizzato sulla sinistra dell'Indicatore Temperatura Sensore' ⑤ e l'Indicatore Impostazioni Temperature Speciali' ⑥.

Le seguenti informazioni vengono visualizzate al centro della schermata:

Parametri Attivati: indica i parametri attualmente attivi. Accertarsi di selezionare un'opzione che sia approvata per l'età del paziente e per il sito di misura selezionato (p. 32, 33).

Nota: Le opzioni selezionabili dipendono dal tipo di sensore, dallo stato di attivazione della PO₂ dell'SDM e dal tipo di paziente selezionato.

Monitor disponibile [h]: Indica il tempo disponibile per il monitoraggio del paziente, cioè l'intervallo di tempo successivo alla rimozione del sensore dalla Docking Station o all'applicazione del sensore al paziente fino al termine della 'Durata di Applicazione' selezionata o – se è abilitata la PCO₂ – dell'Intervallo di Calibrazione' (p. 27) (a seconda di quello che si verifica per primo).

Sostituzione di Membrana fra [g]: Indica il numero di giorni rimanenti prima della successiva sostituzione di membrana (p. 28) obbligatoria (solo se è abilitata la PCO₂).

Stabilizzazione Raccomandata del Sensore [min]: Indica la durata in minuti della stabilizzazione del sensore consigliata. Appare solo se è consigliata la stabilizzazione del sensore e se è abilitato il display di questo messaggio.

Barra di stato: Se compare la schermata 'Pronto per l'uso', il display temporaneo della 'Barra di Stato' (p. 61) può essere attivato premendo qualsiasi tasto di comando (p. 55). La 'Barra di Stato' compare anche durante una calibrazione del sensore in corso o se si verifica una condizione di allarme.

Nota: Se l'SDM è in Modalità Salva-schermo, il display è inattivo (nero). Premere qualsiasi tasto di comando (p. 55) per attivare il display.

Applicazione del sensore con un Anello Adesivo

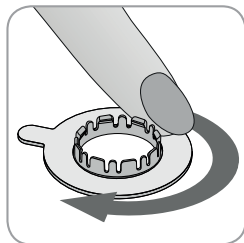
Secondo la procedura descritta punto per punto qui di seguito, innanzi tutto si applica un Anello Adesivo (MAR) o un Anello Adesivo Easy (MARE) sul sito di misura, poi si applica **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro del sensore e, infine, si inserisce il sensore a scatto nell'anello.

In alternativa, è possibile inserire prima il sensore nell'anello, rimuovere il rivestimento protettivo del nastro adesivo e poi applicare **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro del sensore. In tal caso accertarsi di tenere l'insieme sensore/anello in modo che il liquido di contatto non esca dal lato del sensore e si riversi sul sensore/anello prima di applicarlo alla cute.

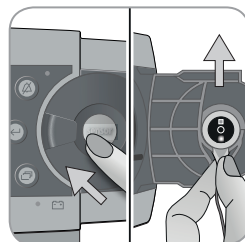
! AVVERTENZA: L'applicazione di qualsiasi pressione sul sito di misura (ad esempio usando un bendaggio a pressione) può causare un'ischemia da pressione sul sito di misura e, di conseguenza, misurazioni inesatte, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – ustioni.

1. Controllare le attuali impostazioni SDM/Profilo SDM e verificare lo stato di pronto del sistema (messaggio 'Pronto per l'uso', p. 34). Modificare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario.
2. Pulire il sito con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di detergenza/sgrassatura della cute del proprio istituto) e lasciare asciugare. Rimuovere i peli, se necessario.
3. Estrarre un Anello Adesivo dalla confezione e togliere il rivestimento protettivo del nastro adesivo dell'anello.

! ATTENZIONE: Gli Anelli Adesivi (modelli MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI e MARE-SF) sono monouso. Non riapplicare mai anelli già utilizzati allo stesso paziente o a un altro paziente!



4. Applicare l'anello al sito di misura. Verificare che la cute sotto l'adesivo non sia grinzosa. Poi premere delicatamente sull'anello di ritenzione e spostare il dito lungo la circonferenza dell'anello per assicurare una buona adesione dell'adesivo dell'anello alla cute.

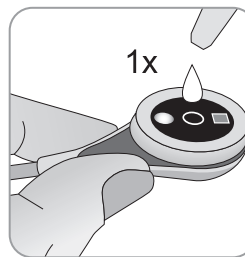


5. Aprire lo sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e strappare il sensore.

6. Chiudere lo sportello della Docking Station.

7. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Sostituire la membrana se necessario (p. 28). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.



8. Applicare **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro della superficie del sensore. Assicurarsi di tenere il sensore orizzontale (membrana rivolta verso l'alto) in modo che il liquido di contatto non fuoriesca dalla membrana. Girare il sensore appena prima di inserirlo nell'anello.

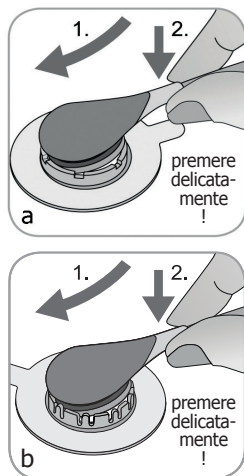
Nota: Come liquido di contatto, SenTec consiglia di utilizzare il Gel di Contatto di SenTec.

Nota: In alternativa, è possibile applicare prima una piccola goccia di liquido di contatto sull'area della cute al centro dell'anello di applicazione.

Nota: Non bagnare il nastro adesivo!

Nota: Finché il sensore non è ancora applicato al paziente, cercare di tenere il sito di misura il più orizzontale possibile in modo che il liquido di contatto non fuoriesca dal sito di misura.

⚠ AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che manifestano reazioni allergiche. Utilizzare solamente il Gel di Contatto SenTec approvato.



9. Tenendo il sensore sul punto del colletto, avvicinarsi al MAR dal lato del lembo (a) o al MARE da qualsiasi lato (b) e prima inserire il 'naso' del sensore nell'anello di ritenzione. Esercitare quindi una leggera pressione verso il basso sul colletto. La tensione della molla dell'anello di ritenzione posizionerà il sensore, esercitando una pressione minima o nulla sulla cute. Ruotare il sensore nell'anello e premere lievemente il sensore contro la cute per diffondere il liquido di contatto.

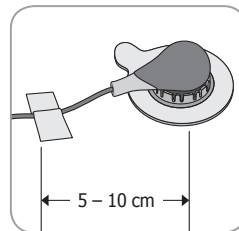
Nota: Verificare che il sensore possa essere ruotato facilmente per assicurarsi che venga posizionato correttamente.

10. Controllare l'applicazione del sensore! Accertarsi che siano state eliminate le eventuali bolle d'aria tra la cute e il sensore.

Nota: Un buon contatto ermeticamente sigillato tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo!

⚠ AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni inesatte.

11. Far girare il sensore nella migliore posizione. Per il posizionamento sulla fronte/guancia avvolgere il cavo del sensore attorno all'orecchio e fissare il cavo alla guancia o a un altro sito di applicazione con del nastro adesivo. Per altri siti di applicazione fissare il cavo sulla cute con nastro adesivo a una distanza di 5 - 10 cm dalla testa del sensore, evitando di tirare lo stesso sensore o il cavo del sensore.



Dirigere correttamente il cavo del sensore, per evitare che si impigli o si attorcigli, e assicurarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia sufficientemente lento, in modo che non venga tirato durante il monitoraggio. Premere delicatamente sul sensore come controllo finale dell'applicazione.

12. Verificare che l'SDM rilevi che il sensore sia stato posizionato sul paziente, inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e la PO_2 (se abilitata) diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato in 2-10 minuti (p. 42). La SpO_2 e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

Nota: Se è necessaria un'applicazione più sicura del sensore, ad esempio in ambienti molto umidi, per pazienti con intensa sudorazione e/o in condizioni critiche di movimento del paziente, è possibile aggiungere l'Adesivo Staysite™ (modello SA-MAR) agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso dell'Adesivo Staysite™.

Applicazione del sensore con una Clip Auricolare

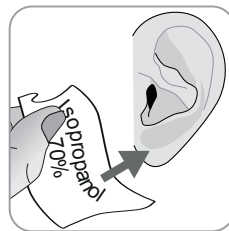
Secondo la procedura descritta punto per punto qui di seguito, innanzi tutto viene applicata la Clip Auricolare al lobo dell'orecchio, seguita dall'applicazione di **una piccola** goccia di liquido di contatto sulla superficie del sensore e, infine, il sensore viene inserito nella Clip Auricolare applicata al lobo dell'orecchio.

Nota: Per applicare un sensore TC SenTec con Clip Auricolare, il lobo dell'orecchio deve essere sufficientemente grande per coprire l'intera membrana del sensore (superficie nera del sensore). Inoltre, l'applicazione di un sensore TC SenTec su lobi forati può generare misurazioni inesatte di PCO_2/PO_2 . Se il lobo dell'orecchio è troppo piccolo oppure se presenta più fori, si prenda in considerazione l'uso di un Anello Adesivo (modello MAR/e-MI o modello MAR/e-SF) per applicare il sensore in un sito alternativo (p. 36).

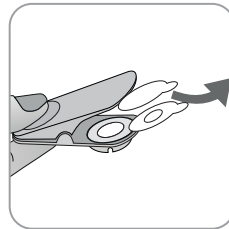


AVVERTENZA: L'applicazione di qualsiasi pressione sul sito di misura (ad esempio usando un bendaggio a pressione) può causare un'ischemia da pressione sul sito di misura e, di conseguenza, misurazioni inesatte, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – ustioni.

1. Controllare le attuali impostazioni SDM/Profilo SDM e verificare lo stato di pronto del sistema (messaggio 'Pronto per l'uso', p. 34). Modificare le impostazioni SDM/profilo SDM se necessario.



2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di detersione/sgrassatura della cute del proprio istituto) e lasciare asciugare. Rimuovere i peli, se necessario.



3. Estrarre la Clip Auricolare dalla confezione, aprire i morsetti e rimuovere le protezioni dei nastri adesivi della clip.



ATTENZIONE: La Clip Auricolare SenTec (modello EC-MI) è monouso. Non riapplicare mai clip usate allo stesso paziente o a un altro paziente!

