



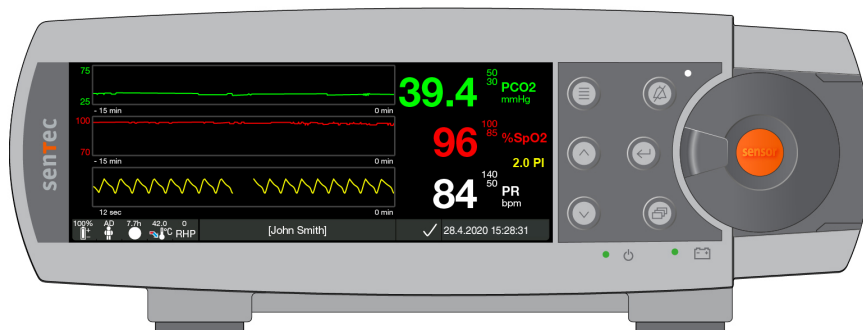
Návod k použití

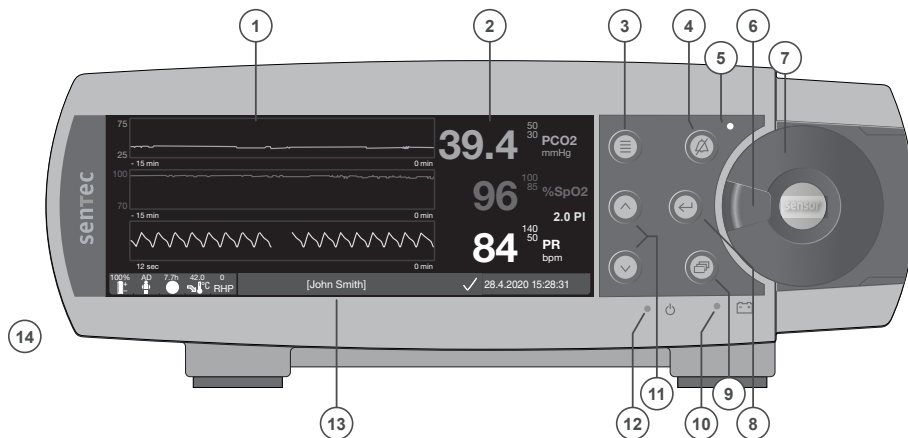
Pro systém SenTec Digital Monitoring System

Verze softwaru SW-V08.03 a vyšší

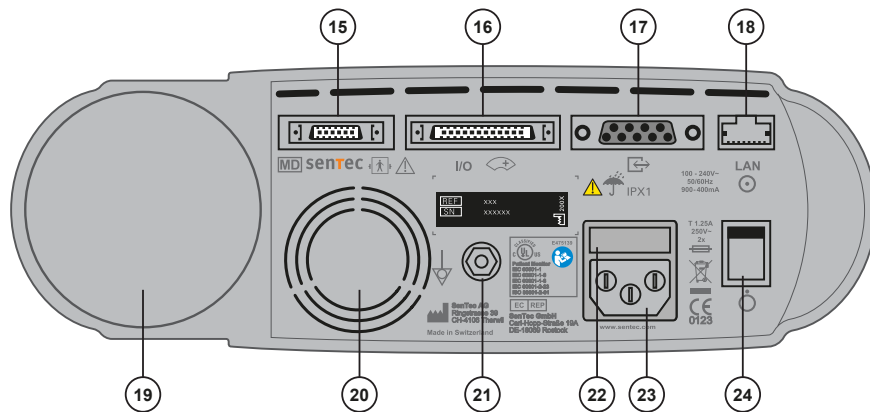
SenTec Digital Monitoring System

Neinvazivní monitorování ventilace a oxygenace





- 1 Oblast zobrazování trendů
- 2 Oblast numerického zobrazování
- 3 Tlačítko Menu/předchozí úroveň
- 4 Tlačítko pozastavení/vypnutí zvuku
- 5 Indikátor pozastavení/vypnutí zvuku (žlutá LED)
- 6 Madlo dvířek
- 7 Dvířka dokovací stanice
- 8 Tlačítko Enter
- 9 Tlačítko ovládání displeje
- 10 Indikátor napájení ze sítě/baterie (zelená/žlutá LED)
- 11 Tlačítka Nahoru/Dolů
- 12 Indikátor zapnutého/vypnutého stavu (zelená LED)



- 13 Stavový rádek
- 14 Reprodukter (na boční straně)
- 15 Port pro připojení senzorů
- 16 Víceúčelový vstupní/výstupní port (přivolání sestry a analogový výstup)
- 17 Sériový datový port (RS-232)
- 18 Síťový port (LAN)
- 19 Otvor pro plynové nádoby
- 20 Ventilátor
- 21 Svorkový konektor pro vyrovnání potenciálů (uzemnění)
- 22 Držák pojistky
- 23 Konektor pro napájení ze sítě
- 24 Hlavní vypínač

Záruka

Výrobce zaručuje kupujícímu, že každá nová komponenta systému SenTec Digital Monitoring System bude bez výrobních vad i materiálových vad. Jedinou povinností výrobce v rámci této záruky je dle vlastního uvážení opravit nebo vyměnit jakoukoli komponentu za novou – pokud výrobce uzná záruční reklamaci za oprávněnou.

Vyloučení ze záruky a funkčnost systému

Společnost SenTec AG nemůže zaručit nebo ověřit povahu výkonu přístroje nebo přijmout záruční požadavky nebo požadavky odpovědnosti za škodu v případě, že nejsou dodrženy doporučené postupy nebo že je produkt předmětem nesprávného použití nedbalosti nebo nehody, pokud byl produkt poškozen cizím zaviněním, pokud je použité jiné příslušenství než doporučené společností SenTec AG, pokud je záruční plomba na spodní straně monitoru rozbitá nebo pokud nebyly opravy provedeny servisním personálem autorizovaným společností SenTec.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze pro nebo na objednávku lékaře.

Patenty / ochranné známky / autorská práva

Mezinárodní průmyslový vzor č. DM/054179, japonský průmyslový vzor č. 1137696, chráněný průmyslový vzor č. US D483488. Kanadský patent č. 2466105, evropský patent č. 1335666, německý patent č. 50111822.5-08, španělský patent č. 2278818, hongkongský patent č. HK1059553, patent US č. 6760610. Čínský patent č. ZL02829715.6, evropský patent č. 1535055, německý patent č. 50213115.2, španělský patent č. 2316584, indický patent č. 201300, japonský patent č. 4344691, US patent č. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVen™, V-STATS™, V-CareNe™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ a Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ jsou ochranné známky společnosti SenTec AG / © 2020 SenTec AG. Všechna práva vyhrazena. Obsah tohoto dokumentu nesmí být žádným způsobem reprodukován nebo jiným způsobem poskytnut třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti SenTec AG. Přes veškeré úsilí věnované zajištění přesnosti informací poskytnutých v tomto dokumentu nenese společnost SenTec AG zodpovědnost za chyby nebo chybějící informace. Tento dokument může podléhat změnám bez oznámení.



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ VYBAVENÍ,
POUZE VE VZTAHU K NEBEZPEČÍ ZASAŽENÍ ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEBEZPEČÍ POŽÁRU A MECHANICKÝM
NEBEZPEČÍM

PODLE NOREM IEC 60601-1:2012 (vyd. 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012; CAN/CSA-C22.2
č. 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (vyd. 3) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (vyd. 2)
+ dod. 1: 2012, IEC 60602-23: 2011 (vyd. 3), ISO 80601-2-61:2017 (vyd. 2), 60601-1-11:2015 (vyd. 2),
60601-1-2:2014 (vyd. 4)



0123

Výrobce: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Švýcarsko www.sentec.com

sentec

Obsah

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Stanovené použití / stanovený účel	5
Transdermální PCO ₂ a PO ₂	15
Pulzní oximetrie	17
Senzory SenTec TC	18
Minimální požadavky	20
Nastavení SDMS	22
Připojení SDM ke zdroji napájení střídavým proudem	22
Provoz systému SDM s napájením z baterie	22
Zapnutí SDM.....	23
Instalace plynové lahve (kalibrační plyn 0812)	23
Připojení/odpojení kabelu digitálního senzoru s adaptérem.....	24
Připojení senzoru SenTec TC.....	25
Kontrola senzoru, kalibrace/uskladnění senzoru a výměna membrány	26
Kontrola senzoru SenTec TC.....	26
Kalibrace a uskladnění senzoru	27
Výměna membrány senzoru.....	28
Monitorování pacientů pomocí SDMS.....	31
Pacienti s potenciálně zhoršenou perfuzí kůže	31
Charakteristiky vyžadující obzvláštní pozornost.....	31
Výběr typu pacienta, místa měření a příslušenství pro připevnění senzorů	32
Kontrola nastavení SDM a připravenosti systému	34
Aplikace senzoru pomocí univerzálního fixačního kroužku.....	36
Aplikace senzoru pomocí klipu na ucho.....	39
Monitorování pacienta	42
Odpojení senzoru pomocí univerzálního fixačního kroužku.....	50
Odpojení senzoru s klipem na ucho	52
Další varování	54

Ovládací prvky, indikátory a alarmy.....	55
Ovládací prvky (tlačítka)	55
LED indikátory	58
Zvukové indikátory/signály	58
Alarmy	59
Stavový řádek s ikonami a stavovými hlášeními	61
Údržba SDMS	63
Pravidelné kontroly	63
Servis	64
Likvidace odpadu	65
Specifikace	67
SDM.....	67
tcPCO ₂ a tcPO ₂	68
Pulzní oximetrie	69
Oznamování mimořádných událostí.....	70
Vysvětlení symbolů	71

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Stanovené použití / stanovený účel

SenTec Digital Monitoring System – sestávající z monitoru SDM, senzorů, jimiž jsou senzor V-Sign™ 2 a senzor OxiVenT™, připojovacích kabelů, příslušenství a spotřebních materiálů pro aplikaci / údržbu senzorů a počítačového systému (V-STATS™) – je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování pacientů. Je určen k použití v klinických i neklinických zařízeních, jako jsou nemocnice, zařízení nemocničního typu, transporty v rámci nemocnic, kliniky, ordinace praktických lékařů, ambulantní ordinace a domácí prostředí – pod klinickým dozorem. Používání systému SenTec Digital Monitoring System podléhá lékařskému předpisu.

Produkty, které jsou určeny **k jednorázovému použití**, zahrnují: klip na ucho (EC-MI), univerzální fixační kroužky (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI a MARE-SF), adhesivum Staysite™ (SA-MAR), vložku Membrane Changer pro systém Membrane Changer (MC-I), jednodávkový kontaktní gel (GEL-SD). Jedná se o produkty, které se po použití likvidují.

Produkty, které jsou **opakovaně použitelné**, zahrnují: digitální monitor SenTec (SDM), senzor V-Sign™ 2 (VS-A/P/N), senzor OxiVenT™ (OV-A/P/N), systém Membrane Changer (MC-R), kabely s adaptéry (AC-XXX), kabely s adaptéry PSG (kabel PSG A až kabel PSG X), kalibrační plyn (GAS 0812), kontaktní gel (GEL-04), oddělovací transformátory (RFT100VA-V1 a RFT100VA-V2), kryt k ochraně před vodou SDM (SDM_WPC).

Během monitorování **není monitor v přímém kontaktu s pacientem**.

Senzor V-Sign™ 2, senzor OxiVenT™, klip na ucho, univerzální fixační kroužky, adhesivum Staysite™ a kontaktní gel **během monitorování přicházejí do kontaktu s nepoškozenou kůží pacienta** (uváděná biokompatibilita při kontaktu s povrchem nepoškozené kůže, podle normy ISO 10993-1 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika), činí až 30 dnů. Podle normy ISO 10993-1 může být doba trvání kontaktu s kůží „prodloužená“ (24 hodin až 30 dnů), ve většině případů však bude pouze „omezená“.

Zařízení jsou **nesterilní a neinvazivní** a jsou určena k aplikaci na nepoškozenou kůži. Proto nejsou dodávána ve sterilních obalech.

Určená populace pacientů: monitorování tcPCO_2 a tcPO_2 je indikováno u dospělých / pediatrických (starších než plánovaný termín porodu plus 12 měsíců) a novorozeneckých (mladších než plánovaný termín porodu plus 12 měsíců) pacientů. Monitorování pulzní oximetrie je indikováno pouze u dospělých / pediatrických pacientů.

Cílovou uživatelskou populací systému SDMS jsou členové profesionálního zdravotnického personálu, např. zdravotní sestry, lékaři – a, pokud jsou pod klinickým dohledem, také laičtí uživatelé. Správná a bezpečná aplikace vybavení k měření tcPCO_2 a tcPO_2 vyžaduje zaškolení uživatele (zaměřené např. na fyziologická omezení, technické aspekty, mezi které patří výměna membrány, nebo význam odchylek a kalibrace). Také u poskytovatelů domácí péče je vyžadováno speciální zaškolení, aby tyto osoby směly instalovat systém SDMS v domácích prostředích a aby byly schopny poučit uživatele o správné aplikaci senzorů. Pacient, který je laickou obsluhující osobou, nemůže upravovat nastavení SDM pomocí menu SDM.

Školení: Členové profesionálního zdravotnického personálu i poučení poskytovatelé domácí péče jsou školeni společností SenTec nebo kvalifikovaným a autorizovaným distributorem. K dispozici je instruktážní video, které umožňuje dosažení nepříznivějších podmínek pro školení. Poučený personál poskytující domácí péči poskytuje laickému uživateli uživatelskou příručku a vysvětluje mu postup při připojování a odpojování senzoru. Poučený personál poskytující domácí péči rovněž určuje místo aplikace, ve kterém se připevňuje senzor.

Uživatelské prostředí: Monitor je určen k použití v klinických i neklinických zařízeních, jako jsou nemocnice, zařízení nemocničního typu, transporty v rámci nemocnic, kliniky, ordinace praktických

lékařů, ambulantní ordinace a domácí prostředí – pod klinickým dozorem.

Použití v nemocnicích zpravidla zahrnuje oddělení poskytující všeobecnou péči, operační sály, oddělení provádějící speciální postupy, jednotky intenzivní péče a oddělení ARO. Typy nemocničních zařízení zahrnují chirurgická centra, oddělení speciální péče a spánkové laboratoře vně nemocničních objektů. Vnitřní nemocniční přeprava zahrnuje přepravu pacienta v rámci nemocničních nebo obdobných objektů.

Systém SDMS splňuje požadavky kladené na přepravu obsluhovatelných a přenosných zařízení, která jsou určena k používání v domácích prostředích.

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Předpokládaná provozní životnost	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skládování
SDM	Digitální monitor SenTec	Samostatný patientský monitor.	Digitální monitor SenTec, model SDM, je přenosný samostatný patientský monitor, který je určen k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování parciálního tlaku oxidu uhličitého (PCO₂), parciálního tlaku kyslíku (PO₂), funkční kyslíkové saturace (SpO₂) a tepové frekvence (PR), za použití buď • jednoduchého digitálního senzoru (senzor V-Sign™ 2) pro měření PCO₂, SpO₂ a PR, NEBO • jednoduchého digitálního senzoru (senzor OxiVenT™) pro měření PCO₂, PO₂, SpO₂ a PR Měření PO₂ pomocí monitoru SDM je možné pouze při použití v kombinaci se senzorem OxiVenT™.	neuvezeno	7 roků	Ano	Teplota při přepravě/uskladnění: 0 – 50 °C Vlhkost vzduchu při přepravě/uskladnění: 10 – 95% bez kondenzace Provozní teplota: 10 – 40 °C Vlhkost vzduchu při provozu: 15 – 95% bez kondenzace Provozní nadmořská výška: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) nad hladinou moře při připojení k elektrické síti; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft) nad hladinou moře při napájení z baterie.