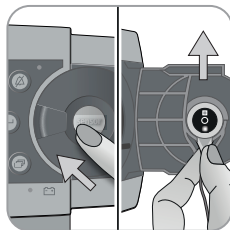


4. Tirare il lobo dell'orecchio per tendere la cute e poi applicare la Clip Auricolare con l'anello di ritenzione sulla parete posteriore del lobo dell'orecchio. Verificare che la cute sotto l'adesivo dell'anello di ritenzione non sia raggrinzita e che il foro al centro dell'anello di ritenzione copra completamente la cute.

Poi pressare delicatamente per accertarsi che entrambi i nastri adesivi siano bene aderenti al lobo dell'orecchio.

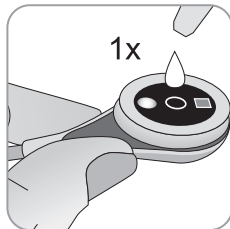
5. Aprire lo sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e strappare il sensore.



6. Chiudere lo sportello della Docking Station.

7. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Sostituire la membrana se necessario (p. 28). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.



8. Prendere il sensore e applicare **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro della superficie del sensore.

Nota: Finché il sensore è applicato al lobo dell'orecchio, accertarsi di tenere il sensore in modo che il liquido di contatto non fuoriesca dal lato del sensore. Non bagnare il nastro adesivo!

Nota: In alternativa è possibile applicare **una piccola** goccia di liquido di contatto sull'area della cute visibile al centro dell'anello di ritenzione della Clip Auricolare.

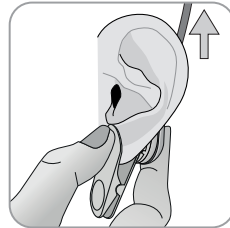


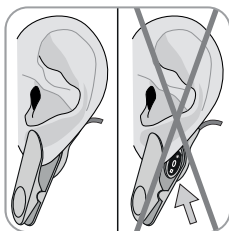
AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che manifestano reazioni allergiche. Utilizzare solamente il Gel di Contatto SenTec approvato.



9. Tirare il lobo dell'orecchio con la Clip Auricolare in posizione orizzontale. Posizionare il sensore in senso orizzontale con il cavo rivolto preferibilmente in direzione della volta cranica. Inserire il sensore nell'anello di ritenzione della clip, premendo leggermente finché non scatta nella clip.

Nota: Verificare che il sensore possa essere ruotato facilmente per assicurarsi che venga posizionato correttamente.





10. Controllare l'applicazione del sensore! Il sensore è applicato correttamente se tutta la superficie scura è coperta dal lobo dell'orecchio. Accertarsi che siano state eliminate le eventuali bolle d'aria tra la cute e il sensore.

! ATTENZIONE: Un buon contatto ermeticamente sigillato tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo!

! AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni inesatte.



11. Fare un giro con il cavo del sensore attorno all'orecchio e fissare il cavo alla guancia con del nastro adesivo, come mostrato nell'immagine. Dirigere correttamente il cavo del sensore, per evitare che si impigli o si attorcigli, e assicurarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia sufficientemente lungo, in modo che non venga tirato durante il monitoraggio. Premere delicatamente il sensore e la Clip Auricolare come controllo finale dell'applicazione.

12. Verificare che l'SDM rilevi che il sensore sia stato posizionato sul paziente, inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e la PO_2 (se abilitata) diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato in 2-10 minuti (p. 42). La SpO_2 e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

Monitoraggio del paziente

Rilevamento 'Sensore-sul-Paziente'

Una volta che il sensore è correttamente applicato al paziente (vedere le sezioni precedenti), l'SDM è solito rilevare automaticamente l'avvenuto posizionamento del sensore sul paziente e inizia a monitorare i parametri attivati. Se il sensore è applicato in un sito approvato per il monitoraggio di SpO_2 / PR (p.32), il 'Sensore-Sul-Paziente' viene generalmente rilevato in pochi secondi, altrimenti in meno di 2 minuti.

Quando è difficile ottenere un segnale paziente adeguato, è possibile che l'SDM non sia in grado di rilevare automaticamente il 'Sensore-Sul-Paziente'. Se in questo caso è abilitata la PCO_2 , è possibile usare la funzione 'Iniziare Monitoraggio' in 'Menu di accesso rapido' (p.55) per attivare la 'Modalità Sensore-sul-Paziente abilitata' evitando il normale rilevamento 'Sensore-sul-paziente'. Per resettare l'SDM in 'Modalità normale Sensore-Sul-Paziente' inserire semplicemente il sensore nella Docking Station.

Nota: Se è attiva la 'Modalità Sensore-sul-Paziente abilitato', il rilevamento del 'Sensore Scollegato' dell'SDM è disabilitato, vale a dire in questo caso non scatterà alcun allarme di 'Sensore scollegato' (↔). Ci sarà invece un allarme 'Controllo Applicazione', scattato entro due minuti, se il sensore è stato dislocato o rimosso intenzionalmente dal paziente. Se sono abilitate SpO_2 /PR, gli algoritmi dell'SDM indicheranno generalmente come instabili le letture di PCO_2 e PO_2 (mostrate in grigio) e come non valide le letture di SpO_2 e PR (i rispettivi valori vengono sostituiti da '---') entro 15 secondi ed entro 30 secondi verrà emesso l'allarme acustico di bassa priorità 'Qualità segnale SpO_2 '.

Una volta rilevato il 'Sensore-sul-Paziente', inizia il monitoraggio dell'SDM e vengono stabilizzati i parametri attivati. La SpO_2 e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi, mentre la generalmente PCO_2 aumenta e la PO_2 diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato in 2-10 minuti (vedere sotto).

Stabilizzazione transcutanea dopo l'applicazione del sensore o 'Artefatti TC'

Con un contatto buono, sigillato ermeticamente tra il sensore TC e la cute, generalmente le letture transcutanee si stabilizzano in 2-10 minuti dall'applicazione del sensore, cioè il tempo necessario per riscaldare il sito di misura e raggiungere un equilibrio tra le concentrazioni dei gas nel tessuto cutaneo e le concentrazioni dei gas sulla superficie del sensore.



Buono a sapersi!

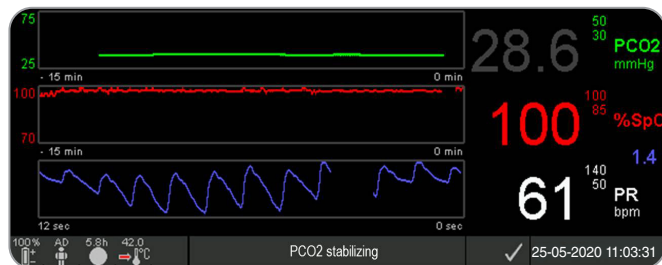
Se il RISCALDAMENTO INIZIALE è ATTIVO (disponibile solo per la Modalità Adulto), la temperatura del sensore sale per circa 13 minuti dall'applicazione del sensore, favorendo una perfusione e risultati più rapidi (+2 °C per un massimo di 44,5 °C).

Nota: L'uso del RISCALDAMENTO INIZIALE deve essere autorizzato dall'istituto.

Una volta stabilizzate, le letture transcutanee possono essere disturbate dai cosiddetti 'Artefatti TC'. L'aria presente nell'ambiente che penetra tra la superficie del sensore e la cute – la ragione più frequente degli 'Artefatti' – causa generalmente la diminuzione della PCO_2 e l'aumento molto veloce della PO_2 .

Se la penetrazione di aria ambiente è solo di breve durata, le letture transcutanee si stabilizzeranno nuovamente in pochi minuti.

Dopo l'applicazione del sensore o la presenza di un 'Artefatto TC', l'SDM visualizza il messaggio 'Stabilizzazione PCO₂/PO₂' se entrambi i parametri transcutanei si stanno stabilizzando oppure in caso di 'Stabilizzazione PCO₂' o di 'Stabilizzazione PO₂', rispettivamente, se si sta stabilizzando un solo parametro TC. Per indicare che durante la stabilizzazione le letture transcutanee non riflettono i livelli reali di PCO₂ e/o i livelli di PO₂ del paziente, l'SDM mostra le letture della PCO₂ e/o della PO₂ in grigio e inibisce gli allarmi relativi alla PCO₂ e/o alle violazioni dei limiti della PO₂ durante la stabilizzazione. In più, se non è possibile ottenere la stabilizzazione per uno o per entrambi i parametri transcutanei in 10 minuti, l'SDM farà scattare l'allarme di bassa priorità 'Controllare l'applicazione del sensore' per indicare che si dovrà verificare la corretta applicazione del sensore.



Buono a sapersi!

Per ridurre il numero di 'Artefatti TC' è essenziale un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute. Accertarsi di usare **una piccola** goccia di liquido di contatto quando si applica il sensore. Controllare sempre che, dopo l'applicazione del sensore, vi sia un buon contatto tra il sensore e la cute. Fissare correttamente il cavo del sensore e controllare regolarmente l'applicazione del sensore durante il monitoraggio.

Nota: Il movimento eccessivo può causare 'Artefatti TC'. In questi casi, cercare di tenere fermo il paziente oppure spostare il sensore in un sito meno soggetto al movimento.

Schermate di misurazione preconfigurate

I valori numerici dell'SDM e dei trend online forniscono il monitoraggio continuo dei parametri attivati. In base al tipo di sensore, al tipo di paziente selezionato e ai parametri attivati, sono disponibili diverse serie di schermate di misurazione preconfigurate (numeriche, numeriche con trend online, numeriche con trend online e valori Δx /baseline (p. 44), se la rilevazione della SpO₂/PR è attivata con una rappresentazione a barre della curva pletismografica o dell'indice Blip che riflette l'ampiezza relativa della pulsazione). Utilizzare il tasto Display (p. 55) per passare ai display di misurazione disponibili.



Indicatori di qualità dei parametri di misurazione

L'SDM valuta continuamente la qualità dei parametri misurati, i valori Δx e i valori di baseline ottenuti, valutando la gravità delle condizioni presentate all'SDM. I risultati di tale valutazione vengono utilizzati per mostrare i messaggi di stato e/o gli indicatori di qualità

per i diversi parametri. Quando un parametro viene contraddistinto come:

Valido: La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro (se applicabile) è attiva e l'SDM mostra il parametro nel colore selezionato.

Dubbio ('?'): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro (se applicabile) è attiva e l'SDM mostra il parametro nel colore selezionato e un '?' adiacente al parametro;

Instabile (grigio): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro non è attiva e l'SDM mostra il parametro in grigio. La PCO_2 , ad esempio, è mostrata in grigio quando si stabilizza dopo l'applicazione del sensore o si crea un 'Artefatto PCO_2 ' (p. 42).

Non valido ('---'): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro non è attiva e l'SDM sostituisce il parametro con '---'.

Valori Δx e valori di baseline

Alcune schermate di misurazione preconfigurate forniscono trend online con valori Δx , valori di baseline e baseline per PCO_2 , PO_2 , SpO_2 e/o RHP.



Un valore Δx del parametro compare a destra del trend online e corrisponde alla differenza tra la lettura corrente e la lettura

di x minuti prima. x viene definito 'Tempo-Delta' ed è regolabile tra 1 e 120 minuti in un 'area protetta da password di V-STATS™'. Il valore predefinito per 'Tempo-Delta' è 10 minuti.

Esempio: Un 'valore $\Delta 10$ per la PCO_2 ' di '+ 8,8 mmHg' indica che l'attuale lettura della PCO_2 supera di 8,8 mmHg la lettura della PCO_2 di dieci minuti prima.



Buono a sapersi!

La variazione della lettura di un parametro entro un certo tempo ('Tempo Delta') può indicare un peggioramento graduale dello stato del paziente. Un 'Valore $\Delta 10$ per la PCO_2 ' di '+ 7 mmHg' o più in un paziente che assume oppioidi analgesici e sedativi, ad esempio, indica un'ipoventilazione indotta da oppioidi e, quindi, può contribuire a riconoscere precocemente una depressione respiratoria, in particolare nei pazienti che ricevono ossigeno supplementare.

Durante il monitoraggio di un paziente, è possibile impostare un valore di baseline usando la rispettiva funzione del 'Menu di accesso rapido'. Il momento in cui è stato impostato il valore di baseline e lo stesso valore di baseline vengono visualizzati successivamente in un grafico (linee bianche verticali e orizzontali). Un timer in alto a sinistra dello schermo indica il tempo trascorso (hh:mm) dall'impostazione del valore di baseline. Un valore di baseline del parametro è indicato numericamente a sinistra e il suo valore ΔB , cioè la differenza tra l'attuale lettura e la lettura al momento dell'impostazione del valore di baseline, sulla destra del suo trend online.

Esempio: 'Valori di baseline per PCO_2 ' di '33,3 + 10,1 mmHg (00:12)' indicano che la lettura attuale della PCO_2 supera di 10,1 mmHg il valore di baseline di 33,3 mmHg impostato 12 minuti prima.



Buono a sapersi!

Per valutare il possibile impatto di un cambiamento nel trattamento del paziente (ad esempio, modifica delle impostazioni del ventilatore, somministrazione di farmaci come sedativi e oppioidi, modifica della somministrazione di ossigeno supplementare, ecc.) sulla ventilazione e/o ossigenazione del paziente, si consiglia di impostare un valore di baseline poco prima di modificare il trattamento.

Eventi Operatore

Con il 'Menu di accesso rapido' è possibile memorizzare fino a otto diversi tipi di Eventi Operatore nella memoria interna dell'SDM per la successiva visualizzazione in V-STATSTM, dopo aver scaricato i dati dei trend. Nel V-STATSTM gli eventi operatore sono visualizzati come triangoli colorati e, tra l'altro, possono essere usati per dividere una misurazione in molteplici 'Periodi di Analisi' (ad esempio per analizzare le diverse fasi di una notte suddivisa in più momenti).

Nota: Gli Eventi Operatore non vengono visualizzati sull'SDM.

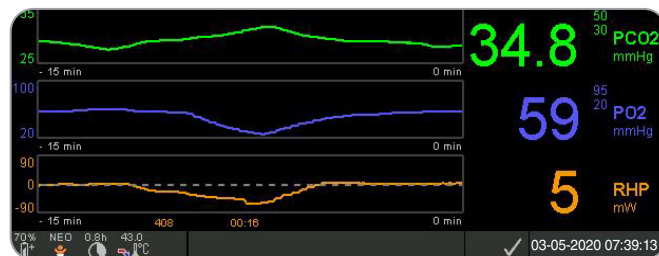
Trend online RHP/Impostazione RHP di riferimento

Una volta che il sensore TC SenTec si è stabilizzato sulla cute in un ambiente a temperatura costante, la potenza di riscaldamento necessaria per mantenere la temperatura del sensore dipende per una piccola frazione dal flusso sanguigno della cute sotto al sito del sensore, e, quindi, le fluttuazioni nella potenza di riscaldamento possono indicare variazioni nel flusso sanguigno cutaneo locale.

Usando il parametro del menu 'Modalità Riscaldamento' l'operatore può selezionare tra il display della 'Potenza Riscaldamento Assoluta'

(AHP), la 'Potenza Riscaldamento Relativa' (RHP) o disabilitare il display della potenza di riscaldamento. I valori AHP e RHP sono mostrati in Milliwatt (mW).

In 'Modalità RHP' le deviazioni dell'attuale potenza di riscaldamento rispetto a un valore di riferimento RHP sono mostrate come valori RHP più o meno, una volta che il sensore si è stabilizzato sulla cute ('più' se l'attuale potenza di riscaldamento è superiore ai valori di riferimento RHP, 'meno' se è inferiore, e '0' se è identica). Nella maggior parte delle schermate le letture RHP - come le letture AHP - sono mostrate nell'Icona potenza riscaldamento' (p. 61). In alcune schermate di misurazione, comunque, il valore RHP è visualizzato sotto la PCO₂ o sotto il valore PO₂ e il trend online RHP è rappresentato sotto il trend online di PCO₂ o PO₂.



Il valore di riferimento della RHP ('408' in questo esempio) e il tempo che è trascorso da quando è stato determinato/impostato ('00:16' in questo esempio) sono visualizzati sotto il trend online RHP. La linea centrale orizzontale del trend online di RHP corrisponde a una RHP di 0 mW e riflette il valore di riferimento RHP. I valori RHP sotto/sopra la linea centrale corrispondono a episodi durante i quali il sensore richiede meno/più potenza per mantenere la temperatura del sensore al valore di riferimento AHP.

A temperatura ambiente costante, di conseguenza, i valori RHP sotto/sopra la linea centrale possono indicare episodi con un flusso sanguigno cutaneo diminuito/aumentato sotto al sito di applicazione del sensore.

Considerando la possibile influenza delle fluttuazioni del flusso sanguigno cutaneo locale sui gas ematici transcutanei (p. 16), è comprensibile che una brusca variazione dei gas ematici transcutanei unita a una variazione significativa delle letture RHP possa indicare un cambio del flusso sanguigno cutaneo locale, mentre bruschi cambiamenti dei gas ematici transcutanei non accompagnati da una variazione significativa delle letture RHP possono indicare un flusso sanguigno costante, tranne un'alterazione dei gas ematici arteriosi. Fornire i trend online di RHP al di sotto dei trend online della PCO_2 o dei trend online della PO_2 consente pertanto ai medici di valutare immediatamente se una variazione della PCO_2 e/o della PO_2 riflette un cambiamento corrispondente dei gas ematici arteriosi oppure se è causata o influenzata da un'alterazione significativa del flusso sanguigno cutaneo locale sotto al sito di applicazione del sensore.

Se il sensore viene applicato al paziente in modalità RHP, quando ancora non è disponibile alcun valore di riferimento RHP, l'SDM determina automaticamente il valore di riferimento RHP, una volta che il sensore si è stabilizzato sulla cute (in genere 5-10 minuti dopo l'applicazione del sensore).

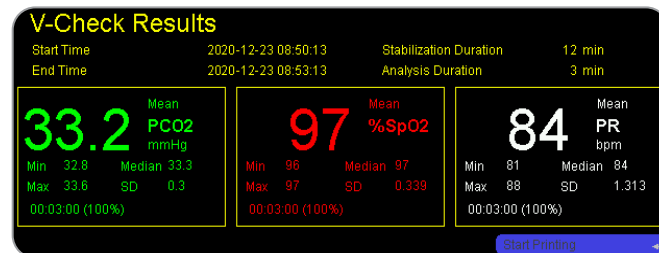
Se il sensore si è stabilizzato sulla cute, il valore di riferimento RHP può essere impostato: a) usando la rispettiva funzione nel 'Menu di accesso rapido' che si attiva dopo aver premuto il tasto Enter quando è attiva una schermata di misurazione; o b) cambiando il parametro menu 'Modalità Riscaldamento' da 'Relativo' ad 'Assoluto' o 'OFF' e indietro a 'Relativo'.

Per cancellare/resettare il valore di riferimento RHP rimuovere il sensore dal paziente e inserirlo nella Docking Station, oppure

impostare il parametro menu 'Modalità di riscaldamento relativo' su 'OFF'.

'Modalità V-Check™'

Nella configurazione standard, i valori numerici dell'SDM e dei trend online forniscono il monitoraggio continuo dei parametri attivati. Se il parametro del menu 'Modalità V-Check™' è impostato su ON (selezionabile solo se abilitato dall'istituto), l'SDM prevede un Punto di **Controllo** Ventilazione con una schermata dei risultati statistici che mostrano la media, il valore minimo, massimo e mediano e la deviazione standard per i parametri attivati.



Una misurazione V-Check™ è composta dalla fase di stabilizzazione V-Check™ (durata predefinita di 8 minuti) e dalla fase di misurazione V-Check™ (durata predefinita di 2 minuti). Se la misurazione V-Check™ è terminata, vengono emessi due brevi toni di segnale e si attiva la schermata Risultati V-Check™, mostrando i precedenti risultati statistici per i dati valutati durante la Fase di Misurazione V-Check™. La schermata dei risultati V-Check™ resta visualizzata finché non vengono premuti il tasto Menu o Display oppure finché non viene avviata un'altra misurazione V-Check™.

Nota: L'Indicatore Modalità V-Check™ compare sulla schermata 'Pronto per l'uso' e 'Calibrazione' (p. 34) se la Modalità V-Check™ è attiva (ON). Sulle schermate di misurazione (p. 43), il contatore inverso V-Check™ (formato hh:mm:ss) viene visualizzato a destra della Barra di Stato (p. 61). Questo contatore inverso indica la durata della misurazione V-Check™ se la misurazione V-Check™ non è stata ancora avviata, il tempo rimanente per ultimare la misurazione V-Check™ durante una misurazione V-Check™ in corso, e 00:00:00 quando la misurazione V-Check™ è terminata. Se l'SDMS non è pronto per l'uso, indica --:--:--.