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Předpokládaná provozní životnost	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
VS-A/P/N	Senzor V-Sign™ 2	Digitální senzor k měření hladiny oxidu uhličitého a k provádění oximetrie	Použití senzoru V-Sign™ 2, model VS-A/P/N, je indikováno pro použití s monitorem SDM tehdy, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 , SpO_2 a PR u dospělých a pediatrických pacientů. U novorozeneckých pacientů je použití senzoru V-Sign™ 2 indikováno pouze pro monitorování tcPCO_2 .	neuveďeno	do 36 měsíců	Ano	Teplota při přepravě: 0 – 50 °C Teplota při dlouhodobém uskladnění: 15 – 26 °C Senzor přepravujte/skladujte s membránou a chráňte je před světlem/zářením.
OV-A/P/N	Senzor OxiVen™	Digitální senzor k měření hladin oxidu uhličitého a kyslíku a k provádění oximetrie	Použití senzoru OxiVen™, model OV-A/P/N, je indikováno pro použití s monitorem SDM tehdy, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 a tcPO_2 , jakož i monitorování SpO_2 a PR u dospělých a pediatrických pacientů. U novorozeneckých pacientů je použití senzoru OxiVen™ indikováno pouze pro monitorování tcPCO_2 a tcPO_2 . Monitorování tcPO_2 je kontraindikováno u pacientů pod inhalační anestezii.	neuveďeno	12 měsíců	Ano	Teplota při přepravě: 0 – 50 °C Teplota při dlouhodobém uskladnění: 15 – 26 °C Senzor přepravujte/skladujte s membránou a chráňte je před světlem/zářením.
AC-XXX	Kabel s adaptérem pro digitální senzor	Kabel s adaptérem, který je potřebný při připojování digitálních senzorů SenTec k digitálnímu monitoru SenTec. Přenáší výkon potřebný k činnosti mikroelektronických / optoelektronických komponent (LED) a k zahřívání senzoru. Kromě toho přenáší digitalizovaná data mezi digitálním senzorem a monitorem SDM.	Kabel AC-XXX je potřebný při připojování digitálních senzorů SenTec (senzor V-Sign™ 2, senzor OxiVen™) k digitálnímu monitoru SenTec.	AC-150: délka 150 cm AC-250: délka 250 cm AC-750: délka 750 cm	7 roků	Ano	Teplota při přepravě/uskladnění: 0 – 50 °C Vlhkost vzduchu při přepravě/uskladnění: 10 – 95%

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Předpokládaná provozní životnost	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
Mezi kabelem PSG A a kabelem PSG X	Kabel s adaptérem PSG	Kabel s adaptérem pro propojování monitoru SDM s polygrafy (PG) nebo polysomnografy (PSG). Kabel PSG přenáší analogová data z monitoru SMD do systému PG nebo PSG.	Kabely PSG jsou určeny k propojování digitálního monitoru SenTec s polygrafy (PG) nebo polysomnografy (PSG).	Kabel PSG A Kabel PSG B Kabel PSG C Kabel PSG D Kabel PSG E Kabel PSG F Kabel PSG G Kabel PSG H Kabel PSG J Kabel PSG K Kabel PSG L Kabel PSG M Kabel PSG N Kabel PSG P Kabel PSG Q Kabel PSG X	7 roků	Ano	Teplota při přepravě/ uskladnění: 0 – 50 °C Vlhkost vzduchu při přepravě/ uskladnění: 10 – 95%
RFT100VA-XX	Oddělovací transformátor	Odděluje monitor SDM od elektrické sítě při používání v domácím prostředí.	Oddělovací transformátory jsou určeny k tomu, aby zajišťovaly galvanické oddělení digitálního monitoru SenTec od napájecího napětí při instalaci monitoru v prostředí domácí péče.	RFT100VA-V1: 100 – 120V AC RFT100VA-V2: 230V AC	7 roků	Ano	Teplota: -10 – 50 °C Vlhkost vzduchu: není specifikována Provozní nadmořská výška: < 2000 m nad hladinou moře
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: počítačový software určený ke stahování a analýze dat, dálkovému monitorování a správě funkcí monitoru.	V-STATS™ Je doplňkový počítačový software, který je určen k použití s monitorem SDM tehdy, je-li požadováno dálkové monitorování a/nebo sledování trendů společně s prováděním statistické analýzy dat, která jsou monitorem měřena. Software V-STATS™ není určen k použití při stanovování diagnózy; je určen pouze k tomu, aby doplňoval a nikoli nahrazoval kteroukoli část monitorovacích postupů.	neuveďeno	Nespecifikováno	Ano	Nespecifikováno
SDM_WPC	Ochranný kryt SDM proti vniknutí vody	Tento kryt poskytuje stupeň IPX2 ochrany SDM proti vniknutí vody.	Kryt SDM_WPC je určen k ochraně digitálního monitoru SenTec před kapající vodou, jestliže se monitor nachází v poloze nakloněné nejvýše o 15° (IPX2).	neuveďeno	7 roků	Ano	Nespecifikováno

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Doba skladovatelnosti	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
EC-MI	Klip na ucho	Jednorázově použitelný klip na ucho, který umožňuje aplikaci senzoru, je doporučen u dospělých a pediatrických pacientů s vyvinutou/nepoškozenou kůží	Klip na ucho SenTec, model EC-MI, je určen k použití se senzorem V-Sign™ 2, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování $tcPCO_2$, SpO_2 a PR, a se senzorem OxiVenT™, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování $tcPCO_2$ a $tcPO_2$, jakož i monitorování SpO_2 a PR. Klip na ucho je určen k upevňování senzoru V-Sign™ 2 nebo senzoru OxiVenT™ k ušnímu lalůčku pacienta. Použití klipu na ucho je kontraindikováno v případě: - pacientů, jejichž ušní lalůčky jsou příliš malé na to, aby se na ně dal senzor dobře upevnit (např. u novorozenců). - stavů, při nichž je pacient v Trendelenburgově poloze (hlava níže než srdce). - poraněné nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na EC-MI. Kromě toho může mít aplikace senzoru SenTec TC na ušní lalůček s otvorem pro náušnici za následek nesprávná měření PCO_2/PO_2.	neuvedeno	12 měsíců	Ne. Opakované použití klipu na ucho může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 25 – 60 %

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Doba skladovatelnosti	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
MAR-MI	Univerzální fixační kroužek pro vyvinutou/nepoškozenou kůži	Jednorázově použitelný kroužek pro aplikaci senzoru, který je doporučen u dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů s vyvinutou/nepoškozenou kůží	Univerzální fixační kroužky SenTec, modely MAR-MI a MARE-MI, jsou určeny k upevňování senzoru V-Sign™ 2 v konvenčních měřicích místech za účelem monitorování hladiny oxidu uhličitého, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 u dospělých, pediatrických i novorozeneckých pacientů. Univerzální fixační kroužky s modelovým označením MAR-MI a MARE-MI jsou určeny k upevňování senzoru OxiVenT™ v konvenčních měřicích místech za účelem monitorování hladiny oxidu uhličitého, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 a/nebo tcPO_2 u dospělých, pediatrických i novorozeneckých pacientů. Je-li u dospělých a pediatrických pacientů (dodatečně) požadováno monitorování SpO_2 a PR, univerzální fixační kroužky, modely MAR-MI a MARE-MI, jsou určeny k upevňování senzorů V-Sign™ 2 nebo OxiVenT™ na čele, tváři, paži nebo lopatce. Použití MAR-MI a MARE-MI se doporučuje při aplikaci na vyvinutou/nepoškozenou kůži. Použití MAR-MI a MARE-MI je kontraindikováno v případě: - poraněné nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na MAR-MI/MARE-MI.	neuveдено	12 měsíců	Ne. Opakované použití MAR může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 25 – 60 %
MARE-MI	Univerzální fixační kroužek v jednoduchém provedení pro vyvinutou/nepoškozenou kůži	Jednorázově použitelný kroužek pro aplikaci senzoru, který je doporučen u dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů s vyvinutou/nepoškozenou kůží	Použití MAR-MI a MARE-MI se doporučuje při aplikaci na vyvinutou/nepoškozenou kůži. Použití MAR-MI a MARE-MI je kontraindikováno v případě: - poraněné nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na MAR-MI/MARE-MI.	neuveдено	12 měsíců	Ne. Opakované použití MAR může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 25 – 60 %

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Doba skladovatelnosti	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
MAR-SF	Univerzální fixační kroužek pro citlivou/křehkou kůži	Jednorázově použitelný kroužek pro aplikaci senzoru, který je doporučen u dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů s citlivou/křehkou kůží	Univerzální fixační kroužky SenTec, modely MAR-SF a MARE-SF, jsou určeny k upevňování senzoru V-Sign™ 2 v konvenčních měřicích místech za účelem monitorování hladiny oxidu uhličitého, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 u dospělých, pediatrických i novorozeneckých pacientů. Univerzální fixační kroužky s modelovým označením MAR-SF a MARE-SF jsou určeny k upevňování senzoru OxiVenT™ v konvenčních měřicích místech za účelem monitorování hladiny oxidu uhličitého, je-li požadováno nepřetržité, neinvazivní monitorování tcPCO_2 a/nebo tcPO_2 u dospělých, pediatrických i novorozeneckých pacientů. Je-li u dospělých a pediatrických pacientů (dodatečně) požadováno monitorování SpO_2 a PR, univerzální fixační kroužky, modely MAR-SF a MARE-SF, jsou určeny k upevňování senzorů V-Sign™ 2 nebo OxiVenT™ na čele, tváři, paži nebo lopatce. Použití MAR-SF a MARE-SF se doporučuje při aplikaci na citlivou/křehkou kůži. Použití MAR-SF a MARE-SF je kontraindikováno v případě: - poraněné nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na MAR-SF/MARE-SF.	neuveдено	9 měsíců	Ne. Opakované použití MAR může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 27 °C Vlhkost vzduchu: 40 – 60 %
MARE-SF	Univerzální fixační kroužek v jednoduchém provedení pro citlivou/křehkou kůži	Jednorázově použitelný kroužek pro aplikaci senzoru, který je doporučen u dospělých, pediatrických a novorozeneckých pacientů s citlivou/křehkou kůží	Univerzální fixační kroužky SenTec, modely MAR-SF a MARE-SF, jsou určeny k upevňování senzorů V-Sign™ 2 nebo OxiVenT™ na čele, tváři, paži nebo lopatce. Použití MAR-SF a MARE-SF se doporučuje při aplikaci na citlivou/křehkou kůži. Použití MAR-SF a MARE-SF je kontraindikováno v případě: - poraněné nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na MAR-SF/MARE-SF.	neuveдено	9 měsíců	Ne. Opakované použití MAR může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 27 °C Vlhkost vzduchu: 40 – 60 %

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Doba skladovatelnosti	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
SA-MAR	Adhesivum Staysite™ pro univerzální fixační kroužky	Jednorázově použitelné adhesivum pro univerzální fixační kroužky (umožňuje účinnější připevňování fixačních kroužků MAR-SF/MARe-S /MAR-MI/MARe-MI pomocí dodatečné tenké lepicí vrstvy)	Adhesivum SenTec Staysite™ pro fixační kroužky MAR, model SA-MAR, je doplňkové, jednorázově použitelné adhesivum, které je určeno k použití s univerzálními fixačními kroužky v modelových provedeních MAR-MI, MARe-MI, MAR-SF a MARe-SF, je-li požadováno bezpečnější připevnění. Použití adhesiva SA-MAR je kontraindikováno v případě: - poranění nebo citlivé/křehké kůže nebo u pacientů s alergickými reakcemi na adhesivum SA-MAR.	neuveдено	9 měsíců	Ne. Opakované použití adhesiva SA-MAR může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci - ztrátu funkčnosti - nevhodnou aplikaci senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 27 °C Vlhkost vzduchu: 40 – 60 %
MC-R	Membrane Changer	Nástroj pro výměnu membrány, opakovaně zaveditelný	Systém Membrane Changer a náplň do systému Membrane Changer, MC-R a MC-I, slouží jako nástroj k výměně elektrolytu a membrány transdermálních senzorů SenTec.	neuveдено	12 měsíců	Ano, max. 10 krát opakovaně zaveditelný s výměnou vložky MC-I.	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 10 – 95 %
MC-I	Náplň do Membrane Changeru	Samostatně balené, jednorázově použitelné náplně, které jsou potřebné k opakovanému plnění systému Membrane Changer před použitím.	Systém Membrane Changer (MC-R) může být znovu použit po výměně své vložky (MC-I). Položky MC-R a MC-I nejsou určeny ke sterilizaci (např. ozářením, parou, etylenoxidem nebo plazmou).	neuveдено	12 měsíců	Ne. Opakované použití MC-I může způsobit: - ztrátu funkčnosti senzoru a nesprávná měření	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 10 – 95 %
GAS-0812	Kalibrační plyn pro SDM	Kalibrační plyn pro dokovací stanici, láhev o objemu 0,56 l při tlaku 9,5 bar. Směs 8 obj. % CO ₂ , 12 obj. % O ₂ a 80 obj. % N ₂	Kalibrační plyn, model GAS-0812, slouží jako kalibrační plyn pro transdermální senzory SenTec, které se používají k monitorování tcPCO ₂ a/nebo tcPO ₂ (senzor V-Sign™ 2 a senzor OxiVen™). Kalibrační plyn, model GAS-0812, je určen k použití pouze s dokovací stanicí integrovanou v digitálním monitoru SenTec.	neuveдено	12 měsíců	Ano, po dobu asi jednoho měsíce, v závislosti na způsobu používání a na stavu senzoru. Kalibrační plyn nepoužívejte po uplynutí jeho data spotřeby.	Teplota: 0 – 50 °C Vlhkost vzduchu: není specifikována

REF	Název (značka) výrobku	Popis	Stanovený účel	Varianty	Doba skladovatelnosti	Opakovaně použitelné	Podmínky okolního prostředí/skladování
GEL-04	Kontaktní gel	Kontaktní gel pro transdermální senzory SenTec, lahvička o objemu 2 ml nebo 5 ml	Kontaktní gel, GEL-04 a GEL-SD, slouží jako kontaktní gel umožňující dosažení řádného vedení plynu a přenosu tepla mezi pacientovou kůží a transdermálními senzory SenTec. Kontaktní gel přichází do přímého kontaktu s tělem pacienta (neporušená kůže, dlouhodobé vystavení účinkům <30 dnů).	2 ml 5 ml	12 měsíců	Ano. Kontaktní gel nepoužívejte po uplynutí jeho data spotřeby, abyste se vyhnuli případným infekcím nebo alergickým reakcím.	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 10 – 95 %
GEL-SD	Kontaktní gel aplikovaný v jednorázových dávkách	Kontaktní gel pro transdermální senzory SenTec, lahvičky pro aplikaci v jednotlivých dávkách po 0,3 g	Vyhýbejte se kontaktu s poraněnou kůží. Nepoužívejte u pacientů, u nichž se projeví alergické reakce.	neuvejeno	12 měsíců	Ne. Kontaktní gel nepoužívejte po uplynutí jeho data spotřeby, abyste se vyhnuli případným infekcím nebo alergickým reakcím. Opakované použití gelu GEL-SD může způsobit: - opakovanou nebo křížovou infekci	Teplota: 10 – 30 °C Vlhkost vzduchu: 10 – 95 %

Poznámka: V této příručce označuje pojem „TC senzor SenTec“ senzory SenTec, které zajišťují transdermální měření krevních plynů (např. senzor V-Sign™ 2 a senzor OxiVenT™).

Poznámka: Komponenty uvedené výše nemusí nutně odpovídat rozsahu dodávky. Úplný seznam dostupných produktů, včetně spotřebních materiálů a příslušenství, je dostupný na adrese www.sentec.com/products.

Transdermální PCO_2 a PO_2

Principy činnosti tcPCO_2 a tcPO_2

Oxid uhličitý (CO_2) a kyslík (O_2) jsou plyny, které se snadno rozptylují v tělesných a kožních tkáních, a proto mohou být měřeny vhodnými neinvazivními senzory aplikovanými na povrch kůže. Pokud je kožní tkáň pod senzorem zahřátá na konstantní teplotu, vzroste lokálně průtok krve v kapilárách, stabilizuje se metabolismus, zlepší se rozptýlení plynů, a tím i opakovatelnost a přesnost měření CO_2/O_2 na povrchu kůže.

Hladiny CO_2 měřené na povrchu kůže (PcCO_2) jsou obvykle trvale vyšší než cévní hodnoty PCO_2 (PaCO_2) u pacientů všech věkových kategorií. Proto je možné odhadovat hodnoty PaCO_2 z naměřených hodnot PcCO_2 za použití vhodného algoritmu. TcPCO_2 stanovuje odhad PaCO_2 z naměřené hodnoty PcCO_2 pomocí algoritmu, který vyvinul J. W. Severinghaus. „Severinghausova rovnice“ nejprve upravuje PcCO_2 naměřené při teplotě senzoru (T) na 37 °C za použití anaerobního teplotního faktoru (A) a poté odečítá odhad od místního „metabolického offsetu“ (M).

Poznámka: Z tohoto důvodu jsou hodnoty tcPCO_2 zobrazované systémem SDM upraveny/normovány na 37 °C a poskytují odhad PaCO_2 pro teplotu 37° C. V SDM a v celé této příručce (pokud není výslovně uvedeno jinak) je hodnota „ tcPCO_2 “ zobrazována/označována jako „ PCO_2 “.