Nota: Lo stampato delle curve dei trend (inclusi i risultati statistici) viene attivato automaticamente al termine della misurazione V-Check™, se è selezionato il protocollo 'Stampante Seriale' e se una stampante è collegata all'SDM.

Nota: L'SDM salva automaticamente gli eventi V-Check™ nella memoria interna all'inizio e alla fine di ogni fase di misurazione V-Check™. Dopo il download dei dati dei trend su V-STATS™, l'avvio e la fine di una fase di misurazione V-Check™ vengono visualizzati come due triangoli colorati ed è possibile generare un report che include le stesse informazioni fornite sulla schermata dei Risultati V-Check™ dell'SDM.



Buono a sapersi!

Per usare V-Check™ selezionare il Profilo SDM preconfigurato del SenTec V-Check™ come 'Profilo SDM' standard. Questo imposterà la temperatura del sensore a 43,5 °C, la 'Durata di Applicazione' a 0,5 ore, la PROTEZIONE SITO su ON, l'Intervallo di Calibrazione' a 1 ora e la 'Scala Tempo del Trend Grafico' a 15 minuti.

Correzione PCO₂ In-Vivo

Previo consenso dell'istituto, la 'Correzione in vivo' (CI) dei valori della PCO₂ può essere eseguita a bordo letto. La 'Correzione PCO₂ in vivo' consente di regolare le letture della PCO₂ dell'SDM basate sul risultato di un'analisi dei gas ematici arteriosi. La 'Correzione PCO₂ in vivo' regola la 'Compensazione Metabolica' (M) usata nell'Equazione di Severinghaus' (p. 15), affinché che si annulli la differenza tra il valore della PCO₂ mostrato dall'SDM al prelievo del campione di sangue e il valore della PaCO₂ determinato dall'analisi dei gas ematici. La 'Correzione PCO₂ in vivo' deve essere utilizzata solo quando da molte misurazioni dei gas ematici arteriosi emerge nettamente una differenza sistematica tra le letture della PCO₂ dell'SDM e la PaCO₂.

Nota: Il 'Menu di accesso rapido' fornisce una scorciatoia al sottomenu 'Correzione PCO₂ in vivo', che è accessibile solo se abilitato dall'istituto.

Nota: Se i valori della PCO₂ sono corretti in vivo, l'indicatore della 'Correzione PCO₂ in vivo' ('indicatore IC') viene mostrato vicino all'etichetta PCO₂ (IC=xx.x (se 'mmHg'); IC=x.xx (se 'kPa'), dove xx.x/x.xx è l'attuale compensazione, rispettivamente; se viene usata anche una 'Correzione Severinghaus' fissa, la compensazione della 'Correzione PCO₂ in vivo' viene contrassegnata con un asterisco: ad esempio 'IC=x.xx*').



AVVERTENZA: Una 'Correzione PCO₂ in vivo' deve essere eseguita solo da personale che comprende i principi e i limiti del monitoraggio transcutaneo della PCO₂ (p. 16). Se viene effettuata una 'Correzione PCO₂ in vivo', dovrà essere controllata periodicamente e adattata in caso di cambiamenti.

Gestione dei dati del paziente

L'SDM salva automaticamente i dati relativi a PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR, RHP e PI e le informazioni di stato del sistema nella memoria interna per la successiva visualizzazione sullo schermo o la stampa di trend grafici e riepiloghi statistici/istogrammi. L'intervallo di registrazione dei dati è selezionabile dall'istituto tra 1 e 8 secondi e fornisce rispettivamente tra 35,2 e 229,9 ore di dati di monitoraggio. V-STATS™ fornisce il download rapido dei dati su PC con V-STATS™ (circa 3 minuti per 8 ore di dati con risoluzione di 4 secondi) per la successiva visualizzazione, analisi e rapporto in V-STATS™.

I dati del paziente acquisiti dall'SDM possono essere forniti dall'Ingresso/Uscita multipla (uscita analogica; chiamata infermieri), dalla porta dati seriale (RS-232) o dalla porta LAN; tutte situate sul pannello posteriore dell'SDM. Queste porte possono essere collegate a dispositivi esterni come monitor a bordo letto multiparametro, PC, poli(sonno)grafi, sistemi di chiamata infermieri, registratori di grafici o registratori di dati.

Con V CareNet™ è possibile, ad esempio, il monitoraggio da remoto e la sorveglianza dell'allarme secondario di più SDM collegati alla stessa rete del PC. Inoltre 'Eventi Operatore', 'Baseline' e alcune impostazioni dell'SDM possono essere impostati/controllati da remoto sugli SDM inclusi. Infine, è possibile scaricare simultaneamente i dati dei trend dell'SDM per più SDM.

'Tempo di monitoraggio residuo'/Allarme 'Fine durata d'applicazione'

Durante il monitoraggio, l'icona 'Tempo di monitoraggio residuo' (p.61) indica continuamente il 'Tempo di monitoraggio residuo', cioè il tempo che manca al termine della 'Durata di Applicazione' selezionata oppure – se è abilitata la PCO_2 – l'Intervallo di Calibrazione' (a seconda di quale si verificherà per prima).

Quando l'Intervallo di Calibrazione termina prima della 'Durata di Applicazione' selezionata, l'icona del 'Tempo di monitoraggio residuo' si illumina di giallo, compare il messaggio 'Calibrazione del sensore raccomandata' e il monitoraggio è possibile per altre 4-6 ore con la PCO_2 contrassegnata come 'dubbia'. Successivamente, la calibrazione del sensore è obbligatoria e la PCO_2 e la PO_2 sono contrassegnate come 'non valide' (valori sostituiti da '---'). Quando la 'Durata di Applicazione' giunge a termine, l'icona si illumina di rosso e scatta l'allarme di bassa priorità 'Fine durata d'applicaz.'. In questo caso il sensore deve essere rimosso dal paziente per l'ispezione del sito.

Nota: Per resettare l'allarme della 'Fine durata d'applicaz.', rimuovere il sensore dal paziente e premere il Tasto Enter mentre compare il messaggio 'Sensore scollegato (+)' oppure inserire il sensore nella Docking Station.

 **ATTENZIONE:** Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.



Buono a sapersi!

Se la funzione di sicurezza PROTEZIONE SITO è ATTIVA, l'SDM ridurrà la temperatura del sensore a valori sicuri, una volta che la durata dell'applicazione del sensore supera la 'Durata di Applicazione' selezionata di oltre il 10% o 30 minuti. La PCO_2 / PO_2 sono contrassegnate come 'non valide' successivamente (valori sostituiti da '---').

Durante il monitoraggio, l'attuale impostazione PROTEZIONE SITO è indicata nell'icona 'Temperatura Sensore' (p. 61). Una 'freccia rosso-blu verso destra con punta rivolta verso il basso' mostra se la PROTEZIONE SITO è ATTIVA, diversamente viene visualizzata una 'freccia rossa verso destra'.

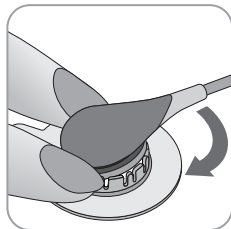
Rimozione del sensore con Anello Adesivo

Rimuovere il sensore dal paziente al termine del monitoraggio oppure al termine del tempo di monitoraggio (messaggio 'Fine durata d'applicaz.' o 'Calibrare il sensore').

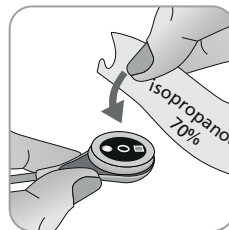
! ATTENZIONE: Per l'ispezione del sito e/o la calibrazione, gli Anelli Adesivi/Easy possono restare sullo stesso sito fino a 24 ore e possono essere riutilizzati per un'altra applicazione del sensore. Si consiglia di rimuovere e smaltire l'Anello Adesivo/Easy dopo 24 ore e di tenere il sito di misura privo di adesivi per 8 - 12 ore.

Rimozione del sensore per successiva riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il nastro adesivo bloccando il cavo del sensore.



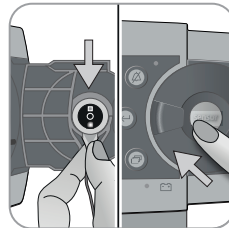
2. Porre un dito su ogni lato dell'anello e ruotare il sensore verso il dito indice. Il dito indice agisce come cuneo e sgancia il sensore dall'anello.



3. Pulire il sensore con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali residui di liquido di contatto o impurità (per altri detergenti approvati consultare sentec.com/ifu).

4. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Sostituire la membrana se necessario (p. 28). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore sullo stesso sito, si consiglia di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o consigliata dall'SDM. Se si salta la calibrazione, ricordarsi di resettare almeno il Timer dell'applicazione premendo il tasto Enter quando compare il messaggio 'Sensore scollegato (-)' e poi proseguire dal punto 6.



5. Per calibrare il sensore aprire lo sportello della Docking Station e appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello della Docking Station (sarà visibile la luce rossa). Chiudere lo sportello della Docking Station.

Nota: Si avvierà la calibrazione del sensore - se necessaria - (messaggio 'Calibrazione sensore'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.

6. Pulire la cute al centro dell'anello con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di liquido di contatto o impurità, e lasciarlo asciugare.

7. Ispezionare attentamente il sito di misura.

! ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.

8. Per riapplicare il sensore sullo stesso punto, proseguire dal punto 5 della sezione 'Applicazione sensore con un Anello Adesivo' (p. 36). Accertarsi di riapplicare **una piccola** goccia di liquido di contatto sul sito prima di reinserire il sensore nel MAR/e.

Rimozione del sensore senza riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il sensore insieme all'Anello Adesivo, sollevando attentamente la piccola aletta dell'anello

2. Pulire la cute al centro dell'anello con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di liquido di contatto o impurità, lasciarlo asciugare e poi ispezionare attentamente il sito per individuare eventuali irritazioni cutanee.

3. Rimuovere il sensore dal MAR/e, smaltire l'anello e poi seguire i punti 3-5 precedenti per pulire il sensore, per controllare la condizione della sua membrana e anche la sua integrità, per inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o la conservazione.