TcPO_2 označuje PaO_2 a odpovídá změřené hodnotě PcO_2 . U novorozenců koreluje hodnota PO_2 naměřená na povrchu kůže (PcO_2) s cévní hodnotou PO_2 (PaO_2) téměř v poměru jedna ku jedné při teplotě senzoru 43 až 44 °C. Přesnost PcO_2 v porovnání s PaO_2 je nejlepší do úrovně PaO_2 činící 80 mmHg (10,67 kPa); nad touto hranicí existuje vzrůstající tendence snímat nižší hodnotu než PaO_2 .

Cílové úrovně hladiny PaO_2 u novorozenců jsou obvykle pod 90 mmHg (12 kPa); korekce hodnot PcO_2 hodnot naměřených při teplotě senzoru 43 až 44 °C není obvykle nutná. U dospělých mohou odchylky kožní fyziologie nepříznivě ovlivňovat korelaci mezi PcO_2 a PaO_2 , což může mít za následek získávání nižších odečítaných hodnot, a to i při cílové úrovni PaO_2 pod 80 mmHg (10,67 kPa).

Doporučené (a výchozí) hodnoty „Teplota senzoru“ a „Čas centra“ pro senzory SenTec TC závisejí na vybraném typu pacienta a na aktivovaných parametrech, jak je shrnuto v následující tabulce:

Typ pacienta	PO_2 aktivní	Doporučená teplota senzoru [°C]	Doporučený čas centra [hod]
Novoroze- necký pacient (pokud je mladší než plánový termín porodu + 12 měsíců)	Ne	41,0	8,0
	Ano	43,0	2,0
Dospělý / pediatrický pacient	Ne	42,0	8,0
	Ano	44,0	2,0

Poznámka: na SDM a v celé této příručce (pokud není výslovně uvedeno jinak) je hodnota „ tcPO_2 “ zobrazována/označována jako „ PO_2 “.



Je dobré vědět!

Zahřívání kožní tkáně pod senzorem na konstantní teplotu zvyšuje přesnost, protože a) zvyšuje průtok krve v kapilárách/vyvolává lokální arterializaci, b) stabilizuje metabolismus a c) zlepšuje propustnost plynů skrze kožní tkáň. Se zvyšující se teplotou senzoru musí být pečlivě zvažována doba aplikace („doba centra“) a přizpůsobována tak, aby nevzniklo riziko popálenin. Obzvláštní pozornost musí být věnována pacientům s citlivou kůží v centru senzoru (str. 32).

Pro další informace o transdermálním monitorování krevních plynů vyhledejte v technické příručce k SDM (HB-005752) se zaměřením na odkazy, které jsou v této příručce uvedeny.

Omezení tcPCO_2 a tcPO_2

Následující klinické situace nebo faktory mohou omezit korelaci mezi transdermální a arteriální hladinou plynů:

- Kožní tkáň s hypoperfuzí v centru senzoru kvůli nízkému srdečnímu indexu, oběhové centralizaci (šoku), hypotermii (např. během operačního zákroku), použití vazoaktivní medikace, venookluzivnímu onemocnění, mechanickému tlaku vyvíjenému na centrum měření nebo neadekvátní (příliš nízké) teplotě senzoru.
- Arteriovenózní zkratky, např. ductus arteriosus (specifické pro PO_2).
- Hyperoxemie ($\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ ($13,3 \text{ kPa}$)) (specifická pro PO_2).
- Nevhodné centrum měření (umístění nad velkými povrchovými žilami, na místech s otokem kůže (např. oedema neonatorum), porušenou kůží nebo jinými kožními anomáliemi)).
- Nesprávná aplikace senzoru v důsledku nedostatečného, hermeticky neuzavřeného kontaktu mezi povrchem senzoru a kůží

pacienta, což způsobí únik plynů CO_2 a O_2 a jejich vzájemné smísení s okolním vzduchem.

- Vystavení senzoru příliš vysoké intenzitě světla (specifické pro PO_2).



UPOZORNĚNÍ: Pokud je centrum měření hypoperfuzní, jsou v porovnání s odpovídajícími arteriálními krevními plyny snímané hodnoty PCO_2 příliš vysoké a hodnoty PO_2 příliš nízké.



UPOZORNĚNÍ: SDMS není testovací zařízení pro krevní plyny. Při interpretaci hodnot PCO_2 a PO_2 zobrazovaných prostřednictvím SDM mějte na paměti výše uvedená omezení.

Při porovnání hodnot PCO_2/PO_2 zobrazovaných prostřednictvím SDM s hodnotami $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ získanými z analýzy krevních plynů (ABG) věnujte pozornost následujícím bodům:

- Pečlivě odebírejte krevní vzorky a manipulujte s nimi opatrně.
- Odběr vzorků by měl probíhat za stabilních podmínek.
- Hodnoty $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ získané z analýzy ABG by měly být porovnávány s hodnotami PCO_2/PO_2 zobrazenými prostřednictvím SDM v čase odběru vzorků.
- U pacientů s funkčními zkratky by mělo být centrum senzoru a místo odběru krve na stejné straně jako tento zkrat.
- Pokud je parametr v menu „Severinghaus Correction Mode“ nastaven na „Auto“, jsou hodnoty PCO_2 zobrazované prostřednictvím SDM automaticky převáděny na 37°C (bez ohledu na tělesnou teplotu pacienta). Ujistěte se, že při ABG analýze zadáváte do testovacího přístroje přesnou teplotu naměřenou pacientovi. Pro porovnání s hodnotou PCO_2 získanou od SDM používejte hodnotu PaCO_2 získanou z analyzátoru plynů pro 37°C .

- Ověřte, zda testovací přístroj krevních plynů správně funguje. Opakovaně kontrolujte jeho barometrický tlak s kalibrovaným barometrem.

Pulzní oximetrie

Principy činnosti pulzní oximetrie

SDMS používá pulzní oxymetrii pro měření funkční saturace kyslíku (SpO_2) a tepové frekvence (PR). Pulzní oximetrie je založena na dvou principech: zaprvé: oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se liší svou schopností absorpce červeného a infračerveného světla (spektrofotometrie), a zadruhé: objem arteriální krve ve tkáních (a tím i absorpce světla těmito tkáněmi) se během pulzu mění (plethysmografie).

Senzory pulzního oximetru vysílají červené a infračervené světlo do pulzujícího arterio-vaskulárního řečiště a měří změny absorpce světla během pulzního cyklu. Jako zdroj světla slouží červené a infračervené světelné diody nízkého napětí (LED) a fotodiody slouží jako fotodetektor. Software pulzního oximetru využívá pro výpočet SpO_2 podíl absorbovaného červeného a infračerveného světla.

Pulzní oxymetr využívá pulzní povahu arteriálního toku krve pro odlišení saturace hemoglobinu v arteriální krvi kyslíkem od venózní krve či tkáně. Během systoly vstoupí do vaskulárního řečiště nový impuls arteriální krve: zvýší se objem krve a absorpce světla. Během diastoly se objem krve i absorpce světla sníží. Zaměřením na pulsační světelné signály jsou eliminovány vlivy nepulsačních absorbentů jako jsou tkáně, kosti a venózní krev.

Poznámka: SDMS měří a zobrazuje funkční saturaci kyslíkem: množství oksyloženého hemoglobinu je vyjádřeno jako procento hemoglobinu, který je schopen přenášet kyslík. SDMS neměří dílčí saturaci: oksyložený hemoglobin jako procento veškerého hemoglobinu včetně dysfunkčního hemoglobinu jako je carboxyhemoglobin nebo methemoglobin.



Je dobré vědět!

Postupy měření saturace kyslíkem – včetně pulzní oximetrie – nejsou schopny detekovat hyperoxemie.

Kvůli esovitě disociační křivce oxyhemoglobinu (ODC) nemůže pouze SpO_2 spolehlivě detekovat hypoventilace u pacientů, kterým je poskytován přídavný kyslík.

Omezení pulzní oximetrie

Následující klinické situace nebo faktory mohou omezit korelaci mezi funkční saturací kyslíkem (SpO_2) a saturací arteriální kyslíkem (SaO_2) a mohou způsobit ztrátu signálu pulzu:

- dysfunkční hemoglobiny (COHb, MethHb)
- anémie
- intravaskulární barviva jako indocyaninová zeleň nebo methylenová modř
- nízká perfuze v centru měření (např. způsobená nafouklo manžetou tlakoměru, vážnou hypotenzí, vazokonstrikcí v důsledku hypotermie, medikací nebo periodou Raynaudova syndromu)

Senzory SenTec TC

TC senzory SenTec mají vynikající výkon, jsou odolné, spolehlivé a poměrně nenáročné na údržbu. Patentovaná konstrukce digitálního senzoru kombinuje optické komponenty potřebné pro odrazivost 2 vlnových délek při pulzní oximetrie s komponentami potřebnými k měření PCO_2 a – pouze v případě senzoru OxiVenT™ – k měření PO_2 .

PO_2 (senzor OxiVenT™) se měří dynamickým fluorescenčním zhašení, což je technologie detekující kyslík, přičemž molekuly kyslíku v okolí fluorescenčního barviva jsou imobilizovány pomocí tenké fluorescenční vrstvy zabudované do povrchu senzoru.

Měření PCO_2 pomocí TC senzorů SenTec (senzor V-Sign™ 2, senzor OxiVenT™) je založeno na typu PCO_2 senzoru Stow-Severinghaus, což znamená, že k povrchu senzoru je připevněna tenká elektrolytická vrstva s hydrofobní membránou propouštějící CO_2 a O_2 . Membrána a elektrolyt musí být každých 28 dnů vyměněny. Kromě toho je membránu senzoru nutno vyměňovat tehdy, je-li

- venózní pulsace (např. kvůli umístění centra měření na čele, tváři nebo ušním boltci u pacienta v příkré Trendelenburgově poloze)
- určité kardiovaskulární patologie
- pigmentace kůže
- externě aplikovaná barviva (např. lak na nehty, barva, pigmentovaný krém)
- dlouhotrvající a/nebo nadměrný pohyb pacienta
- vystavování senzoru příliš vysokým intenzitám okolního světla
- defibrilace

poškozena, není-li řádně usazena nebo je-li pod ní zachycen vzduch či suchý elektrolyt. Při použití patentovaného výměnného systému Membrane Changer mohou být membrána a elektrolyt opakovaně vyměňovány pomocí 4 stejných kroků „stiskni a otoč“ (str. 28).

Kalibraci segmentu PCO_2 u TC senzorů SenTec se doporučuje provádět každých 6 až 12 hodin, přičemž je povinná každých 12 až 16 hodin (str. 27). Měření PO_2 senzorem OxiVenT™ je prakticky bez odchylek, a proto nevyžaduje kalibraci. Nicméně se SDM preventivně kalibruje pro PO_2 během každé povinné kalibrace a následně přibližně každých 24 hodin během kterékoli probíhající kalibrace PCO_2 .

Pro dosažení lokální arterializace centra měření, mají senzory SenTec TC stálou provozní teplotu, zpravidla 41 °C u novorozeneckých pacientů a 42 °C u dospělých/pediatrických pacientů, pokud není PO_2 aktivováno, a zpravidla 43 °C u novorozeneckých, resp. 44 °C u dospělých/pediatrických pacientů, pokud je PO_2 aktivováno.

Kontroly teploty a doby trvání aplikace jsou navrženy podle všech příslušných standardů. Pro zajištění bezpečného fungování kontrolují senzory SenTec spolehlivým způsobem svoji teplotu prostřednictvím dvou nezávislých obvodů. Teplota připojeného senzoru je navíc redundantně kontrolována softwarem SDM.

 **VAROVÁNÍ:** Senzor nijak nepozměňujte, ani neupravujte. Používejte pouze vybavení, příslušenství, jednorázové materiály nebo součásti poskytované nebo doporučené společností SenTec AG. Použití jiných součástí může mít za následek zranění, nesprávné měření a/nebo poškození prostředku.

Další informace k TC senzorům SenTec, klipu na ucho, univerzálním fixačním kroužkům, adhezivu Staysite™, Membrane Changeru a náplním do Membrane Changeru jsou uvedeny v příslušném návodu k použití. Podrobné informace k digitálnímu monitoru SenTec jsou uvedeny v Technickém manuálu pro SDM (HB-005752). Informace o údržbě, servisu a opravách, které nevyžadují otevření krytu SDM, a o údržbě a servisu TC senzorů SenTec najdete v Servisním manuálu SDMS (HB-005615).

Pro zajištění správného fungování SDMS dodržujte přesně, krok za krokem, pokyny tohoto Návodu k použití.

 **VAROVÁNÍ:** Pokyny uvedené ve Stručné referenční příručce pro SDMS, Návodu k použití SDMS a v Technické příručce pro SDM musí být dodrženy pro správnou funkci přístroje a pro zamezení úrazu elektrickým proudem.

 **VAROVÁNÍ:** Aby bylo zamezeno nebezpečí zasažení elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k napájecí elektrické síti s ochranným uzemněním. Ujistěte se, že je správně provedeno připojení napájecího i uzemňovacího vedení. V případě pochybností (jako např. při domácím používání SDM) odpojte SDM od zásuvky a během monitorování pacienta používejte napájení z baterie.

Poznámka: Informace obsažené v této příručce jsou použitelné pouze pro SDM s verzí softwaru uvedenou na titulní straně.

Poznámka: Stručná referenční příručka pro SDMS, Návod k použití SDMS a různé další příručky jsou k dispozici pro online prohlížení na webových stránkách www.sentec.com/ifu.

Poznámka: Instruktažní videa k SDMS jsou k dispozici pro online prohlížení na adrese www.sentec.com/tv.



Minimální požadavky

Minimální požadavky týkající se hardwaru, charakteristik IT sítě a opatření k zabezpečení IT

Aby byla zajištěna ochrana údajů pacientů proti kybernetickým hrozbám, je nezbytné implementovat – a trvale udržovat – nejmodernější, holistickou koncepci zabezpečení. Nemocnice i další poskytovatelé zdravotní péče při instalaci SDMS zodpovídají za zabránění neoprávněnému přístupu k systémům používaným v institucionálním i domácím prostředí, včetně jednotlivých zařízení a sítí. Systém SDMS by se měl připojovat k síti pouze tehdy, jsou-li přijata náležitá bezpečnostní opatření (např. nainstalovány brány firewall a/nebo provedena segmentace sítě). V případě pochybností nebo výskytu jakýchkoli problémů souvisejících se zabezpečením se obraťte na svého správce IT.



VAROVÁNÍ: Při připojování / montáži monitoru SDM k příslušenství (např. počítačům, polygrafickým nebo polysomnografickým systémům, multiparametrickým lůžkovým monitorům, ventilátorům, sítím Ethernet atd.) ověřte před zahájením klinického používání monitoru SDM a příslušenství jejich řádnou funkci.



VAROVÁNÍ: Příslušenství (např. počítač) připojené k datovým portům monitoru SDM musí být certifikováno podle normy IEC 60950. Všechny výsledné kombinace zařízení musí být ve shodě se systémovými požadavky podle normy IEC 60601-1. Kterákoli osoba, která připojuje příslušenství k monitoru SDM, tím konfiguruje zdravotnický systém, a je proto zodpovědná za zajištění, aby výsledný systém byl ve shodě s požadavky normy IEC 60601-1 a s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-1-2.

V-STATS™ a V-CareNet™

Minimální systémové požadavky, které jsou stanoveny pro software V-STATS™ a funkci V-CareNet™, jsou popsány v návodu k použití softwaru V-STATS™. Připojení k síti je požadováno pouze tehdy, je-li software V-STATS™ používán s aktivovanou funkcí V-CareNet™.



VAROVÁNÍ: Nepoužívejte nestabilní síť a ujistěte se, že zařízení připojená k síti nevysílají do této sítě datové pakety o nadměrných velikostech. Implementace by měla být provedena specialistou na bezdrátové síť, který je obeznámen s konkrétními požadavky kladenými na tyto sítě používané v nemocničních prostředích. Zajistěte, aby specialista z oboru bezdrátových sítí vzal v úvahu konstrukční vlastnosti okolního prostředí (stavební konstrukce, stínění, vzájemně se rušící zařízení atd.) a vyhodnotil potřebný počet přístupových bodů a jejich umístění tak, aby bylo zaručeno plné pokrytí, které není ovlivňováno rušením. Řádná funkce používané sítě nespadá do rozsahu zodpovědnosti společnosti SenTec.

Společnost SenTec doporučuje, aby se aktualizace softwaru V-STATS™ používaly co nejdříve od své dostupnosti a aby byly používány nejaktuálnější verze. Používání verzí, které již nejsou podporovány, a nepoužívání nejnovějších aktualizací může zvýšit míru vystavení vašeho systému kybernetickým hrozbám.