! ATTENZIONE: Per tenere pronto il sistema di monitoraggio e ridurre il potenziale scostamento della PCO_2 , tenere l'SDM sempre acceso e conservare il sensore nella Docking Station tra i monitoraggi.

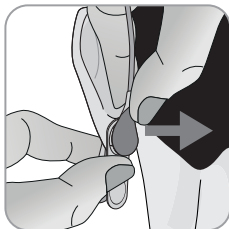
Rimozione del sensore con Clip Auricolare

Rimuovere il sensore dal paziente al termine del monitoraggio oppure al termine del tempo di monitoraggio (messaggio 'Fine durata d'applicaz.' o 'Calibrare il sensore').

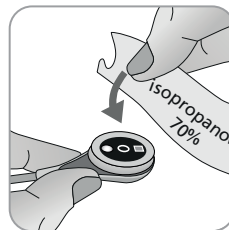
! ATTENZIONE: Per l'ispezione del sito e/o la calibrazione, la Clip Auricolare può restare sullo stesso lobo fino a 24 ore e può essere riutilizzata per un'altra applicazione del sensore. Si consiglia di rimuovere e smaltire la Clip Auricolare dopo 24 ore e di tenere il lobo dell'orecchio privo di adesivi per 8 - 12 ore.

Rimozione del sensore per successiva riapplicazione al lobo dell'orecchio

1. Rimuovere il nastro adesivo bloccando il cavo del sensore.



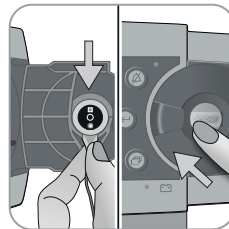
2. Afferrare il sensore dal suo colletto con una mano e staccarlo dalla Clip Auricolare, tenendo la clip in posizione con l'altra mano.



3. Pulire il sensore con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali residui di liquido di contatto o impurità (per altri detergenti approvati consultare sentec.com/ifu).

4. Controllare la condizione della membrana del sensore e l'integrità del sensore (p. 26). Sostituire la membrana se necessario (p. 28). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore sullo stesso lobo, si consiglia di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o consigliata dall'SDM. Se si salta la calibrazione, resettare almeno il Timer dell'applicazione premendo il tasto Enter quando compare il messaggio 'Sensore scollegato (↔)' e poi proseguire dal punto 6.



5. Per calibrare il sensore aprire lo sportello della Docking Station e appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello della Docking Station (sarà visibile la luce rossa). Chiudere lo sportello della Docking Station.

Nota: Si avvierà la calibrazione del sensore - se necessaria - (messaggio 'Calibrazione sensore'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.

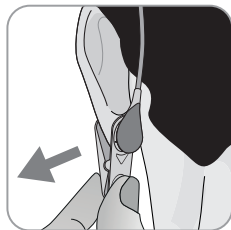
6. Pulire la cute al centro dell'anello di ritenzione della Clip Auricolare con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo del liquido di contatto o impurità, e lasciarlo asciugare.

7. Ispezionare attentamente il lobo dell'orecchio.

! ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso lobo se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.

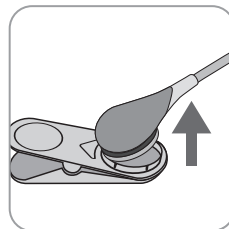
8. Per riapplicare il sensore sullo stesso lobo, proseguire dal punto 5 della sezione 'Applicazione sensore con una Clip Auricolare' (p. 39). Accertarsi di riapplicare **una piccola** goccia di liquido di contatto al centro del sensore prima di reinserire il sensore nella Clip Auricolare.

Rimozione del sensore senza riapplicazione sul lobo dello stesso orecchio



1. Aprire i morsetti della clip e rimuoverli dal lobo dell'orecchio insieme al sensore girandolo ai lati.

2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di pulizia/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di liquido di contatto o impurità, lasciarlo asciugare e poi ispezionare attentamente il lobo dell'orecchio per individuare eventuali irritazioni cutanee.



3. Rimuovere il sensore dalla Clip Auricolare, smaltire la clip e poi seguire i punti 3-5 precedenti per pulire il sensore, per controllare la condizione della sua membrana e anche la sua integrità, per inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o la conservazione.

! ATTENZIONE: Per tenere pronto il sistema di monitoraggio e ridurre il potenziale scostamento della PCO_2 , tenere l'SDM sempre acceso e conservare il sensore nella Docking Station tra i monitoraggi.

Altre avvertenze

Interferenze elettromagnetiche

 **AVVERTENZA:** Le scariche elettrostatiche e i transitori di burst della rete elettrica possono causare interferenze temporanee sulla misurazione. Tale fenomeno può causare misurazioni errate.

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature emettono campi elettromagnetici che possono disturbare, ad esempio, altri dispositivi medici o servizi radio.

 **AVVERTENZA:** L'SDM non deve essere usato affianco o impilato su altre apparecchiature, poiché queste possono causare interferenze elettromagnetiche e, quindi, generare misurazioni inesatte. Se è necessaria una disposizione affiancata o impilata, l'SDM deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento in questa configurazione di utilizzo.

Interferenze causate da dispositivi di intervento

 **AVVERTENZA:** L'SDM è protetto contro le scariche elettrostatiche/del defibrillatore. La visualizzazione dei parametri potrebbe essere temporaneamente influenzata durante la scarica elettrostatica/la defibrillazione, ma viene rapidamente ripristinata. Ciononostante, durante un intervento di elettrochirurgia scollegare fisicamente l'SDM, il sensore e i cavi dall'unità elettrochirurgica. Il sensore non deve essere posizionato tra l'elettrodo di taglio e il controelettrodo.

Apparecchiature radio

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente dell'SDM, compresi i cavi specificati dal produttore. I dispositivi mobili wireless devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 m (39,4 pollici) dall'SDM. Diversamente, le prestazioni dell'apparecchiatura possono essere compromesse e, nel peggiore dei casi, possono prodursi misurazioni inesatte.

Comandi, Indicatori e Allarmi

Comandi (tasti)

L'interruttore ON/OFF si trova sul pannello posteriore dell'SDM ⁽²⁴⁾. I seguenti comandi (tasti) sono posti sul pannello anteriore dell'SDM:

 Tasto Menu/ Livello Precedente	• per attivare il menu • per tornare al menu del livello superiore successivo (solo se non è attiva la 'modalità di modifica', esce dal menu se premuto dal livello più alto) • per disattivare la 'modalità di modifica' per il parametro del menu selezionato* Nota: L'accesso al menu può essere disabilitato dall'istituto (ad es. per uso domestico)
 Tasto SU	• per selezionare una voce del menu facendo scorrere la barra blu del menu verso l'alto nel menu (solo se la 'modalità di modifica' è inattiva) • per aumentare il valore del parametro menu per cui la 'modalità di modifica' è attiva* • per aumentare la luminosità del display (solo se è attiva una schermata di misurazione)
 Tasto GIÙ	• per selezionare una voce del menu facendo scorrere la barra blu del menu verso il basso attraverso il menu (solo se la 'modalità di modifica' è inattiva) • per ridurre il valore del parametro menu per cui la 'modalità di modifica' è attiva* • per ridurre la luminosità del display (solo se è attiva una schermata di misurazione)

 Tasto PAUSA/ TACITAZIONE ALLARMI	• per interrompere i segnali di allarme acustico per 1 o 2 minuti (secondo le rispettive impostazioni del menu) • per SPEGNERE i segnali di allarme acustico in modo permanente (premendo > 3 secondi) Nota: È possibile spegnere i segnali di allarme acustico solo se questa funzione è abilitata dall'istituto. Nota: Questo tasto è inattivo se il parametro menu 'Regolazione degli Allarmi/Volume Allarmi' è impostato su OFF.
 Tasto Enter	• per attivare il sottomenu o la funzione selezionati • per attivare/disattivare la 'modalità di modifica' per il parametro del menu selezionato* • per confermare le impostazioni della temperatura e della durata dell'applicazione che superano i valori consigliati • per attivare i 'Menu di accesso rapido' (solo se il menu non è aperto) • per spegnere gli allarmi 'Sensore scollegato (↵)**' e 'Monitoraggio Remoto Interrotto (↵)' • per attivare la seconda pagina 'Informazioni sul Sistema' (solo se è aperta la prima pagina 'Informazioni sul Sistema')
 Tasto Display	• per scorrere le schermate di misurazione disponibili • per disattivare la 'modalità di modifica' per il parametro del menu selezionato* • per uscire dal menu da qualsiasi livello del menu (solo se la 'modalità di modifica' non è attiva)

*Per i parametri che in 'modalità di modifica' sono evidenziati con una barra di menu **blu**, le modifiche diventano subito effettive senza conferma (vedere il seguente esempio 1). *Per i parametri che in 'modalità di modifica' sono evidenziati con una barra di menu **gialla**, le modifiche devono essere confermate premendo il tasto Enter per diventare effettive (vedere il seguente esempio 2).

Per annullare/disattivare la 'modalità di modifica', utilizzare il tasto Menu/Livello Precedente o il tasto Display.

** resetterà anche il Timer del sito

Esempio 1: 'Limite Inferiore SpO₂'

Il parametro 'Limite inferiore SpO₂' è incluso nel menu 'Regolazione degli Allarmi'. È un esempio di un parametro per il quale le modifiche eseguite con i tasti SU/GIÙ diventano **immediatamente effettive senza conferma**. Per modificare il parametro 'Limite Inferiore SpO₂', procedere come segue:

- Premere  per accedere al menu.
- Premere  per aprire/attivare il menu 'Regolazione degli Allarmi'.
- Premere  3 volte per scorrere la barra del menu blu fino al parametro 'Limite Inferiore SpO₂'.
- Premere  per attivare la 'modalità di modifica' per il parametro 'Limite Inferiore SpO₂'. Si tenga presente che il simbolo 'Enter' alla fine della linea è sostituito da frecce su/giù e che il colore della barra menu resta blu.
- Premere  o  tante volte quanto necessario per selezionare il limite inferiore di SpO₂. Si rammenta che le modifiche diventano **subito** effettive.
- Premere ,  o  per disattivare la 'modalità di modifica' per il parametro 'Limite Inferiore SpO₂'. Si tenga presente che il simbolo 'Enter' ricompare alla fine della linea e che il colore della barra menu resta blu.

- Premere  per tornare al menu principale oppure  per uscire dal menu.

Nota: Le modifiche eseguite con i tasti SU/GIÙ diventano effettive senza conferma per tutti i parametri, ad eccezione di 'Paziente', 'Parametri Attivati' e 'Lingua' (v. esempio 2).

Esempio 2: 'Seleziona lingua'

Il parametro 'Lingua' è incluso nel menu 'Regolazione Sistema'. È un esempio di un parametro per il quale le modifiche **devono essere confermate** premendo il tasto Enter per essere efficaci. Per modificare il parametro 'Lingua', procedere come segue:

- Premere  per accedere al menu.
- Premere  3 volte per scorrere la barra del menu blu fino al menu 'Regolazione Sistema'.
- Premere  per aprire/attivare il menu 'Regolazione Sistema'.
- Premere  3 volte per scorrere la barra del menu blu fino al parametro 'Lingua'.
- Premere  per attivare la 'modalità di modifica' per il parametro 'Lingua'. Si tenga presente che il simbolo 'Enter' alla fine della linea è sostituito da frecce su/giù seguite da un simbolo 'Enter' e che il colore della barra menu passa da blu a giallo.
- Premere  o  tante volte quanto necessario per selezionare la lingua desiderata. Si rammenta che le modifiche **non** diventano effettive.

- Premere  per confermare la lingua selezionata e disattivare la 'modalità di modifica'. Per annullare le modifiche e disattivare 'modalità di modifica' premere  o . Si tenga presente che all'attivazione della 'modalità di modifica', il simbolo 'Enter' ricompare alla fine della linea e che il colore della barra menu passa da giallo a blu.

Nota: Dopo la conferma della lingua, l'SDM esce automaticamente dal menu.

Nota: L'accesso dell'operatore al parametro 'Lingua' può essere disabilitato dall'istituto usando V-STATS™ in un'area protetta da password.

Esempio 3: 'Conferma della Sostituzione di Membrana'

Per resettare il timer della membrana dopo l'avvenuta sostituzione di una membrana, la sostituzione di membrana deve essere confermata sull'SDM usando la funzione 'Sostituzione Membrana Eseguita' nel menu 'Sostituzione di Membrana'. Per confermare la sostituzione di membrana procedere nel modo seguente:

- Premere  per accedere al menu.
- Premere due volte  per scorrere la barra del menu blu fino al menu 'Sostituzione di Membrana'.
- Premere  per aprire/attivare il menu 'Sostituzione di Membrana'.

Nota: L'SDM attiva automaticamente il menu 'Sostituzione di Membrana' se nella Docking Station è presente un sensore con timer di membrana scaduto.

- Premere una volta  per scorrere la barra del menu blu fino al menu 'Sostituzione Membrana Eseguita'.

- Premere  per confermare la sostituzione della membrana.

Nota: Il menu 'Sostituzione di Membrana' e la funzione 'Sostituzione Membrana Eseguita' sono di colore grigio (non accessibile) se il sensore è applicato al paziente o è all'interno della Docking Station. In tal caso rimuovere il sensore dal paziente o dalla Docking Station per confermare la sostituzione di membrana.

Indicatori LED

I seguenti indicatori LED visivi sono posti sul pannello anteriore dell'SDM:

 Indicatore PAUSA/ TACITAZIONE ALLARMI	• LED giallo: Segnali allarme acustico interrotti per 1 o 2 minuti • LED giallo lampeggiante: Segnali allarme acustico in modo permanente spenti (attivati premendo il tasto PAUSA/TACITAZIONE ALLARMI > 3 secondi) • LED SPENTO: Segnali acustici attivi o in modo permanente spenti impostando il parametro menu 'Regolazione degli Allarmi/Volume Allarme' su OFF.
 Indicatore ON/OFF	• Verde: SDM acceso • LED SPENTO: SDM spento
 Indicatore Alimentazione AC/Batteria	• LED verde: collegato ad alimentazione AC, batteria completamente carica • LED giallo: collegato all'alimentazione AC, batteria in ricarica • LED spento: non collegato all'alimentazione AC (ovvero alimentato da batteria interna) Nota: L'Indicatore Alimentazione AC/Batteria funziona a prescindere dall'SDM acceso o spento.

Indicatori/Segnali Acustici

L'SDM emette i seguenti segnali acustici:

- Segnali di allarme acustico per condizioni di allarme di bassa, media o alta priorità (p. 59); usare il parametro 'Volume Allarme' per regolare il volume di questi segnali.
- Il 'Promemoria di Tacitazione degli Allarmi' (tono segnale breve) suona ogni 60 secondi se i segnali di allarme acustico sono spenti in modo permanente. L'accesso dell'operatore per disattivare questo segnale di promemoria è soggetto al permesso dell'istituto; il suo volume non è regolabile.
- Segnale acustico (tre toni di segnale da 0,2 secondi) per testare l'altoparlante dell'SDM durante la Prova Sistema. Rivolgersi al personale tecnico qualificato o al proprio rappresentante SenTec locale se questo segnale non viene attivato all'accensione dell'SDM.
- Il beep (tono breve) 'Pronto per l'uso' viene emesso alla fine di una calibrazione ben riuscita di un sensore TC SenTec. Questo segnale può essere attivato/disattivato esclusivamente dall'istituto; il suo volume non è regolabile.
- I Suoni Tastiera (tono breve) indicano che è stato premuto correttamente un tasto; utilizzare il parametro Suoni Tastiera per spegnere/regolare il volume di questo segnale.
- Il 'Segnale Acustico della FP' (tono breve) viene emesso per ogni pulsazione. La modulazione automatica di tono riflette la variazione dei livelli di SpO_2 ; usare il parametro 'Segnale Acustico della FP' per disattivare/regolare il volume di questo segnale.

- Il 'Segnale Tasto Disattivato' (tono lungo) suona se è disabilitato un tasto attualmente premuto (ad esempio il tasto menu se 'Accesso menu' è stato disabilitato dall'istituto); il suo volume non è regolabile.
- Il 'Segnale Tasto Disattivato' (tono bassa intensità) viene emesso se viene premuto un Tasto Controllo al momento disabilitato (ad esempio se viene premuto il tasto Menu/Livello Precedente quando 'Accesso Menu' è disabilitato dall'istituto).
- Il 'Segnale completato V-Check™' (suono doppio ad alta intensità) viene emesso al termine di una misurazione V-Check™; usare il parametro 'Volume Allarme' per regolare il volume di questo segnale.

Nota: L'SDM classifica la priorità dei segnali di allarme acustico e, per assicurare che i segnali acustici non si sovrappongano, emette solo il segnale acustico di maggiore priorità.

Allarmi

L'SDM utilizza i segnali di allarme acustico e visivo per avvisare l'utilizzatore quando un parametro di misurazione fisiologico (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) viola i limiti di allarme, e per informare l'utilizzatore delle condizioni tecniche dell'apparecchiatura a cui l'operatore deve rispondere o di cui deve essere informato. In base al grado di urgenza, vengono assegnate le seguenti priorità alle condizioni dell'allarme dell'SDM: **alta priorità** (violazione limite SpO_2), **priorità media** (violazione limite PCO_2 , PO_2 , o PR, 'Livello critico della batteria' (se SDM non è collegato all'alimentazione AC), **bassa priorità** (varie condizioni tecniche di allarme). Tutti i segnali di allarme dell'SDM cessano automaticamente quando non esiste più l'evento associato che ne ha indotto l'attivazione.



AVVERTENZA: Impostare i limiti di allarme per i parametri di misurazione fisiologici su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme dell'SDM per il rispettivo parametro.



AVVERTENZA: Accertarsi di selezionare accuratamente il limite di allarme massimo per PO_2 e SpO_2 , secondo gli standard clinici accettati. Livelli elevati di ossigeno possono predisporre un bambino prematuro allo sviluppo di retinopatia.

Nota: L'allarme di sorveglianza per i parametri di misurazione fisiologici (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) è attivo solamente se il parametro rispettivo è valido o dubbio (p. 43). Diversamente, la generazione dei segnali di allarme per il rispettivo parametro è sospesa automaticamente.

Segnali di allarme visivo

L'Icona Stato Allarme' (p. 61) indica la massima priorità di allarme attualmente attiva. Se un parametro fisiologico viola i propri limiti di allarme, il rispettivo parametro e l'Icona Stato Allarme' lampeggiano (con un valore di 0,7 Hz per SpO₂ e di 1,4 Hz per PCO₂, PO₂, PR). I 'Messaggi di Stato' (solo uno alla volta) e/o le varie 'Icane di Stato' visualizzano condizioni tecniche di allarme e informazioni generali sullo stato del sistema. I segnali di allarme visivo dell'SDM non possono essere disattivati.



AVVERTENZA: Se il display dell'SDM è inattivo quando il parametro 'Display in Funzione Salva-schermo' è impostato su ON, il display non si riattiva se si verifica una condizione di allarme. In questo caso i segnali di allarme visivo **non** saranno visibili.



AVVERTENZA: Gli attuali valori dei parametri monitorati e i segnali di allarme visivo possono diventare illeggibili se si riduce troppo la luminosità del display.



AVVERTENZA: Non disattivare o ridurre la luminosità del display del monitor se può essere compromessa la sicurezza del paziente.

Segnali di allarme acustico

I segnali di allarme acustico dell'SDM sono codificati per priorità. Una condizione di allarme di alta priorità è indicata da un tono ad impulsi elevato (due emissioni di cinque impulsi brevi ripetuti ogni 10 secondi), una condizione di allarme di priorità media con un tono ad impulsi medio (un'emissione di tre impulsi ripetuti ogni 10 secondi) e una condizione di allarme di bassa priorità da un tono ad impulsi lento basso (un'emissione di due impulsi ripetuti ogni 15 secondi). Le melodie di allarme possono essere abilitate/disabilitate dall'istituto.

Il volume dei segnali di allarme acustico può essere regolato (livelli OFF, 1 a 6, In Aumento). OFF è selezionabile solo se abilitato dall'istituto. Se è selezionato 'In Aumento', il volume dei segnali di allarme acustico – a partire dal livello 2 – aumenta di un livello a ogni emissione. Se è selezionato OFF, i segnali di allarme acustico sono spenti in modo permanente.



ATTENZIONE: Con il tasto PAUSA/TACITAZIONE ALLARMI i segnali di allarme acustico possono essere sospesi o spenti in modo permanente (p. 55).