Verze V-STATS™ 4.10 a vyšší verze poskytují opatření, která uživateli umožňují nakládání s osobními údaji pacientů ve shodě s požadavky nařízení GDPR (podrobnosti naleznete v návodu k použití softwaru V-STATS™).

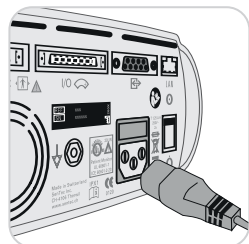
Aktuální verzi softwaru V-STATS™ je možno stáhnout z webových stránek společnosti SenTec (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

Návod k použití softwaru V-STATS™ a různé další příručky jsou k dispozici pro online prohlížení na webových stránkách <https://www.sentec.com/ifu/>.



Nastavení SDMS

Připojení SDM ke zdroji napájení střídavým proudem



Připojte zásuvkový konektor napájecího kabelu ke střídavému napájecímu konektoru na zadní straně monitoru (23). Zapojte zástrčku napájecího kabelu do řádně uzemněné síťové zásuvky.

Poznámka: SDM se automaticky přizpůsobí příslušnému místnímu napětí: 100 – 240V~ (50/60Hz).

Zkontrolujte, zda je rozsvícen indikátor síť/baterie (10). Pokud indikátor síť/baterie nesvítí, zkontrolujte napájecí kabel, pojistky a zásuvku v síti.



VAROVÁNÍ: Na systém SDM, jeho příslušenství, konektory, spínače nebo otvory v pouzdře nestříkejte, nenalévejte ani jiným způsobem neaplikujte žádné tekutiny. Pokud systém SDM nechtěně namočíte, musíte jej odpojit od síťového napájení, otřít jeho vnější stranu dosucha, nechat jej důkladně uschnout a před dalším použitím jej nechat zkontrolovat kvalifikovaným servisním personálem.

Provoz systému SDM s napájením z baterie

Systém SDM je vybaven interní nabíjecí baterií Li-Ion, která může být využita k jeho napájení, pokud není síťové napájení k dispozici. Stavová ikona „Baterie“ (str. 61) udává zbývajících stav nabití baterie (%).



Je dobré vědět!

V případě SDM podsvíceného LED vydrží nová, plně nabitá baterie 10 hodin monitorovacího času, pokud je Spánkový režim vypnutý nebo nastavený na Auto, a max. 12 hodin při zapnutém Spánkovém režimu. Zcela vybitá baterie se dobije za přibližně 7 hodin.

Indikátor síť/baterie (10) poskytuje informace o stavu nabití baterie:

Zelený: SDM připojený k síti, baterie plně nabitá

Žlutý: SDM připojený k síti, baterie se nabíjí

Vypnutá LED: SDM není připojený k síti (tzn. je napájený z vnitřní baterie)

VAROVÁNÍ: Zařízení používejte pouze v následujících nadmořských výškách (s odpovídající hladinou atmosférického tlaku):

Při připojení k elektrické síti: -400 – 4000 m (106 – 62 kPa)

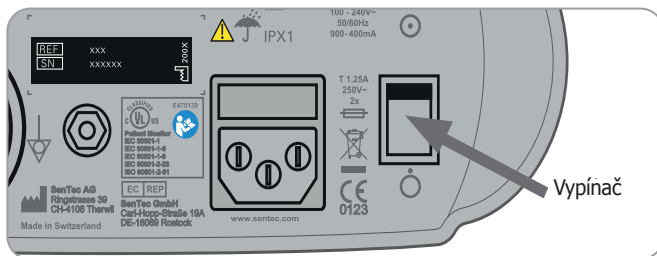
Při napájení z baterie: -400 – 6000 m (106 – 47 kPa)

V opačném případě můžete naměřit nesprávné hodnoty.

Zapnutí SDM

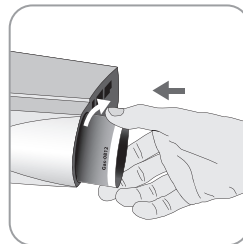
Zapněte SDM stisknutím vypínače na zadní straně panelu (24). SDM automaticky provede „Systémový test“ (POST). Zkontrolujte nastavení data/času a podle potřeby je upravte.

Poznámka Pokud je test POST neúspěšný, SDM dále nepoužívejte a obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo místního zástupce společnosti SenTec. Podrobný popis testu POST naleznete v technické příručce pro SDM (HB-005752).



Instalace plynové lahve (kalibrační plyn 0812)

Otvor pro plynovou láhev je umístěn na zadní straně SDM (19). Vyměňte starou plynovou láhev otočením proti směru hodinových ruček.



Vložte novou láhev otočením přibližně 4,5x ve směru hodinových ručků a důkladně ji utáhněte (bez použití nadměrné síly).

UPOZORNĚNÍ: Nesprávná instalace plynové lahve může způsobit nesprávnou kalibraci senzorů a zvýšenou spotřebu plynu.

Stavová ikona „Plyn“ (str. 62) udává zbývajících kapacitu plynové lahve v %. Zobrazuje se pouze tehdy, je-li senzor SenTec TC připojen k SDM a nachází se v dokovací stanici.

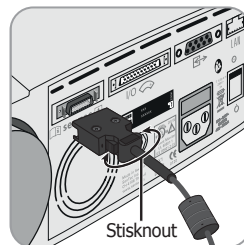
VAROVÁNÍ: Láhev s kalibračním plynem je tlaková nádoba. Chraňte ji před slunečním zářením a nevystavujte ji teplotám překračujícím 50 °C (122 °F). Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na hořlavý materiál.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte plynové láhve s prošlou záruční lhůtou nebo láhve od jiného výrobce než od společnosti SenTec. Použití lahví od jiného výrobce může poškodit dokovací stanici. Nesprávná kalibrace plynové směsi bude mít za následek nesprávnou kalibraci senzorů, jejímž důsledkem budou nepřesné hodnoty PCO_2 a/nebo PO_2 .

Způsob likvidace prázdných plynových lahví, viz kapitola **Likvidace odpadu** (str. 65).

VAROVÁNÍ: Nebezpečí související s výbušností a hořlavostí. Nepoužívejte SDM v přítomnosti hořlavých anestetických látek / plynů nebo jiných hořlavých látek v jakémkoli prostředí se zvýšenou koncentrací kyslíku.

Připojení/odpojení kabelu digitálního senzoru s adaptérem



Připojte kabel digitálního senzoru s adaptérem k monitoru SDM. Připojení je správné, pokud oba kolíky zástrčky zapadnou do portu pro připojení senzoru 15.

Odpojte kabel od SDM stisknutím dvou pojistek na zástrčce, pro uvolnění svorky (viz obrázek) a zatažením kabel odpojte.

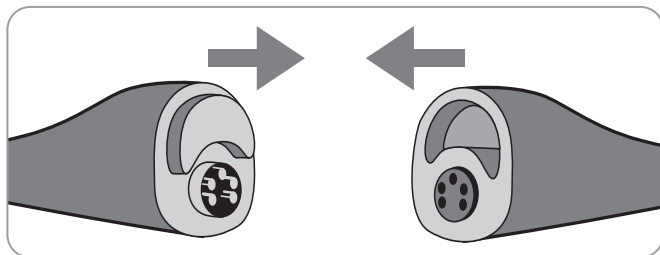
Připojení senzoru SenTec TC

Obstarejte si senzor SenTec TC (senzor V-Sign™ 2 nebo senzor OxiVenT™).

Důležité: Pro monitorování PO₂ musíte použít senzor OxiVenT™ a SDM s aktivovanou funkcí pro měření PO₂.

Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby vyměňte membránu (str. 28). Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.

Jestliže kontrola/prohlídka proběhla úspěšně, připojte senzor SenTec TC ke kabelu s digitálním prodlužovacím adaptérem senzoru.



Poté se obvykle na SDM zobrazí hlášení „Zkalibrujte senzor“ (výjimky viz popis funkce SMART CALMEM, str. 28).

Zasuňte senzor do dokovací stanice pro jeho kalibraci (str. 27).

Pokud vypršel „Interval výměny membrány“ (obvykle v případě nových senzorů), zobrazí SDM při zasunutí senzoru do dokovací stanice zprávu „Vyměnit membránu senzoru“. V tomto případě musíte vyměnit membránu senzoru (str. 28), než jej SDM zkalibruje.

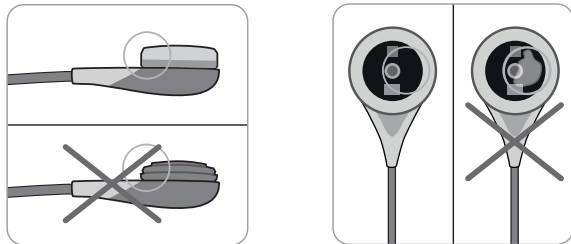
Poznámka: Pokud jste vyměnili membránu těsně před připojením senzoru k SDM, není nutné výměnu provádět znovu. V tomto případě potvrďte výměnu membrány na monitoru (menu „Výměna membrány“ – dostupné pouze v případě, že je senzor mimo dokovací stanici).

Kontrola senzoru, kalibrace/uskladnění senzoru a výměna membrány

Kontrola senzoru SenTec TC

Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru před každým použitím a po každém použití a po výměně membrány (str. 28)!

Před vizuální kontrolou senzoru se ujistěte, že je tento čistý. Pokud je to nutné, opatrně otřete z povrchu senzoru všechny nečistoty (včetně membrány, krytu a kabelu) pomocí 70% isopropanolu nebo jiného schváleného čisticího prostředku (viz HB-010143 Čisticí a dezinfekční prostředky na www.sentec.com/ifu).

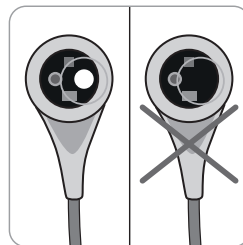


a) Vyměňte membránu senzoru, pokud je poškozená, chybí nebo je uvolněná nebo je pod ní zachycen vzduch či zaschlý elektrolyt.

! UPOZORNĚNÍ: Pokud membrána chybí, nedotýkejte se choulolivých optických/skleněných součástí vsazených v povrchu senzoru.

! UPOZORNĚNÍ: K čištění nepoužívejte suchou gázu nebo utěrku, která může poškodit membránu nebo kabel senzoru.

b) **Nepoužívejte** senzor, je-li viditelně poškozen jeho kryt nebo kabel, je-li barva prstence okolo elektrody kovově třpytivá (má být hnědá) nebo pokud červená LED senzoru nesvíí v době připojení senzoru k SDM. V takovém případě se obraťte kvalifikovaný servisní personál nebo místního zástupce společnosti SenTec a vyžádejte si informace k pokračujícímu používání senzoru nebo k jeho výměně.



c) Senzor OxiVenT™ **nepoužívejte**, pokud chybí mimostředná bílá kulatá tečka na okraji senzoru chybí nebo není modrozeleně osvětlená v době, kdy je senzor OxiVenT™ připojen k SDM a je aktivovaná funkce měření PO₂.

Kalibrace a uskladnění senzoru

Pokud je kalibrace senzoru **povinná**, zobrazí se na displeji SDM hlášení „Zkalibrujte senzor“, ozve se zvuk alarmu nízké priority a údaje PCO_2 a PO_2 jsou označené jako „nefunkční“ (hodnoty jsou nahrazené symbolem „---“).



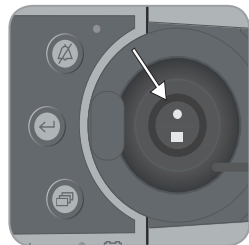
Je dobré vědět!

„Intervaly kalibrace“ senzorů SenTec TC mohou trvat až 12 hodin. Jakmile „Interval kalibrace“ vyprší, je **doporučena** kalibrace senzoru (hlášení „Doporučena kalibrace senzoru“) a monitorování je možné dalších 4 až 6 hodin, přičemž hodnoty PCO_2 jsou označené jako „sporné“ (str. 43). Poté je kalibrace senzoru **povinná**.

Monitor SDM se však preventivně kalibruje pro PO_2 během každé povinné kalibrace a následně přibližně každých 24 hodin během kterékoli výchozí kalibrace PCO_2 .

Postup při kalibraci senzoru:

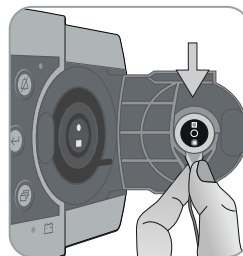
1. Zatáhnutím za madlo otevřete dvířka dokovací stanice ⑦.



2. Zkontrolujte těsnění (viz šipka) na dokovací stanici. V případě potřeby proveďte očištění dokovací stanice a plochého těsnění vatovým tampónem navlhčeným v 70% isopropanolu (další schválené čisticí prostředky viz www.sentec.com/ifu).



UPOZORNĚNÍ Senzor vždy očistěte, než jej umístíte do dokovací stanice.



UPOZORNĚNÍ:

Při zavírání dvířek dokovací stanice může nesprávná orientace senzoru v dokovací stanici způsobit poškození senzoru nebo dokovací stanice, případně jejich součástí.

4. Zavřete dvířka dokovací stanice. SDM zkontroluje senzor a v případě potřeby zahájí kalibraci (hlášení „Probíhá kalibrace“). Oznámení „Připraven k použití“ se zobrazí po dokončení kalibrace.



VAROVÁNÍ: Správná kalibrace vyžaduje řádné umístění senzoru ve dvířkách dokovací stanice a dvířka musí být zavřena.

Poznámka: Pokud je senzor uložen v dokovací stanici, může se dodatečná kalibrace senzoru aktivovat v menu „Rychlý přístup“ (str. 55). Pokud byla aktivována pomocí položky menu „Zkalibrujte senzor“, kalibruje se zároveň také PO_2 .



VAROVÁNÍ: Sensory SenTec TC přepravujte/skladujte s membránou a chráňte je před světlem/ozářením. Pokud budete skladovat senzory SenTec TC bez membrány, může dojít k jejich poškození. Nevystavujte senzor během klinického používání silnému okolnímu světlu, např. přímému slunečnímu světlu, operačním lampám, infračerveným zahřívacím lampám a fototerapeutickým světly. Může to vyústit v nepřesné měření. V těchto situacích zakryjte senzor neprůhledným materiálem.

Poznámka: Po zapnutí SDM nebo po výměně membrány se doporučuje uložit senzor v dokovací stanici alespoň po dobu trvání určitého žlutým informačním hlášením „Doporučená stabilizace senzoru [min]:“ v obrazovce „Připraven k použití“ a obrazovce „Kalibrace“.

Poznámka: Aby byl monitor udržován v připraveném stavu mezi jednotlivými monitorováními, nechejte jej v trvale zapnutý a vždy jej ukládejte do dokovací stanice.



Je dobré vědět!

SMART CALMEM je funkce senzorů SenTec, která umožňuje odpojení senzoru od SDM až na 30 minut bez ztráty zkalibrovaného stavu. Díky tomu může být monitorování dočasně přerušeno, aniž by musely být senzory odpojeny od pacienta, např. rozmotávat kabely, otáčet pacienta nebo s ním hýbat, nebo jestliže pacient potřebuje použít toaletu. Dále funkce SMART CALMEM snižuje počet nutných kalibrací, a tím i spotřebu kalibračního plynu.

Výměna membrány senzoru

Membránu senzoru SenTec TC je nutné vyměnit po uplynutí „Intervalu výměny membrány“. V tomto případě se na displeji zobrazí zpráva „Vyměnit membránu senzoru“, spustí se alarm nízké priority, ikony PCO_2 / PO_2 jsou označeny jako neaktivní a pokud je senzor v dokovací stanici, spustí se menu „Výměna membrány“. Kromě toho je membránu senzoru nutno vyměňovat tehdy, je-li poškozena, není-li řádně usazena nebo je-li pod ní zachycen vzduch či suchý elektrolyt.



Je dobré vědět!

Ve výchozím nastavení činí „Interval výměny membrány“ 28 dnů (doporučeno). V závislosti na specifických požadavcích různých klinických nastavení může být tento interval přizpůsoben.



UPOZORNĚNÍ I bez požadavku ze strany SDM musí být membrána senzoru vyměněna, pokud nastane některý ze stavů popsanych v části „Kontrola senzoru SenTec TC (str. 26)“.



UPOZORNĚNÍ: Kontaktní gel není potřebný v žádném z kroků postupu výměny senzoru. Kontaktní gel se používá pouze při aplikaci senzoru.

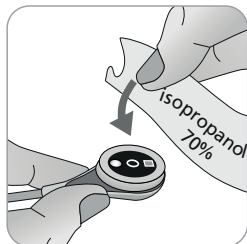
Poznámka: Instruktažní video k výměně membrány je dostupné na adrese www.sentec.com/tv/v0.