Nota: Se i segnali di allarme acustico sono spenti in modo permanente il Promemoria di Tacitazione degli Allarmi suona ogni 60 secondi (se non disabilitato dall'istituto).

Nota: Lo stato operativo dei segnali di allarme acustico dell'SDM è indicato visivamente dall'Icona STATO AUDIO' (p. 62), dall'Indicatore PAUSA/TACITAZIONE ALLARMI' (p. 58), ed è indicato acusticamente dal 'Promemoria di Tacitazione degli Allarmi'.

AVVERTENZA: Se si verifica una condizione di allarme quando i segnali di allarme acustico sono sospesi o disattivati in modo permanente, l'unica indicazione di allarme sarà visiva, ma **non** verrà emesso alcun tono di allarme.

AVVERTENZA: Verificare che il volume dell'allarme sia regolato in modo che i segnali di allarme siano chiaramente udibili dall'operatore nell'ambiente previsto. Non disabilitare la funzione di allarme acustico né diminuire il volume dell'allarme acustico se può essere compromessa la sicurezza del paziente.

AVVERTENZA: Accertarsi che l'altoparlante non sia ostruito in alcun modo. Diversamente, i segnali di allarme possono non essere udibili.

AVVERTENZA: La funzione di chiamata infermieri è inattiva quando i segnali di allarme acustico sono **SOSPESI** o **DISATTIVATI**.

Nota: Quando il sistema di allarme di un SDM monitorato da remoto tramite V-CareNet™ è in stato di AUDIO OFF, l'SDM interromperà lo stato AUDIO OFF se viene interrotto il collegamento tra SDM e Stazione Centrale V-CareNet™. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale tecnico per l'SDM (HB-005752).

Barra di stato con icone e messaggi di stato

La Barra di Stato si trova alla base di quasi tutte le schermate.



A sinistra, mostra fino a 5 icone di stato (da 1 a 5).

L'icona 'Batteria' (1) indica la carica residua della batteria in %. L'icona si illumina di giallo quando la capacità della batteria è inferiore al 10% e di rosso se la capacità residua è critica.

Nelle schermate misurazione/menu, la posizione (2) visualizza l'icona 'Tipo Paziente' ('AD' in modalità 'Adulto' o 'NEO' in modalità 'Neonatale'). Nella 'Schermata Calibrazione', tuttavia, l'icona 'Pressione Barometrica' viene visualizzata in posizione (2). L'icona 'Pressione barometrica' indica la pressione barometrica ambientale misurata in 'mmHg' o 'kPa'. L'icona si illumina di rosso se viene rilevato un errore del barometro e di giallo se la pressione barometrica è instabile durante la calibrazione del sensore.

L'icona 'Tempo Monitoraggio Residuo' (3) indica il 'Tempo di Monitoraggio Residuo' (formato: xx.x h) sulle schermate di misurazione/menu, mentre nella 'Schermata di Calibrazione' la stessa icona indica il 'Monitor Disponibile'. Il grafico a torta – aggiornato in step del 20% – indica il tempo di monitoraggio residuo in percentuale. L'icona si illumina di giallo solo se è terminato l'Intervallo di Calibrazione' e si illumina di rosso se è terminata la 'Durata di Applicazione'.

L'icona 'Temperatura del Sensore' ④ indica la temperatura del sensore misurata (°C) e le attuali impostazioni di PROTEZIONE SITO. Compare una 'freccia verso destra rosso-blu con la punta rivolta verso il basso', se la PROTEZIONE SITO è ATTIVA, altrimenti viene visualizzata una 'freccia rossa verso destra'. L'icona 'Temperatura Sensore' si illumina di giallo durante il RISCALDAMENTO INIZIALE, di blu se la PROTEZIONE SITO ha ridotto la temperatura del sensore e la sorveglianza della temperatura dell'SMDS ha rilevato un problema relativo alla temperatura del sensore.

Sulla posizione delle schermate di misurazione/menu ⑤ entrambi mostrano la 'Modalità Riscaldamento Assoluta' (AHP), 'Modalità Riscaldamento Relativo' (RHP), sia in mW, o nessuna icona se la Modalità Riscaldamento è SPENTA, mentre la posizione ⑤ mostra l'Icona Gas' sulla 'Schermata Calibrazione'. L'Icona Gas' indica la carica residua del bombola di gas in %. È contrassegnata in giallo se la capacità residua è inferiore al 10% e in rosso se la bombola di gas è vuota (formato: xxx%).

Nota: Nelle schermate misurazione/menu con trend online RHP, non vengono visualizzate icone in posizione ⑤.

Il Campo Testto di Stato ⑥ al centro mostra i Messaggi di Stato (messaggi di allarme/informazioni). Se non vi sono Messaggi di Stato attuali, il nome del menu attivo al momento viene visualizzato nel campo di testo dello stato delle schermate del menu e – durante il monitoraggio da remoto tramite V-CareNet™ – vengono visualizzate le 'Info Paziente' nel campo di testo dello stato delle schermate di misurazione.

L'icona di stato AUDIO ⑦ a destra del campo di testo dello stato indica lo stato dei segnali di allarme acustico dell'SDM (ON, PAUSA, OFF).

Un'icona dello stato di allarme ⑧ indica la priorità della condizione di allarme di massima priorità (triangolo bianco lampeggiante con linea curva e punto esclamativo su fondo rosso in una condizione di **allarme di alta priorità**; triangolo lampeggiante nero con linea curva e punto esclamativo su fondo giallo in una condizione di **allarme di media priorità**; triangolo nero con linea curva e punto esclamativo su fondo ciano in una condizione di **allarme di bassa priorità**; simbolo di controllo grigio chiaro su fondo grigio scuro se non vi è alcuna condizione di allarme).

All'estrema destra ⑨, la barra di stato solitamente indica la data/ora del sistema di monitoraggio nel formato 'aaaa-mm-gg hh:mm:ss'. Nelle schermate di misurazione (p. 43), l'indicazione di data/ora è sostituita dal contatore inverso V-Check™ (formato hh:mm:ss) in modalità V-Check™ (p. 46). Questo contatore inverso indica la durata della misurazione V-Check™ se la misurazione V-Check™ non è stata ancora avviata, il tempo rimanente per ultimare la misurazione V-Check™ durante una misurazione V-Check™ in corso, e 00:00:00 quando la misurazione V-Check™ è terminata. Se l'SDMS non è pronto per l'uso, indica --:--:--.



Buono a sapersi!

La data/ora dell'SDM può essere regolata nel menu; oppure, usando V-STATS™, è possibile impostare la data/ora dell'SDM all'attuale data/ora del PC (cioè sincronizzare l'impostazione di data/ora dell'SDM e PC).

Manutenzione dell'SDMS

Durante l'uso normale, l'SDM non richiede regolazioni interne o calibrazioni aggiuntive. Tuttavia, per garantire una prestazione costante, affidabilità e sicurezza dell'SDMS, i controlli di routine, le procedure di manutenzione (inclusa pulizia/disinfezione) e i controlli di sicurezza e funzionalità devono essere eseguiti regolarmente.

Il Manuale tecnico del Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec (SDM) fornisce le istruzioni per la pulizia e/o la disinfezione dell'SDM e del cavo adattatore del sensore digitale. Si faccia riferimento a sentec.com/ifu.

Controlli di routine

I seguenti controlli devono essere eseguiti regolarmente:

- controllare i sensori TC SenTec prima e dopo ogni uso (p. 26).
- Procedere con la pulizia e la disinfezione dei sensori TC SenTec e del Cavo Adattatore almeno una volta alla settimana.
- 'Prova Sistema' (POST): Ogni volta che viene acceso l'SDM (p. 23), la Prova Sistema viene eseguita automaticamente. Se si tiene l'SDM sempre acceso, spegnerlo e riaccenderlo ogni mese per eseguire un POST.
- Settimanalmente, pulire la guarnizione della Docking Station usando un batuffolo di cotone inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati si veda sentec.com/ifu).

- Mensilmente, ispezionare lo sportello e la guarnizione della Docking Station per individuare eventuali danni meccanici e funzionali.
 - Controllare mensilmente l'SDM, i sensori, i cavi adattatori del sensore e il cavo di alimentazione per rilevare eventuali danni meccanici o funzionali. Le parti difettose devono essere sostituite con ricambi originali.
 - Eseguire mensilmente un 'Test di Sensibilità' PCO_2/PO_2 (può essere attivato nel menu 'Impostazioni PCO_2 ' o 'Impostazioni PO_2 ').
 - Controllare mensilmente la temperatura del sensore confrontando la temperatura del sensore visualizzata con la temperatura IMPOSTATA del sensore.
 - Controllare mensilmente la lettura del barometro dell'SDM rispetto a un barometro calibrato.
 - Mensilmente controllare la funzione di allarme dell'SDM e correggere la funzione delle sue interfacce (se usate).
- Fare riferimento al Manuale di manutenzione per l'SDMS e a sentec.com/ifu per liste di controllo aggiuntive/complete e per procedure di manutenzione dettagliate.

Nota: Controllare le parti di ricambio mensilmente e sostituire i prodotti scaduti.

Assistenza

Si consiglia di eseguire una verifica funzionale e di sicurezza completa a intervalli regolari (si raccomanda ogni 12 mesi, ma è d'obbligo almeno ogni 24 mesi) o secondo le norme istituzionali, locali e governative (fare riferimento al Manuale di manutenzione dell'SDMS per i dettagli). Per eseguire un controllo di sicurezza e per l'assistenza tecnica o la riparazione, rivolgersi a personale tecnico qualificato o al rappresentante locale SenTec. Si rammenta che le procedure di assistenza e riparazione che richiedono l'apertura del coperchio dell'SDM devono essere eseguite da personale tecnico autorizzato da SenTec.



AVVERTENZA: Il coperchio deve essere rimosso solo da personale tecnico autorizzato. All'interno dell'SDM non sono presenti componenti su cui possa intervenire l'utilizzatore.

Smaltimento rifiuti

L'SDMS è realizzato con materiale eco-compatibile. Contiene schede elettroniche, un display, cavi e batterie al litio.

Non smaltire l'apparecchiatura o le bombole di gas in impianti inceneritori.