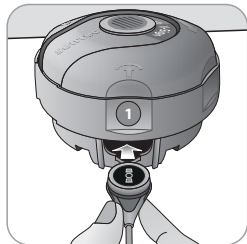
Poznámka: Systém Membrane Changer může být znovu použit po výměně své vložky. Příprava systému Membrane Changer k opětovnému použití, viz návod k použití systému Membrane Changer nebo instruktažní video na adrese www.sentec.com/tv/v1.



Vložení senzoru do systému Membrane Changer



1. Před výměnou membrány zkontrolujte, zda je senzor čistý. Pokud je to nutné, opatrně otřete veškeré zbytky nečistot z povrchu senzoru (včetně membrány, pouzdra, drážky a kabelu) roztokem 70% izopropylalkoholu (další schválené čisticí prostředky najdete na adrese sentec.com/ifu).



2. Umístěte systém Membrane Changer na hladký, stabilní povrch, barevnou tečkou směrem nahoru.

3. Vložte senzor do systému Membrane Changer plochou stranou senzoru vzhůru. Prostor pro zasouvání ① je navržen tak, že nesprávné vložení senzoru je obtížné nebo dokonce nemožné.

Poznámka: Nedotýkejte se ani nedržte kabel senzoru v době, kdy je senzor uvnitř systému Membrane Changer, ani systém Membrane

Changer nezvedejte, jelikož by to mohlo mít za následek vypadnutí senzoru ze systému Membrane Changer.

Čtyři kroky postupu „stiskni a otoč“ při výměně membrány

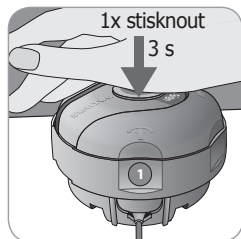
Postup výměny membrány se skládá ze čtyř identických kroků „stiskni a otoč“. Pro usnadnění jsou tyto kroky na systému Membrane Changer označeny odpovídajícími čísly.

V **kroku 1** se odstraní stará membrána senzoru: Pomalu, avšak silně přitlačte dlaň ruky a setrvejte po dobu 3 sekund. Uvolněte horní stranu. Vizualně zkontrolujte, zda je membrána odstraněna. Otočením horní části o jedno zapadnutí ve směru hodinových ručků přejděte k dalšímu kroku. Držte nástroj Membrane Changer ve vodorovné poloze.

V **kroku 2** se provádí očištění povrchu senzoru od elektrolytu: Stejně jako v kroku 1 systém Membrane Changer pomalu, avšak silně stiskněte, uvolněte jeho horní stranu a otočením ve směru hodinových ručků přejděte k dalšímu kroku.

V **kroku 3** se nanáší nový elektrolyt na povrch senzoru: systém Membrane Changer pomalu, avšak silně stiskněte, setrvejte po dobu 3 sekund, uvolněte horní stranu a otočením ve směru hodinových ručků přejděte k dalšímu kroku.

V **kroku 4** se na povrch senzoru umísťuje nová membrána: systém Membrane Changer pomalu, avšak silně stiskněte, setrvejte po dobu 3 sekund, uvolněte horní stranu a otočte ve směru hodinových ručků k symbolu (✓). Při provádění postupu spočívajícího ve stisknutí a otočení držte systém Membrane Changer ve **vodorovné poloze**; postup proveďte **4 krát**:



a. Pomalu, avšak silně přitlačte dlaň ruky a setrvejte **po dobu 3 sekund.**

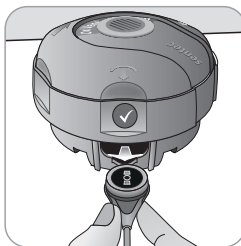


b. Otočením horní části o jedno zapadnutí ve směru hodinových ruček přejděte k dalšímu dorazu. Držte nástroj Membrane Changer ve vodorovné poloze! Při otáčení horní poloviny systému přidržujte jeho dolní polovinu.



Poznámka: Při otáčení netlačte na horní stranu!

Vyjmutí senzoru ze systému Membrane Changer



Znovu stiskněte nebo nadzdvihněte senzor pro jeho uvolnění a vyjměte jej ze systému Membrane Changer. Symbol ✓ udává, že výměna membrány je dokončena.

Kontrola membrány senzoru

Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby výměnu membrány zopakujte. Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.

Potvrzení výměny membrány na SDM

Pokud je kontrola membrány senzoru úspěšná, potvrďte výměnu membrány na monitoru (menu „Výměna membrány“).

Poznámka: Časovač výměny membrány se vynuluje pouze tehdy, jestliže potvrdíte provedenou výměnu na monitoru.

Poznámka: Menu „Výměna membrány“ je dostupné pouze tehdy, jsou-li otevřená dvířka dokovací stanice.

Monitorování pacientů pomocí SDMS

Pacienti s potenciálně zhoršenou perfuzí kůže

U některých pacientů může hrozit zvýšené nebezpečí přetrvávajících podráždění kůže nebo dokonce nebezpečí vzniku popálenin. Při ošetřování pacientů s alespoň jedním z následujících stavů se doporučuje obzvláštní pozornost:

Pacienti

- kteří jsou velmi mladí (předčasně narození) nebo velmi staří
- s vrozenými srdečními vadami (zejména novorozenci, batolata)
- po kardiologickém, hrudním, závažném cévním nebo břišním chirurgickém zákroku
- s významně sníženým srdečním výkonem
- s hypertenzí a/nebo hypovolemií, např. v důsledku dehydratace, ztráty krve atd.
- v šoku, např. septickém šoku, hypovolemickém šoku
- ošetřovaných za použití ochlazovacího protokolu
- s popáleninami nebo během zotavování se po popáleninách
- s citlivou kůží nebo kožními onemocněními
- s obezitou, zejména při souběžném onemocnění Diabetes Mellitus

Charakteristiky vyžadující obzvláštní pozornost

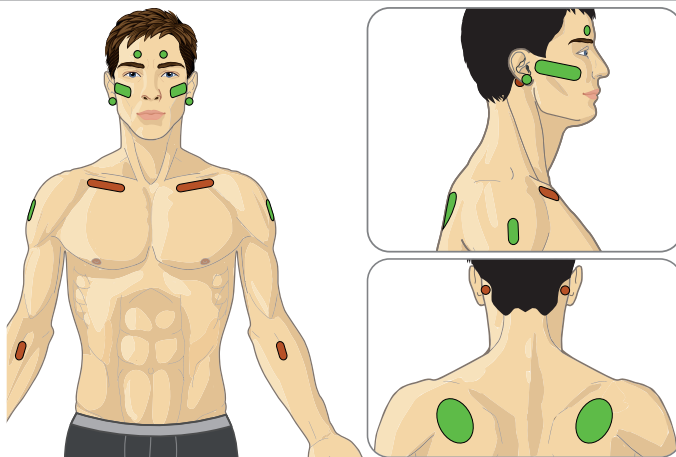
Někteří pacienti sice mohou být v přiměřeném nebo dobrém stavu, přesto však vyžadují obzvláštní pozornost při použití zahřívajícího se senzoru. Pacienti s následujícími charakteristikami by mohli vykazovat potenciálně zhoršenou lokální perfuzi kůže:

- aplikace vazoaktivních léčiv, např. epinefrinu, norepinefrinu, fenylefrinu, zejména při průběžném podávání pomocí injekční stříkačky nebo infuzních pump
- mechanický tlak, např. způsobovaný změnami polohy, použitím příkrývek
- externí zdroje tepla, jako například prohřívací lampy
- hypotermie/stres z chladu
- otok
- dehydratace
- hypotenze
- prodloužená doba kapilárního plnění
- aplikace dezinfekčních a jiných přípravků v místě měření, která by mohla ovlivňovat stav kůže a lokální perfuzi

Výběr typu pacienta, místa měření a příslušenství pro připevnění senzorů

Při výběru typu pacienta na SDM, místa měření a příslušenství pro připevnění senzorů použijte níže uvedené obrázky. Věnujte pozornost následující straně obsahující další (důležité) informace.

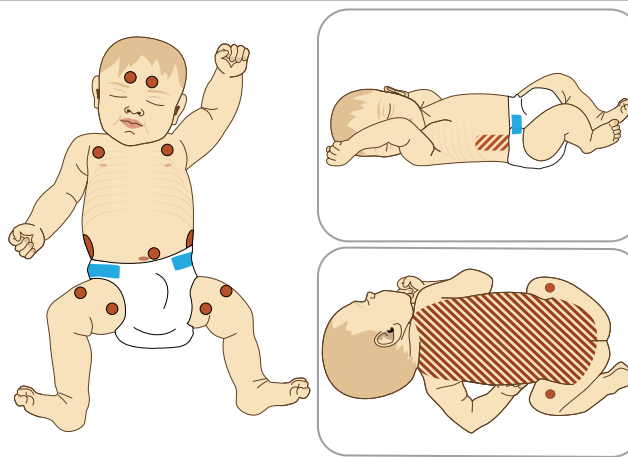
„Dospělý“, pokud je starší než plánový datum narození + 12 měsíců



●: PCO_2

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

„Novorozenec“, pokud je mladší než plánový datum narození + 12 měsíců



●: PCO_2/PO_2

///: oblast aplikace

Výběr příslušenství pro připevnění senzorů

Ušní lalůček: Použijte klip na ucho pro vyvinutou, nepoškozenou kůži.

Všechna ostatní místa: Pro vyvinutou, nepoškozenou kůži použijte MAR/e-MI a pro citlivou, křehkou kůži použijte MAR/e-SF.

Poznámka: Společnost SenTec doporučuje používání novorozeneckého režimu u pacientů ve věku do plánovaného termínu porodu plus 12 měsíců. Kyslíkovou saturaci lze za použití režimu určeného pro dospělé / pediatrické pacienty možno měřit u pacientů ve věku odpovídajícím plánovanému termínu porodu plus jeden měsíc a starších. V tomto případě však společnost SenTec důrazně doporučuje snížit teplotu a zkrátit čas centra na hodnoty odpovídající novorozeneckému režimu (str. 16).

Poznámka: Pro monitorování PO₂ je zapotřebí použít senzor OxiVenT™ a SDM s aktivovanou volitelnou funkcí měření PO₂. Příslušná konfigurace je označena na obrazovce SDM „Systémový test při zapnutí“ a na druhé straně menu, sekce „Informace o systému“.

! UPOZORNĚNÍ: K připevnění senzoru je potřebné ploché, dobře přístupné místo nepoškozené kůže (nejlépe centrálně umístěné). Vyhněte se umístování na velké povrchové žíly nebo oblasti s poškozenou kůží nebo s edémem.

! UPOZORNĚNÍ: Pro monitorování TC je nezbytný dobrý, hermeticky uzavřený kontakt mezi senzorem a kůží!

Poznámka: Pokud je potřeba spolehlivější připojení, např. v prostředí s vysokou vlhkostí, pro pacienty s nadměrným pocením a nebo hyperaktivní pacienty, může být spolu s univerzálním fixačním kroužkem použito adhesivum Staysite™ (model SA-MAR). Viz návod k použití adhesiva Staysite™.

! VAROVÁNÍ Měření SpO₂ a PR pomocí senzorů SenTec TC je definováno pouze v místech upřesněných na obrázcích výše (str. 32). Abyste se vyhnuli chybnému měření a falešným alarmům SPO₂ a PR, ujistěte se, že byl vybrán správný typ pacienta (Dospělý). Ujistěte se, že jsou vypnuté parametry SpO₂/PR pro aplikaci senzorů v dalších místech měření.

! VAROVÁNÍ: Nedoporučuje se používat příslušenství pro připevnění senzorů u pacientů vykazujících alergické reakce na lepicí pásky. Rovněž se nedoporučuje používat je u pacientů vykazujících alergické reakce na kontaktní gel.

! VAROVÁNÍ: Při teplotách senzoru vyšších než 43 °C u novorozeneckých pacientů a 44 °C u dospělých/pediatrických pacientů měňte pro prevenci vzniku popálenin místo měření senzorem alespoň každé 2 hodiny.

VAROVÁNÍ: Bezpečnost pacientů a výkon systému SDMS při připojení k pacientům podstupujícím diagnostické postupy zahrnující zobrazování magnetickou rezonancí (např. MRI) nejsou známy a mohou se v rozdílných prostředích lišit. Snímek MRI by mohl být systémem SDMS potenciálně nepříznivě ovlivňován. Jednotka MRI by mohla způsobovat nepřesné výsledky měření prováděných systémem SDMS a proudy indukované v kabelech senzorů by mohly být příčinou potenciálního nebezpečí popálení. Kromě toho mohou být předměty obsahující kov (např. klip na ucho) nebezpečné, jsou-li vymrštěny následkem vystavení účinkům silných magnetických polí vytvářených zařízeními MRI. Před použitím systému SDMS k provádění takových klinických postupů se poraďte s kvalifikovaným technikem / odborníkem z oboru MRI a ověřte řádnou funkci systému SDMS i zařízení MRI. Z těla pacienta odstraňte všechny předměty obsahující kov. V případě pochybností odstraňte při provádění takových postupů z těla pacienta všechny senzory a kabely, které jsou připojeny k monitoru SDM.

Kontrola nastavení SDM a připravenosti systému

Před zahájením monitorování pacienta se ujistěte, zda současné nastavení/profil SDM odpovídá danému pacientovi, místu měření (str. 32), stavu kůže/perfuzi kožní tkáně ve vybraném místě měření a konkrétnímu klinickému nastavení. Zkontrolujte alespoň typ pacienta a aktivované parametry, teplotu senzoru, „čas centra“ a specifická nastavení alarmů. V případě potřeby změňte nastavení/profil SDM. Kromě toho ověřte připravenost systému (hlášení „Připraven k použití“) a zkontrolujte „Dostupný čas monitorování“.

Poznámka: Pokud je připojený senzor v dokovací stanici, zobrazuje se na obrazovce „Připraven k použití“ nebo „Kalibrace“ (shrnující důležité systémové informace) (viz níže).

Obrazovka „Připraven k použití“ / „Kalibrace“

Pokud je připojený senzor v dokovací stanici, zobrazuje se uprostřed obrazovky „Připraven k použití“ / „Kalibrace“ velkým žlutým písmem hlášení „Připraven k použití“ nebo „Probíhá kalibrace“.



Poznámka: Stisknutím tlačítka Enter (str. 55) při zobrazení hlášení „Připraven k použití“ se na obrazovce aktivuje „Rychlý přístup“ s možností aktivace dalších kalibrací (str. 27) a s přístupem do dalšího menu „Profily“ nebo aktivací režimu V-Check™ (str. 46).

Následující informace jsou zobrazeny v horní části obrazovky „Připraven k použití“/„Kalibrace“:

① **Indikátor typu pacienta (žlutý):** Zobrazuje aktuální typ pacienta (Novorozenec nebo Dospělý).

② **Informace o pacientovi (oranžové):** Během dálkového monitorování a (pokud je aktivní) V-CareNet™, se do SDM duplikují „Informace o pacientovi“ (pacientovo jméno, číslo nebo komentář) z příslušné obrazovky s dálkovým přístupem.

Poznámka: „Informace o pacientovi“ se duplikují také do hlavního menu SDM a pokud se nezobrazuje žádné stavové hlášení, zobrazují se ve stavovém řádku SDM v „[]“.

③ **Indikátor typu senzoru:** Zobrazuje model/typ právě připojeného senzoru.

④ **Indikátor aktuálního profilu SDM:** Zobrazuje název zvoleného „Standardního profilu“ (např. „SLEEP MODE“). Hvězdička (*) za názvem profilu (např. „SLEEP MODE*“) značí, že alespoň jedno z nastavení zvoleného „Standardního profilu“ je změněno (zobrazuje se pouze tehdy, je-li SDM v „Základním režimu“).

Poznámka: V „Základním režimu“ je možné, za použití V-STATS™, uložit až 4 SDM profily a zvolit jeden z těchto profilů jako „Standardní profil“. Během následného použití může obsluha obnovit zvolený „Standardní profil“ (pokud byl upraven) nebo si zvolit jiný „Standardní profil“ v menu „Profily“. Navíc, pokud po zapnutí SDM se MINULÉ nastavení liší od zvoleného „Standardního profilu“, toto menu se aktivuje a poskytne možnost zachovat toto modifikované

nastavení, obnovit zvolený „Standardní profil“ nebo vybrat jiný „Standardní profil“.



Je dobré vědět!

Ve V-STATS™ jsou dostupné různé profily konfigurované společností SenTec a přizpůsobené tak, aby optimálně uspokojovaly potřeby různých klinických nastavení.

⑤ **Teplota senzoru:** Zobrazuje zvolenou teplotu senzoru (tento indikátor je zobrazen pouze, je-li senzor zahřátý).



VAROVÁNÍ: Při použití teplot vyšších než 41 °C je nutno věnovat zvláštní pozornost pacientům s citlivou kůží, např. novorozencům, geriatrickým pacientům, lidem, kteří utrpěli popáleniny nebo pacientům s kožními chorobami.

⑥ **Speciální nastavení teploty:** Rozdělená šipka označuje zvolenou konfiguraci POČÁTEČNÍHO OHŘEVU (IH, levá část šipky) a OCHRANU MÍSTA (SP, pravá část šipky).

	SP VYPNUTA (nebo zapnuta A $T \leq 41,0$ °C u dospělých / $T \leq 40,0$ °C u novorozenců)	SP ZAPNUTA (je-li $T > 41,0$ °C u dospělých / $T > 40,0$ °C u novorozenců)
IH VYPNUT (nebo *)		
IH ZAPNUT (je-li **)		

* ZAPNUT s $T = 44,5$ °C u dospělých

** $T < 44,5$ °C u dospělých

Poznámka: Počáteční zahřívání je v novorozeneckém režimu deaktivováno.

⑦ **Indikátor režimu V-Check™:** Pokud je režim V-Check™ zapnutý (str. 46), zobrazí se indikátor režimu V-Check™ vlevo od „Indikátoru teploty senzoru“ ⑤ a „Indikátor speciálního nastavení teploty“ ⑥.

Následující informace jsou zobrazeny uprostřed obrazovky:

Aktivované parametry: Udává, které parametry jsou aktuálně aktivovány. Ujistěte se, že vyberete variantu odpovídající věku pacienta a předpokládanému místu měření (str. 32, 33).

Poznámka: Možnost výběru variant závisí na typu senzoru, SDM aktivním stavu PO₂ a vybraném typu pacienta.

Dostupný čas monitorování [h]: Udává čas, který je dostupný pro monitorování pacienta, tzn. časový interval od vyjmutí senzoru z dokovací stanice nebo aplikace senzoru na pacienta do doby, než uplyne „čas místa měření“ – pokud je PCO₂ aktivní – nebo uplyne „kalibrační interval“ (str. 27) (podle toho, co nastane dříve).

Membránu je nutno vyměnit za [d]: Udává počet dnů zbývajících do příští povinné výměny membrány (str. 28) (pouze pokud je PCO₂ aktivní).

Doporučená stabilizace senzoru [min]: Udává doporučenou dobu trvání stabilizace senzoru v minutách. Zobrazuje se pouze tehdy, je-li stabilizace senzoru doporučena a je-li aktivní nastavení zobrazení tohoto hlášení.

Stavový řádek: Pokud se zobrazí obrazovka „Připraven k použití“, je možné stisknutím kteréhokoli ovládacího tlačítka (str. 55) dočasně aktivovat „Stavový řádek“ (str. 61). „Stavový řádek“ se zobrazuje také během probíhající kalibrace senzoru nebo při výskytu stavu alarmu.

Poznámka: Pokud je SDM v nočním režimu, je displej neaktivní (černý). Pro jeho aktivaci stiskněte kterékoli ovládací tlačítko (str. 55).

Aplikace senzoru pomocí univerzálního fixačního kroužku

Podle postupu, který je podrobně popsán v jednotlivých krocích níže, se univerzální fixační kroužek (MAR) nebo univerzální fixační kroužek ve zjednodušeném provedení (MARE) nejprve připevní k místu měření, poté se do středu senzoru aplikuje **jedna malá** kapka kontaktní kapaliny a nakonec se senzor přichytí do kroužku. Alternativně můžete nejprve zapadnutím spojit senzor s kroužkem, odstranit ochrannou vrstvu lepicí pásky a poté aplikovat **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny do středu senzoru. V tomto případě se ujistěte, že držíte sestavu kroužek/senzor tak, aby kontaktní kapalina nestekla z povrchu senzoru, a převratte je těsně před připevněním na kůži.



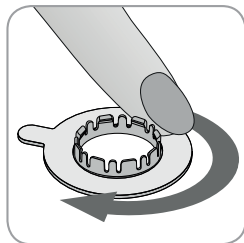
VAROVÁNÍ: Působení jakéhokoli tlaku na centrum měření (například použití tlakového obvazu) může způsobit tlakovou ischémií v centru měření a následné nepřesnosti měření, nekrózu nebo – ve spojení se zahřátými senzory – popáleniny.

1. Zkontrolujte stávající nastavení SDM/SDM profil a ověřte připravenost systému (hlášení „Připraven k použití“, str. 34). V případě potřeby změňte nastavení/profil SDM.

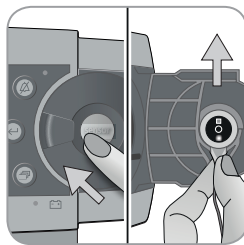
2. Očistěte místo měření tampónem navlhčeným 70% isopropanolem (nebo odpovídajícím čisticím/odmašťovacím přípravkem) a nechte je zaschnout. V případě potřeby odstraňte ochlupení.

3. Vyjměte univerzální fixační kroužek z balení a sloupněte fólii chránící lepicí pásku prstence.

! UPOZORNĚNÍ: Univerzální fixační kroužky (modely MAR MI, MAR SF, MARe MI a MARe SF) jsou určeny k jednorázovému použití. Nepřipevňujte je znovu na stejného ani jiného pacienta!



4. Připevněte kroužek k místu měření. Zkontrolujte, zda není kůže pod lepidlem zvrásněná. Poté jemně zatlačte na fixační kroužek a posouvejte prst po jeho obvodu, abyste zajistili jeho správné přilnutí ke kůži.

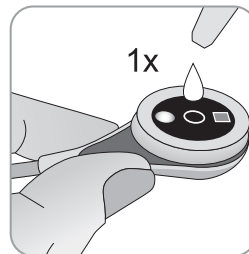


5. Otevřete dvířka dokovací stanice a vyjměte senzor.

Poznámka: Vždy uchopte senzor za krček, abyste zamezili vytažení a roztržení kabelu senzoru.

6. Zavřete dvířka dokovací stanice.

7. Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby vyměňte membránu (str. 28). Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.



8. Aplikujte **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny do středu kroužku. Senzor držte ve vodorovné poloze (membránou směřující nahoru), aby kontaktní kapalina nestekla z membrány. Senzor obraťte až bezprostředně před jeho vložením do kroužku.

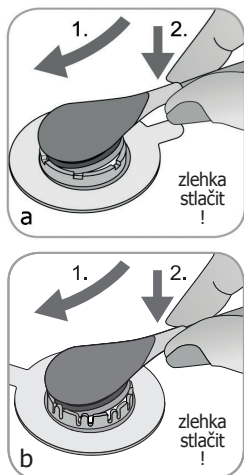
Poznámka: Jako kontaktní kapalinu doporučuje společnost SenTec použití kontaktního gelu SenTec.

Poznámka: Alternativně můžete aplikovat jednu malou kapku kontaktní kapaliny na plochu kůže ve středu fixačního kroužku.

Poznámka: Zamezte namočení lepicí pásky!

Poznámka: Dokud není senzor připevněn k pacientovi, snažte se udržet místo měření co možná nejvíce ve vodorovné poloze, aby kontaktní kapalina nestekla pryč z místa měření.

! VAROVÁNÍ: Nepolykejte kontaktní gel. Uchovávejte jej mimo dosah dětí. Zamezte kontaktu s očima nebo poraněnou kůží. Nepoužívejte u pacientů, u nichž se projeví alergické reakce. Používejte pouze kontaktní gel schválený společností SenTec.



9. Senzor držte za krček a vkládejte jej ze strany (a), kde se nachází jazýček kroužku v případě použití kroužku MAR, nebo z kterékoli strany (b) v případě použití kroužku MARE, přičemž nejprve do fixačního kroužku zasuňte výstupek senzoru. Poté zlehka zatlačte na krček senzoru směrem dolů. Napětí pružiny fixačního kroužku přitáhne senzor na správné místo a přitom způsobí pouze minimální nebo žádný tlak na kůži. Otočte senzorem v kroužku a jemně na něj zatlačte, aby se kontaktní kapalina rozprostřela.

Poznámka: Zkontrolujte, zda je senzorem možno snadno otáčet, abyste se ujistili, že je správně zajištěn zapadnutím.

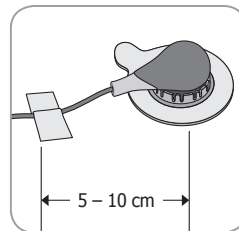
10. Zkontrolujte aplikaci senzoru! Ujistěte se, že mezi kůží a senzorem nejsou vzduchové kapsy.

Poznámka: Pro monitorování TC je nezbytný dobrý, hermeticky uzavřený kontakt mezi senzorem a kůží!



VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je senzor správně aplikován. Nesprávná aplikace senzoru může mít za následek nesprávná měření.

11. Otočte senzor do co nejvhodnější polohy. Kabely senzoru umístěné na čele nebo na tváři obtočte jedenkrát okolo ucha a přilepte je páskou na tvář nebo jiné vhodné místo. Při jiných místech aplikace přilepte páskou kabel ke kůži přibližně 5 až 10 cm od hlavy senzoru, abyste zamezili nadměrnému namáhání samotného senzoru nebo jeho kabelu.



Ved'te kabel opatrně, abyste zamezili zamotání nebo uškrcení, a zajistěte ho kolíkem na vhodné místo pacientova oblečení nebo ložního prádla. Ujistěte se, že je kabel dostatečně volný, aby se během monitorování nevytáhl. Jako závěrečnou kontrolu senzor lehce přitlačte.

12. Ověřte, že SDM detekoval umístění senzoru na pacientovi, zahajuje monitoraci a stabilizuje aktivované parametry. Pokud je to nutné, upravte aplikaci senzoru nebo jej přesuňte na jiné místo.

Poznámka: Je typické, že hodnoty PCO_2 stoupají a hodnoty PO_2 (pokud je aktivované) klesají a během 2 až 10 minut dosáhnou stabilních hodnot (str. 42). SpO_2 a PR se obvykle stabilizují během několika sekund.

Poznámka: Pokud je potřeba spolehlivější připojení, např. v prostředí s vysokou vlhkostí, pro pacienty s nadměrným pocením a nebo hyperaktivní pacienty, může být společně s univerzálním fixačním kroužkem použito adhezivum Staysite™ (model SA-MAR). Viz návod k použití adheziva Staysite™.

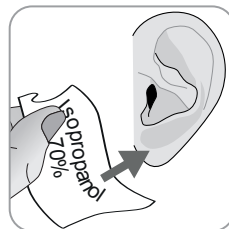
Aplikace senzoru pomocí klipu na ucho

Podle postupu, který je podrobně popsán v jednotlivých krocích níže, se klip na ucho nejprve připevní k ušnímu lalůčku, poté se do středu povrchu senzoru aplikuje **jedna malá** kapka kontaktní kapaliny a nakonec se senzor přichytí do klipu na ucho připevněného k ušnímu lalůčku.

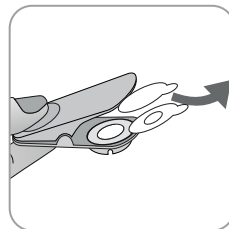
Poznámka: Aby bylo možno provést připevnění senzoru SenTec TC pomocí klipu na ucho, musí být ušní lalůček dostatečně velký, aby pokrýval celý povrch membrány senzoru (tmavý povrch senzoru). Kromě toho může mít aplikace senzoru SenTec TC na ušní lalůček s otvorem pro náušnici za následek nesprávná měření PCO_2/PO_2 . Je-li ušní lalůček příliš malý nebo je ve více místech propíchnutý, zvažte použití univerzálního fixačního kroužku (model MAR/e-MI nebo model MAR/e-SF) k připevnění senzoru v alternativním místě (str. 36).

VAROVÁNÍ: Působení jakéhokoli tlaku na centrum měření (například použití tlakového obvazu) může způsobit tlakovou ischémií v centru měření a následné nepřesnosti měření, nekrózu nebo – ve spojení se zahřátými senzory – popáleniny.

1. Zkontrolujte stávající nastavení SDM/SDM profil a ověřte připravenost systému (hlášení „Připraven k použití“, str. 34). V případě potřeby změňte nastavení/profil SDM.

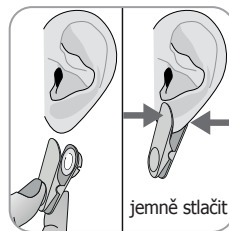


2. Očistěte ušní lalůček tampónem navlhčeným 70% isopropanolem (nebo odpovídajícím čisticím/odmašťovacím přípravkem) a nechte jej zaschnout. V případě potřeby odstraňte ochlupení.

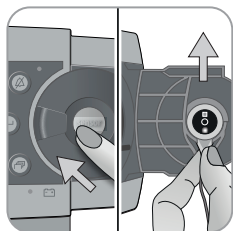


3. Vyjměte klip na ucho z obalu, rozevřete jeho čelisti a odstraňte obě fólie chránící lepicí vrstvy na klipu.

UPOZORNĚNÍ: Klip na ucho SenTec (model EC-MI) je určen k jednorázovému použití. Použité klipy nepřipevňujte znovu na stejného ani jiného pacienta!



4. Zatáhněte za ušní lalůček, aby se naplnila kůže a poté připevněte klip na ucho pomocí jeho fixačního kroužku na zadní část ušního lalůčku. Zkontrolujte, zda není kůže pod fixačním kroužkem zvrásněná a že otvor ve středu fixačního kroužku je celou svojí plochou umístěn na kůži. Poté ušní lalůček jemně stlačte, aby se k němu pevně přilepily obě strany klipu.

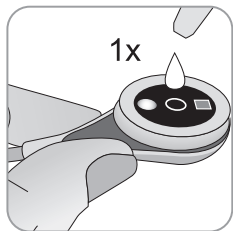


5. Otevřete dvířka dokovací stanice a vyjměte senzor.

Poznámka: Vždy uchopte senzor za krček, abyste zamezili vytažení a roztržení kabelu senzoru.

6. Zavřete dvířka dokovací stanice.

7. Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby vyměňte membránu (str. 28). Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.



8. Uchopte senzor a aplikujte **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny do středu povrchu senzoru.

Poznámka: Dokud není senzor aplikován na ušní lalůček, ujistěte se, že senzor držíte tak, aby z jeho stykové plochy nemohla stéci kontaktní kapalina. Zamezte namočení lepicích pásek!

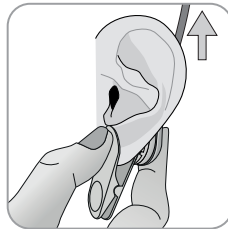
Poznámka: Alternativně můžete aplikovat **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny na viditelnou plochu kůže ve středu fixačního kroužku klipu na ucho.



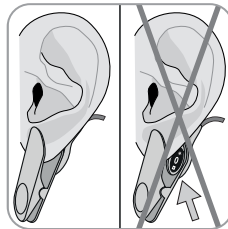
VAROVÁNÍ: Nepolykejte kontaktní gel. Uchovávejte jej mimo dosah dětí. Zamezte kontaktu s očima nebo poraněnou kůží. Nepoužívejte u pacientů, u nichž se projevily alergické reakce. Používejte pouze kontaktní gel schválený společností SenTec.



9. Zatáhněte za ušní lalůček s klipem na ucho ve vodorovné poloze. Posuňte senzor vodorovně na jeho správné místo, přičemž kabel by měl přednostně směřovat k temeni hlavy. Vložte senzor do fixačního kroužku klipu tak, že na něj zlehka zatlačíte, dokud neuslyšíte zapadnutí.



Poznámka: Zkontrolujte, zda je senzorem možno snadno otáčet, abyste se ujistili, že je správně zajištěn zapadnutím.



10. Zkontrolujte aplikaci senzoru! Senzor je správně aplikovaný, pokud je celá jeho tmavá plocha zakryta ušním lalůčkem. Ujistěte se, že mezi kůží a senzorem nejsou vzduchové kapsy.



UPOZORNĚNÍ: Pro monitorování TC je nezbytný dobrý, hermeticky uzavřený kontakt mezi senzorem a kůží!

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je senzor správně aplikován. Nesprávná aplikace senzoru může mít za následek nesprávná měření.



11. Kabel senzoru obtočte jedenkrát okolo ucha a přilepte jej páskou na tvář způsobem, který je znázorněn na obrázku. Veďte kabel opatrně, abyste zamezili zamotání nebo uškrcení, a zajistěte ho kolíkem na vhodné místo pacientova oblečení nebo ložního prádla. Ujistěte se, že je kabel dostatečně volný, aby se během monitorování nevytáhl. Jako závěrečnou kontrolu senzor a klip na ucho lehce přitlačte.