Smaltimento di RAEE: I consumatori europei hanno l'obbligo per legge di smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) conformemente alla direttiva RAEE:

1. Tutti i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere conservati, raccolti, trattati, riciclati e smaltiti separatamente dagli altri rifiuti
2. I consumatori sono obbligati per legge a conferire i dispositivi elettrici ed elettronici alla fine della loro vita nei punti di raccolta pubblici istituiti a tal fine oppure a restituirli al punto vendita. I dettagli a riguardo sono definiti dalla legge nazionale di ciascun Paese.

Nota: Riciclando i materiali o con altre forme di utilizzo di vecchi dispositivi, si offre un contributo importante alla protezione del nostro ambiente.

Sistema di Monitoraggio Digitale SenTec

Restituire l'SDM al rappresentante SenTec locale oppure smaltirlo secondo i regolamenti locali.



AVVERTENZA: Smaltire la batteria in conformità con i requisiti e i regolamenti locali.

Cavi

Smaltire i cavi in conformità con i regolamenti locali. Il rame contenuto al loro interno può essere riciclato.

Sensori TC SenTec

Restituire i sensori TC SenTec al distributore locale.

Bombola gas

Smaltire le bombole di gas vuote secondo i regolamenti locali in materia di smaltimento rifiuti per contenitori di alluminio. Assicurarsi che vengano smaltite unicamente bombole di gas vuote.

Il gas può essere scaricato dal contenitore aprendo **con cautela** la valvola del contenitore.

Assicurarsi che il contenitore sia sostenuto correttamente.

Aprire **lentamente** la valvola del contenitore per scaricare il gas a una velocità adeguata.



ATTENZIONE: Assicurarsi che l'operazione venga svolta in un'area ben ventilata e che i gas fuoriusciti possano disperdersi. Controllare il livello di rumore per rispettare i regolamenti locali.



AVVERTENZA: Contenitore pressurizzato. Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 °C (122°F). Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare su fiamme vive o su materiali incandescenti.

Materiali di consumo

Tutti i materiali utilizzati sono considerati "non critici". I materiali di consumo possono essere smaltiti con la raccolta di rifiuti ordinari.

Specifiche

SDM

Caratteristiche fisiche

Peso: 2,3 kg (5,1 lbs) – inclusa la bombola di gas

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

Piedi chiudibili: i piedi chiudibili fungono da maniglia di trasporto o per regolare l'angolazione per una migliore visione dal piano del tavolo.

Montabile: montabile su supporti con rotelle/per infusione, supporti/binari a parete, incubatrici mobili, ecc.

Parte elettrica

Strumento: Alimentazione AC: 100 – 240 V (50/60 Hz), max. 450 mA/ Sicurezza elettrica (IEC 60601-1): Classe I, Tipo BF, Parte Applicata – Prova Defibrillazione, IPX1.

Batteria interna: Tipo: ricaricabile, Batteria agli ioni di litio sigillata/

Capacità (batteria nuova completamente carica): fino a 10 ore (se in Modalità Salva-schermo = OFF, AUTO) e fino a 12 ore (se Modalità Salva-schermo = ON)/Tempo di ricarica: circa 7 ore

Condizioni ambientali

Temperatura di trasporto/conservazione:

0 – 50 °C (32 – 122 °F)

Umidità di trasporto/conservazione:

10 – 95% senza formazione di condensa

Temperatura d'esercizio: 10 – 40 °C (50 – 104 °F)

Umidità d'esercizio: 15 – 95% senza formazione di condensa

Altitudine d'esercizio: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft)
se collegato alla rete elettrica; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft)
se alimentato a batteria.

Barometro incorporato: Gamma: 350 – 820 mmHg
(47 – 109 kPa)/ Precisione: ± 3 mmHg (0.4 kPa)

tcPCO₂ e tcPO₂

tcPCO₂

Intervallo di misurazione	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Risoluzione	0,1 mmHg (0,01 kPa) al di sotto di 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) al di sopra di 100 mmHg (10 kPa)
Fluttuazione	Generalmente < 0,5%/ora
Tempo di risposta (T90)	
• Sensore V-Sign™ 2	< 75 sec.
• Sensore OxiVent™	< 80 sec.
Linearità	Generalmente < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenze causate da gas anestetici	Trascurabili
Stabilizzazione/ rilevamento degli artefatti	Dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un artefatto della tcPCO ₂ , il valore della tcPCO ₂ viene visualizzato in grigio finché non si (ri) stabilizza.

tcPO₂

Intervallo di misurazione	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Risoluzione	1 mmHg (0,1 kPa)
Fluttuazione	Generalmente < 0,1%/ora
Tempo di risposta (T90)	Generalmente < 150 sec.
Linearità	Generalmente < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenze causate da gas anestetici	Trascurabili
Stabilizzazione/ rilevamento degli artefatti	Dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un artefatto della tcPO ₂ , il valore della tcPCO ₂ viene visualizzato in grigio finché non si (ri) stabilizza.

Pulsossimetria

Saturazione dell'ossigeno (SpO₂)

Siti approvati per il monitoraggio della SpO ₂ /PR con i sensori TC SenTec	Lobo dell'orecchio, parte inferiore della fronte, guancia, parte superiore del braccio, scapola
Intervallo di misurazione	1 – 100%
Risoluzione	1%
Precisione (espressa in Arms nell'intervallo tra 70 e 100%; tutti i suddetti siti specificati)	
• Sensore V-Sign™ 2	± 2%
• Sensore OxiVent™	± 2,25%

Nota: L'SDMS misura la saturazione funzionale dell'ossigeno.

Nota: La specifica relativa alla precisione della SpO₂ si basa su studi controllati dell'ipossia in soggetti volontari adulti sani nell'intervallo di saturazione specificato, applicando il tipo di sensore definito sui siti di misurazione specificati. Le letture di SpO₂ del pulsossimetro sono state confrontate con i valori SaO₂ dei campioni di sangue misurati mediante emossimetria. La precisione della SpO₂ è espressa in Arms (root mean square, ovvero valore quadratico medio). La variazione indicata corrisponde più o meno a una deviazione standard (1DS), comprendente il 68% della popolazione.

Nota: non può essere utilizzato un misuratore funzionale per valutare la precisione della SpO₂.

Frequenza delle pulsazioni (PR)

Intervallo di misurazione	30 – 250 bpm (battiti al minuto)
Risoluzione	1 bpm
Precisione	± 3 bpm

Nota: La precisione della PR è stata stabilita utilizzando un simulatore di pulsossimetro (simulatore ottico per test su banco).

Nota: Non può essere utilizzato un misuratore funzionale per valutare la precisione della PR.

Segnalazione degli incidenti

Un incidente grave che coinvolge il SenTec Digital Monitoring System deve essere segnalato a SenTec (service@sentec.com) e/o all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente. Contattare prima SenTec se non si è sicuri di dovere segnalare l'incidente.

Glossario dei simboli

La tabella seguente riporta i simboli utilizzati sull'SDM (e in tutte le sue parti), sulla confezione e nella documentazione allegata. Questi simboli indicano la presenza di informazioni essenziali per un uso corretto; l'ordine in cui sono riportati non è indice di priorità.

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Produttore	Indica il produttore di dispositivi medici.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Da utilizzarsi entro	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non è più utilizzabile.
LOT	Numero di partita	Indica il numero di partita del produttore in modo che sia possibile identificare il produttore o il lotto.
	Rappresentante europeo autorizzato	Contatto designato per rappresentare un produttore non UE all'interno dell'Unione europea.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per potere identificare il dispositivo medico.
	Dispositivo medico	Indica il dispositivo che è un dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per potere identificare il dispositivo medico specifico.

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non trattato con cura.
	Tenere all'asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere conservato in un luogo asciutto.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (i limiti massimi e minimi della temperatura sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (il limite di umidità è indicato accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).
	Limite di pressione atmosferica	Indica i limiti di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Non riutilizzare (monouso)	Indica un dispositivo medico che è inteso per un singolo uso, oppure per l'uso su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Azione obbligatoria: consultare il manuale di istruzioni	Indica che si deve leggere il manuale di istruzioni
	Segnale di avvertenza generale	Indica un'avvertenza generale
	Etichetta CE	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del giugno 1993 o del Regolamento sui dispositivi medici MDR EU 2017/745. Se applicabile, il numero dell'Organismo Notificato a 4 cifre viene aggiunto accanto o sotto il simbolo CE.
	Solo su prescrizione	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questi dispositivi da parte o su prescrizione di un medico.
	Attenzione	Consultare i documenti di accompagnamento per avvertenze e precauzioni
	Etichetta UL	Certifica che campioni rappresentativi dei prodotti sono stati esaminati da UL in conformità con le norme di riferimento. I prodotti sono risultati conformi con i requisiti della categoria.

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Tenere fuori dalla portata dei bambini	Tenere fuori dalla portata dei bambini
	Non ingerire	Non ingerire il Gel di Contatto.
	Evitare il contatto con gli occhi	Evitare il contatto con gli occhi
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica che l'imballo di trasporto non deve essere esposto alla luce solare.
	Smaltimento RAEE	I consumatori europei hanno l'obbligo per legge di smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) conformemente alla direttiva 2002/96/CE.
	Equipotenzialità	Terminale equipotenziale (terra)
	ON (tasto retro SDM)	Sistema di monitoraggio acceso
	OFF (tasto retro SDM)	Sistema di monitoraggio spento
I/O	Porta multifunzione	Chiamata infermieri + Uscita analogica

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Chiamata infermieri	Chiamata infermieri (integrata nella porta multifunzione)
	RS-232	Porta dati seriale (RS-232)
LAN	LAN	Porta di rete locale
	Prova defibrillazione Tipo BF	Grado di protezione da scosse elettriche: prova defibrillazione, parte applicata tipo BF
	Fusibile	Indica il tipo di fusibile
IP	Codice IP	Classificazione del grado di protezione in ingresso fornita dagli involucri per apparecchiature elettriche secondo IEC/EN 60529.
	Trasformatore	Indica che il prodotto è un trasformatore di isolamento non a prova di corto circuito.
Pri: 	Interruttore	Gli interruttori per la protezione del trasformatore sul lato primario contro sovraccarichi e cortocircuiti.
	Gas sotto pressione - Gas compresso	Avvertenza H280 - Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.
	Gas non infiammabili, atossici	Indica gas che non sono infiammabili né velenosi.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-005774-k · Art. 100981

Data di pubblicazione: 07/2020 · Rif. Versione del Documento HB-005771-p