12. Ověřte, že SDM detekoval umístění senzoru na pacientovi, zahajuje monitoraci a stabilizuje aktivované parametry. Pokud je to nutné, upravte aplikaci senzoru nebo jej přesuňte na jiné místo.

Poznámka: Je typické, že hodnoty PCO_2 stoupají a hodnoty PO_2 (pokud je aktivované) klesají a během 2 až 10 minut dosáhnou stabilních hodnot (str. 42). SpO_2 a PR se obvykle stabilizují během několika sekund.

Monitorování pacienta

Detekce „senzoru připojeného k pacientovi“

Jakmile je senzor správně připojen k pacientovi (viz předchozí části), monitor SDM tento stav ve většině případů automaticky zaznamená a zahájí monitorování dle aktivních parametrů. Pokud je senzor použit pro monitorování SpO_2 / PR (str. 32), je „senzor připojený k pacientovi“ detekován během několik sekund, v ostatních případech do 2 minut.

Je-li obtížné získat dostatečný signál, je možné, že nebyl SDM schopen automaticky detektovat „senzor připojený k pacientovi“. V tomto případě, pokud je PCO_2 aktivní, můžete použít funkci „Spustíte monitorování“ v menu „Rychlý přístup“ (str. 55), a aktivovat tak „režim nuceného připojení“ senzoru k pacientovi, který obchází režim normální detekce „připojení senzoru k pacientovi“. Pro resetování SDM do režimu normální detekce „připojení senzoru k pacientovi“ vložte senzor do dokovací stanice.

Poznámka: Pokud je aktivovaný režim „nuceného připojení“ senzoru k pacientovi, je deaktivovaná detekce „odpojení senzoru od pacienta“, což znamená, že nebude spouštěn alarm „Senzor odpojen od pacienta“ (↔). Namísto něho bude fungovat alarm „Zkontrolujte aplikaci“, který bude spuštěn do dvou minut, pokud se senzor uvolní nebo je úmyslně odpojen od pacienta. Pokud je aktivní SpO_2 / PR, do 15 sekund označí algoritmy SDM hodnoty PCO_2 a PO_2 za nestabilní (zobrazené šedě) a hodnoty SPO_2 i PR za neplatné (hodnoty nahrazené „---“) a do 30 sekund se spustí alarm nízké priority „Kvalita signálu SpO_2 “.

Jakmile je detekován „senzor připojený k pacientovi“ zahájí SDM monitorování a aktivované parametry se ustálí. SpO_2 a PR se

obvykle stabilizují během několika sekund, zatímco PCO_2 obvykle stoupá a PO_2 obvykle klesá ke stabilní hodnotě v intervalu 2 až 10 minut (viz níže).

Stabilizace TC po aplikaci senzoru nebo „artefakty TC“

Na základě správného, hermeticky uzavřeného kontaktu mezi senzorem TC a kůží se zjištěné hodnoty obvykle stabilizují mezi 2 až 10 minutami po zahájení monitorování, tzn. po čase potřebném k zahřátí místa měření a k vyrovnání koncentrace plynu v kožní tkáni a na povrchu senzoru.



Je dobré vědět!

Pokud je ZAPNUTÝ režim POČÁTEČNÍHO OHŘEVU (dostupný pouze v režimu Dospělý), v průběhu 13 minut od aplikace senzoru se zvýší teplota (+2 °C s maximem 44,5°C), aby se usnadnila rychlejší perfuze a aby byl rychleji získány výsledky.

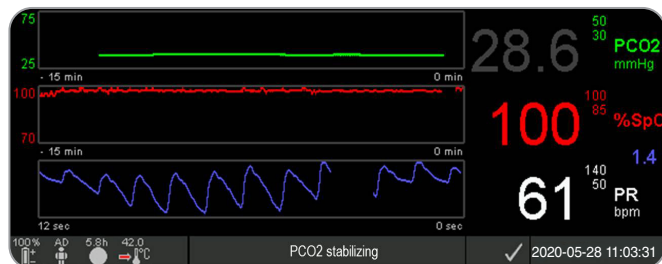
Poznámka: Použití POČÁTEČNÍHO OHŘEVU podléhá povolení ze strany instituce.

Po stabilizaci může být snímání TC rušeno takzvanými „artefakty TC“. Důvodem nejčastějšího z nich je proniknutí okolního vzduchu mezi povrch senzoru a kůží – obvykle způsobuje pokles hladiny PCO_2 a velmi rychlý nárůst PO_2 .

Je-li tato penetrace okolního vzduchu pouze krátkodobá, snímané hodnoty TC se obvykle během několika minut opět stabilizují.

Po aplikaci senzoru nebo po vzniku „artefaktu TC“ zobrazí SDM hlášení „Stabilizace PCO_2 / PO_2 “, pokud se stabilizují oba parametry nebo „Stabilizace PCO_2 “ či „Stabilizace PO_2 “, pokud se stabilizuje pouze jeden z nich. Pro indikaci skutečnosti, že hodnoty snímání

TC během stabilizace nevyjadřují skutečné hodnoty PCO_2 a/nebo PO_2 pacienta, zobrazují se hodnoty PCO_2 a/nebo PO_2 na displeji šedou barvou a alarmy vztahující se k porušení limitů PCO_2 a/nebo PO_2 se zablokuje. Pokud navíc není možné dosáhnout do 10 minut jednoho nebo obou parametrů TC, spustí SDM alarm nízké priority „Zkontrolovat aplikaci senzoru“ pro indikaci ověření správné aplikace senzoru.



Je dobré vědět!

Pro snížení počtu „artefaktů TC“ je nezbytný správný, hermeticky uzavřený kontakt mezi senzorem a kůží. Ujistěte se, že jste při aplikaci senzoru použili **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny. Dále po aplikaci senzoru vždy zkontrolujte správný kontakt senzoru a kůže. Bezpečné připojení kabelu senzoru a správnou aplikaci senzoru pravidelně kontrolujte i v průběhu monitorování.

Poznámka: „Artefakty“ mohou být způsobeny i nadměrným pohybem. V takových případech se snažte udržet pacienta v klidu nebo přesunout měření na méně pohyblivé místo.

Předem konfigurované obrazovky měření

Numerické hodnoty a online trendy SDM poskytují nepřetržitě monitorování aktivních parametrů. V závislosti na typu senzoru, zvoleném typu pacienta a aktivovaných parametrech jsou dostupná různá předem konfigurované obrazovky měření (numerická, numerická s online trendy, numerická s online trendem a Δx /základními hodnotami (str. 44)), přičemž pokud jsou aktivní SpO_2 /PR, jsou k dispozici i řádek zobrazení Pleth Wave nebo panel představující relativní tepovou amplitudu). K přepínání dostupných zobrazení měření použijte tlačítko Displej (str. 55).



Indikátory kvality pro parametry měření

SDM neustále vyhodnocuje kvalitu parametrů měření a hodnoty Δx / základní hodnoty odvozené od hodnocení závažnosti podmínek prezentovaných SDM. Výsledky tohoto hodnocení jsou využívány pro zobrazení stavového hlášení a/nebo indikátorů kvality pro jednotlivé parametry. Parametr může být označen jako:

Platný: Sledování daného parametru alarmem je aktivní (pokud je aplikovatelný) a SDM zobrazuje parametr ve zvolené barvě.

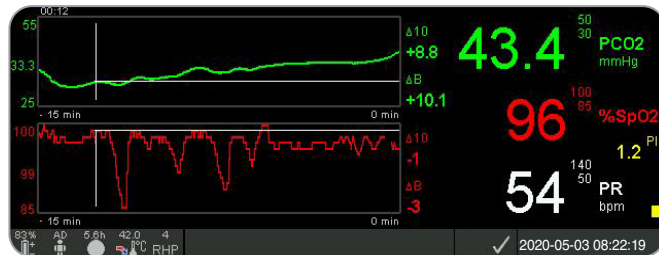
Sporný („?“): Sledování daného parametru alarmem je aktivní (pokud je aplikovatelný) a SDM zobrazuje parametr ve zvolené barvě s přidáním znaku „?“ zobrazeným vedle parametru;

Nestabilní (šedý): Sledování daného parametru alarmem není aktivní a SDM zobrazuje tento parametr v šedé barvě. PCO_2 se například zobrazuje v šedé barvě, jestliže se senzor stabilizuje po aplikaci nebo jestliže se vyskytuje „artefakt PCO_2 “ (str. 42).

Neplatný („---“): Sledování daného parametru alarmem není aktivní a SDM nahrazuje tento parametr symbolem „---“.

Hodnoty Δx a základní hodnoty

Určité předem konfigurované obrazovky pro měření poskytují online trendy s hodnotami Δx a základními hodnotami pro PCO_2 , PO_2 , SpO_2 a/nebo RHP.



Hodnota parametru Δx je zobrazena napravo od jejího online trendu a odpovídá rozdílu měření v danou chvíli a měření před x minutami. X se nazývá „Delta-Time“ a je možné je nastavovat od 1 do 120 minut pomocí hesla v chráněné oblasti V-STATS™. Výchozí hodnota pro „Delta-Time“ činí 10 minut.

Příklad: „Hodnota $\Delta 10$ pro PCO_2 + 8,8 mmHg“ znamená, že aktuální měření PCO_2 udává hodnotu o 8,8 mmHg vyšší než měření PCO_2 provedené před deseti minutami.



Je dobré vědět!

Změna hodnoty naměřeném parametru během určité doby („Delta-Time“), může znamenat postupné zhoršování stavu pacienta. „Hodnota PCO_2 $\Delta 10$ +7 mmHg“ nebo více může, u pacienta, který dostává opioidní analgetika a sedativa, znamenat například opioidy navozenou hypoventilaci, díky čemuž může pomoci dříve rozpoznat začínající pokles dechové aktivity, zejména u pacientů připojených k přídavnému zdroji kyslíku.

Během monitorování pacienta mohou být základní hodnoty nastaveny pomocí příslušné funkce v menu „Rychlý přístup“. Časový okamžik, ve kterém byly základní úroveň nastavena, i samotné základní hodnoty se následně zobrazují i graficky (jako svislé a vodorovné bílé čáry). Časomíra v levém horním rohu obrazovky udává čas (hh:mm) uplynulý od nastavení základních hodnot. Základní hodnoty parametrů jsou vyčísleny nalevo a jejich ΔB hodnoty, tzn. rozdíl mezi aktuálním měřením a měřením v době nastavení základních hodnot, jsou zobrazeny napravo od online trendu.

Příklad: „Základní hodnoty PCO₂“ udávané jako „33,3 + 10,1 mmHg (00:12)“ znamenají, že aktuálně naměřená hodnota PCO₂ je o 10,1 mmHg vyšší než základní hodnota 33,3 mmHg, která byla nastavena před 12 minutami.



Je dobré vědět!

Pro posouzení vlivu případné změny léčby pacienta (např. změny nastavení ventilátoru, podávání léků, jakými jsou sedativa nebo opioidy, změna množství dodatečného kyslíku atd.) na dýchání a/nebo oxygenaci pacienta je doporučeno nastavit základní hodnoty bezprostředně před touto změnou.

Události obsluhy

Pomocí menu „Rychlý přístup“ je možné ukládat do vnitřní paměti SDM až osm různých událostí obsluhy a následně, po stažení dat trendů, je zobrazovat ve V-STATS™. Události obsluhy se ve V-STATS™ zobrazí jako barevné trojúhelníky a mimo jiné je lze použít pro rozdělení měření na několik „analyzačních period“ (např. pro analýzu různých fází rozdělené noci).

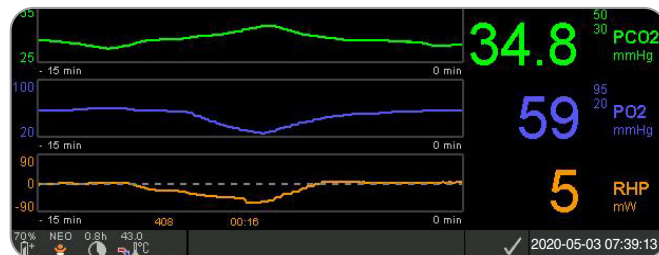
Poznámka: Události obsluhy nejsou na SDM vizualizovány.

Online trendy RHP / nastavení reference RHP

Jakmile je senzor SenTec TC stabilizován na kůži v prostředí s konstantní okolní teplotou, bude výkon ohřevu, který je potřebný k udržování teploty senzoru, v určité míře záviset na lokálním průtoku krve kůží pod místem aplikace senzoru, a proto může kolísání výkonu ohřevu upozorňovat na změny lokálního průtoku krve kůží.

Pomocí parametru menu „Režim výkonu ohřevu“ může operátor přepínat mezi možnostmi „Absolutní výkon ohřevu“ (AHP) a „Relativní výkon ohřevu“ (RHP) nebo deaktivovat zobrazení výkonu ohřevu. Hodnoty AHP i RHP jsou zobrazovány v miliwattech (mW).

Po stabilizaci senzoru na pokožce jsou v „Režimu RHP“ zobrazovány odchylky současného výkonu ohřevu od referenčních hodnot RHP jako plusové či minusové hodnoty RHP („plus“ pokud je současná hodnota výkonu ohřevu vyšší než referenční hodnota RHP, „minus“, pokud je nižší a „0“, pokud je stejná). Ve většině obrazovek jsou hodnoty RHP – stejně jako hodnoty AHP – zobrazovány v „Ikone výkonu ohřevu“ (str. 61). V určitých obrazovkách měření je hodnota zobrazena pod hodnotou PCO₂ nebo PO₂ a online trend RHP je zobrazen pod PCO₂ nebo PO₂ online trendem.



Referenční hodnota RHP (v tomto příkladu „408“) a čas od doby, kdy byla nastavena (v tomto příkladu „00:16“) jsou zobrazeny pod online RHP trendem. Čárkovaná vodorovná linie uprostřed online RHP trendu odpovídá RHP 0 mW a vyjadřuje referenční hodnotu RHP. Hodnoty RHP pod/nad středem linie odpovídají epizodám, během nichž senzor potřeboval méně/více výkonu pro udržení teploty v porovnání s referenční hodnotou AHP.

Při konstantní teplotě okolního prostředí mohou hodnoty RHP pod nad centrální linií značit epizody spojené se snížením/zvýšením průtoku krve v kůži v centru měření senzoru.

Pokud bereme v úvahu možný vliv fluktuace lokálního průtoku krve na transdermální krevní plyny (str. 16), je pochopitelné, že náhlé změny v hodnotách transdermálních plynů spolu s výraznou změnou v naměřeném RHP mohou znamenat změnu v lokálním průtoku krve kůží, zatímco náhlé změny v hodnotách transdermálních plynů, které nejsou doprovázeny změnou RHP, mohou znamenat stálý průtok krve a změnu v arteriálních krevních plynech. Zobrazení online RHP trendů pod online trendy PCO_2 nebo PO_2 tak umožňuje zdravotníkům na první pohled vyhodnotit, zda změna PCO_2 a/nebo PO_2 souvisí se změnou arteriálních krevních plynů nebo je způsobena výraznou změnou lokálního průtoku krve pokožkou pod senzorem.

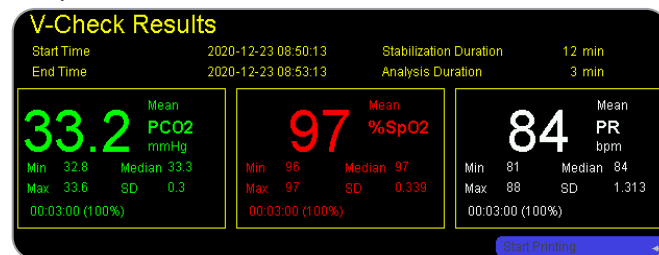
Pokud se senzor aplikuje na pacienta v RHP režimu a hodnota RHP není ještě dostupná, nastaví SDM referenční hodnotu RHP automaticky po stabilizaci senzoru na pokožce (což je obvykle 5 až 10 minut po aplikaci senzoru).

Pokud je senzor stabilizovaný na pokožce, může být referenční hodnota RHP nastavena a) použitím funkce v „Menu rychlého přístupu“, které se aktivuje stisknutím tlačítka Enter při aktivní obrazovce měření nebo b) výběrem parametru v menu „Režim výkonu ohřevu“ z „Relativní“ na „Absolutní“ nebo „Vypnutý“ a zpět na „Relativní“.

Pro vynulování/resetování referenční hodnoty RHP odpojte senzor od pacienta a vložte jej do dokovací stanice nebo nastavte parametr „Relativní výkon ohřevu“ na „Vypnuto“.

„Režim V-Check™“

Ve standardní konfiguraci poskytují numerické hodnoty a online trendy SDM nepřetržitou monitoraci aktivních parametrů. Pokud je v menu ZAPNUTÝ parametr „Režim V-Check™“ (Ize jej zvolit pouze personálem obsluhy), poskytuje SDM místní **kontrolu** ventilace, při které se na obrazovce zobrazuje střední, minimální, maximální a mediánová hodnota aktivních parametrů společně se standardní odchylkou.



Měření V-Check™ sestává ze stabilizační fáze V-Check™ (výchozí doba trvání 8 minut) a V-Check™ fáze měření (výchozí doba trvání 2 minuty). Po dokončení měření V-Check™ se ozvou dva krátké zvukové signály a aktivuje se obrazovka výsledků V-Check™, která zobrazí výsledky výše zmíněné statistiky z dat získaných během fáze měření V-Check™. Obrazovka s výsledky V-Check™ zůstane aktivní dokud není stisknuto tlačítko Menu nebo Displej nebo nezačne další měření V-Check™.

Poznámka: Pokud je režim V-Check™ ZAPNUTÝ, zobrazuje se indikátor režimu V-Check™ v obrazovkách „Připraven k použití“ a „Kalibrace“ (str. 34). V obrazovkách měření (str. 43) se na stavovém řádku úplně vpravo zobrazuje odpočet časomíry pro režim V-Check™ ve formátu (hh:mm:ss) (str. 61). Tento odpočet značí dobu trvání měření V-Check™, pokud ještě nebylo zahájeno, zbývající čas do dokončení probíhajícího měření V-Check™ a 00:00:00, jakmile je měření V-Check™ dokončeno. Pokud není SDMS připraven k použití, zobrazuje se údaj --:--:--.

Poznámka: Vytisknutí křivek trendů (včetně statistických výsledků) se automaticky aktivuje po dokončení měření V-Check™, jestliže je zvolen protokol „Sériová tiskárna“ a tiskárna je připojena k SDM.

Poznámka: Na začátku a na konci každé V-Check™ měřicí fáze SDM automaticky ukládá události V-Check™ do své vnitřní paměti. Poté, co se trendy stáhnou do systému V-STATS™, začátek a konec měřicí fáze V-Check™ jsou zobrazeny pomocí dvou barevných trojúhelníků a je možné vygenerovat zprávu, která obsahuje stejné informace, které jsou zobrazeny v „obrazovce výsledků“ SDM V-Check™.



Je dobré vědět!

Pro použití režimu V-Check™, zvolte předem nakonfigurovaný SDM profil SenTec V – CHECK jako standardní „SDM Profil“. Ten nastaví teplotu senzoru na 43,5 °C, čas měření na 0,5 hodiny, zapne OCHRANU MÍSTA, nastaví „interval kalibrace“ na 1 hodinu a nastaví „časové osy trendů“ na 15 minut.

Korekce PCO₂ in-vivo

Korekce hodnot PCO₂ „in-vivo“ (IC) je možno provádět u lůžka, je-li to povoleno zdravotnickou institucí. „Korekce PCO₂ in-vivo“ umožňuje úpravu hodnot SDM PCO₂ hodnot na základě výsledků analýzy arteriálních krevních plynů. „Korekce PCO₂ in-vivo“ přizpůsobuje „Metabolický offset“ (M), který je použit v „Severinghausově rovnici“ (str. 15) tak, že rozdíl mezi hodnotami PCO₂, které jsou zobrazeny monitorováním SDM při odebírání krevního vzorku, a hodnotou PaCO₂, která je určena analýzou krevních plynů, se vyruší. Korekce „PCO₂ in -vivo“ by měla být použita pouze pokud systematický rozdíl mezi měřením SDM PCO₂ a PaCO₂ je jasně stanoven několika měřeními arteriálních krevních plynů.

Poznámka: „Menu rychlého přístupu“ poskytuje rychlý přístup k menu korekce PCO₂ in-vivo, který je k dispozici pouze v případě, že je povolen obsluhu.

Poznámka: Pokud jsou hodnoty PCO₂ korigovány v in-vivo, „indikátor korekce PCO₂ in-vivo“ („indikátor C“) se zobrazí vedle PCO₂ štítku (IC=xx.x (pokud „mmHg“); IC=x.xx (pokud „kPa“), kde xx.x/x.xx je aktuální offset, respektive pokud se dodatečně použije stanovená Severinghouseova korekce, korekce PCO₂ in-vivo offset je označena hvězdičkou: např. „IC=x.xx*“.).



UPOZORNĚNÍ: „Korekce PCO₂ in-vivo“ by měla být prováděna za předpokladu znalosti zásad a omezení transdermálního monitorování PCO₂ ze strany personálu (str. 16). Prováděná „korekce PCO₂ in-vivo“ musí být pravidelně kontrolována a přizpůsobena případným změnám.

Správa dat pacientů

SDM automaticky ukládá data ve formátu PCO₂, PO₂, SpO₂, PR, RHP a PI, stejně jako informace o stavu systému do vnitřní paměti pro jejich následné prohlížení na obrazovce nebo tisk grafických trendů a statistických souhrnů/histogramů. Interval zaznamenávání dat je nastavitelný obsluhou v rozmezí 1 až 8 sekund a poskytuje 35,2 až 229,9 hodiny údajů o monitorování. Rychlé stahování dat do počítače pomocí V-STATS™ (přibližně 3 minuty pro 8 hodin dat při 4sekundovém rozlišení) umožňuje následné zobrazování, analýzu a sestavování zpráv v rámci V-STATS™.

Údaje o pacientech získané pomocí SDM mohou být dodávány prostřednictvím víceúčelového vstupního/výstupního portu (analogový výstup, přivolání sestry), sériového datového portu (RS-232) nebo LAN portu, umístěném na zadním panelu SDM. Tyto porty mohou být připojeny k externím přístrojům, jako jsou multiparametrové lůžkové monitory, osobní počítače, poly(somno)grafy, systém přivolání sestry, zapisovače grafů nebo datové záznamníky.

Například pomocí aplikace V-CareNet™ lze dálkově monitorovat a připojovat sekundární monitorovací alarm s více SDM do stejné sítě jako příslušný počítač. „Události operátora“, „základní hodnoty“ a určité SDM nastavení lze určovat/kontrolovat dálkově na zahrnutých SDM. Zároveň je možné stahovat data trendů SDM pro více SDM.

Alarm „Zbývajících doba monitorace“ / „Nutno změnit umístění“

Během monitorování, ikona „Zbývajících doba monitorování“ (str. 61) nepřetržitě udává „zbývajících dobu monitorování“, tj. čas, dokud nedojde k uplynutí doby měření, nebo – pokud je PCO₂ povoleno – interval kalibrace (podle toho, co nastane dříve).

Jestliže vyprší „interval kalibrace“ před zvolením „doby měření“, ikona „zbývajících doba monitorování“ se zvýrazní žlutě, zobrazí se UPOZORNĚNÍ „Doporučená kalibrace senzoru“ a monitorování je možné dalších 4 až 6 hodin s PCO₂ označeném jako „sporné“. Poté je kalibrace senzoru povinná a hodnoty PCO₂ a PO₂ jsou označeny jako neplatné (hodnoty jsou nahrazeny symbolem „---“). Jestliže „doba měření“ vyprší, ikona se zvýrazní červeně a spustí se alarm s nízkou prioritou „Nutno změnit umístění“. V tomto případě musí být senzor od pacienta odpojen pro vyšetření místa připojení.

Poznámka: Pro ukončení alarmu „Nutno změnit umístění“ odpojte senzor od pacienta a po zobrazení hlášení „Senzor odpojen od pacienta (+)“ stiskněte tlačítko Enter nebo vložte senzor do dokovací stanice.



UPOZORNĚNÍ: Nepřikládejte senzor na stejné místo, jestliže bylo vyšetřením zjištěno podráždění pokožky.



Je dobré vědět!

Jestliže je bezpečnostní prvek, který je součástí OCHRANY MÍSTA, zapnutý, SDM sníží teplotu senzoru na bezpečnou hodnotu, jakmile trvání aplikace senzoru překročí zvolenou „Dobu centra“ o více než 10% nebo 30 minut. Hodnoty PCO_2 / PO_2 budou označeny jako neplatné (a poté nahrazeny údajem ---).

Během monitorování je aktuální nastavení pro OCHRANU MÍSTA uvedeno v ikoně „Teplota senzoru“ (str. 61). Pokud je OCHRANA MÍSTA zapnutá, zobrazí se červeno-modrá šipka se špičkou směřující dolů, v opačném případě pouze červená šipka směřující rovně.

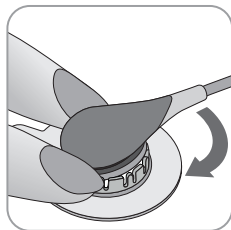
Odpojení senzoru pomocí univerzálního fixačního kroužku

Odpojte senzor od pacienta pokud je monitorování dokončeno nebo čas monitorování vypršel (hlášení „Nutno změnit umístění“ nebo „Zkalibrujte senzor“).

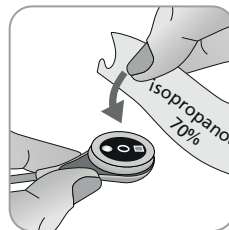
! UPOZORNĚNÍ: Pro kontrolu a/nebo kalibraci může univerzální fixační kroužek zůstat na stejném místě po dobu až 24 hodin a je možné jej použít pro další aplikaci senzoru. Doporučuje se odstranit a zlikvidovat univerzální fixační kroužek po 24 hodinách a ponechat místo měření bez lepidel po dobu 8 až 12 hodin.

Odpojení senzoru pro následné opětovné připojení ve stejném místě

1. Odstraňte lepicí pásku, která zajišťuje kabel senzoru.



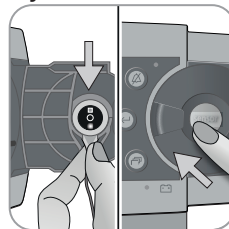
2. Přiložte prsty na obě strany kroužku a otáčejte senzorem směrem k ukazováku. Ukazovák bude působit jako klín a senzor se odpojí od kroužku.



3. Očistěte senzor vatovým tamponem navlhčeným v 70% izopropylalkoholu a odstraňte veškeré zbytky kontaktní kapaliny nebo nečistot (informace ohledně ostatních schválených čistících prostředků najdete na webových stránkách sentec.com/ifu).

4. Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby vyměňte membránu (str. 28). Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.

Důležité: Před opětovným použitím senzoru na stejném místě doporučujeme senzor zkalibrovat, i když kalibrace není povinná nebo doporučená ze strany SDM. Pokud vynecháte kalibraci, nezapomeňte vynulovat čas měření stisknutím tlačítka Enter, jestliže se zobrazí oznámení „Senzor odpojen od pacienta (←)“, a poté pokračujte krokem 6.



5. Pro kalibraci senzoru otevřete dvířka dokovací stanice a zavěste senzor do držáku na vnitřní straně dvířek dokovací stanice (bude viditelné červené světlo). Zavřete dvířka dokovací stanice.

Poznámka: Pokud je to nezbytné, zahájí se kalibrace senzoru (hlášení „Probíhá kalibrace“). Oznámení „Připraven k použití“ se zobrazí po dokončení kalibrace.

6. Očistěte kůži ve středu kroužku pomocí suchého tamponu nebo, v případě potřeby, tamponu se 70% isopropanolem (nebo podle postupů čištění/odmašťování pokožky platných ve vaší instituci), aby se odstranily veškeré zbytky kontaktních tekutin nebo nečistot, a nechte ji oschnout.

7. Pečlivě zkontrolujte místo měření.

! UPOZORNĚNÍ: Nepřikládejte senzor na stejné místo, jestliže bylo vyšetřením zjištěno podráždění pokožky.

8. Pro přiložení senzoru na stejné místo pokračujte krokem 5 uvedeným v části „Aplikace senzoru pomocí univerzálního fixačního kroužku“ (str. 36). Nezapomeňte před opětovným vložením senzoru do MAR/e aplikovat na místo měření **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny.

Odpojení senzoru bez opětovné aplikace na stejné místo

1. Odstraňte senzor spolu s univerzálním fixačním kroužkem tak, že opatrně zvednete malé poutko kroužku

2. Očistěte pokožku pomocí suchého tamponu nebo tamponu navlhčeného 70% isopropanolem (nebo podle postupů čištění/odmašťování pokožky na vašem pracovišti), odstraňte veškeré zbytky kontaktních tekutin nebo nečistot a poté pečlivě zkontrolujte místo se zaměřením na jakékoli známky podráždění pokožky.

3. Vyjměte senzor z MAR/e, zlikvidujte kroužek a poté se řiďte výše uvedenými kroky 3 a 5 pro očištění senzoru, kontrolu stavu jeho membrány a jeho neporušenosti, a pro jeho uložení do dokovací stanice pro kalibraci a/nebo uskladnění.

! UPOZORNĚNÍ: Chcete-li mít monitor trvale připravený a minimalizovat možnost odchylek PCO_2 , vždy nechávejte SDM zapnutý, a mezi postupy monitorování ukládejte senzor do dokovací stanice.

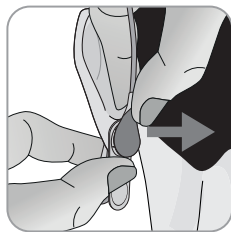
Odpojení senzoru s klipem na ucho

Odpojte senzor od pacienta pokud je monitorování dokončeno nebo čas monitorování vypršel (hlášení „Nutno změnit umístění“ nebo „Zkalibrujte senzor“).

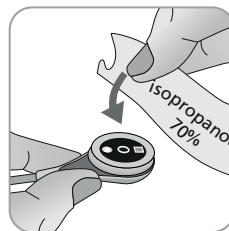
! UPOZORNĚNÍ: Pro kontrolu a/nebo kalibraci může klip na ucho zůstat na stejném místě ušního lalůčku po dobu až 24 hodin a je možné jej použít pro další aplikaci senzoru. Doporučuje se odstranit a zlikvidovat klip na ucho po 24 hodinách a ponechat ušní lalůček bez lepidel po dobu 8 až 12 hodin.

Odpojení senzoru pro následné opětovné připojení k ušnímu lalůčku

1. Odstraňte lepicí pásku, která zajišťuje kabel senzoru.



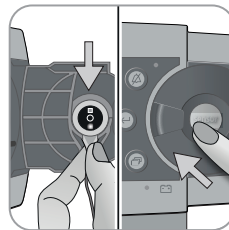
2. Jednou rukou uchopte senzor za krček kabelu a odpojte jej od klipu na ucho, zatímco druhou rukou přidržujte klip.



3. Očistěte senzor vatovým tamponem navlhčeným v 70% izopropylalkoholu a odstraňte veškeré zbytky kontaktní kapaliny nebo nečistot (informace ohledně ostatních schválených čisticích prostředků najdete na webových stránkách sentec.com/ifu).

4. Zkontrolujte stav membrány senzoru a neporušenost senzoru (str. 26). V případě potřeby vyměňte membránu (str. 28). Senzor nepoužívejte, pokud jste zaznamenali jakékoli problémy.

Důležité: Před opětovným použitím senzoru na stejném místě ušního lalůčku doporučujeme senzor zkalibrovat, i když kalibrace není povinná nebo doporučená ze strany SDM. Pokud vynecháte kalibraci, alespoň vynulujte čas měření stisknutím tlačítka Enter, jestliže se zobrazí oznámení „Senzor odpojen od pacienta (↵)“, a poté pokračujte krokem 6.



5. Pro kalibraci senzoru otevřete dvířka dokovací stanice a zavěste senzor do držáku na vnitřní straně dvířek dokovací stanice (bude viditelné červené světlo). Zavřete dvířka dokovací stanice.

Poznámka: Pokud je to nezbytné, zahájí se kalibrace senzoru (hlášení „Probíhá kalibrace“). Oznámení „Připraven k použití“ se zobrazí po dokončení kalibrace.

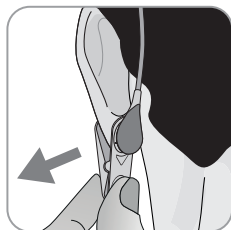
6. Očistěte kůži ve středu přidržovacího kroužku klipu na ucho pomocí suchého tamponu nebo, v případě potřeby, tamponu se 70% isopropanolem (nebo podle postupů čištění/odmašťování pokožky platných ve vaší instituci), aby se odstranily veškeré zbytky kontaktních tekutin nebo nečistot, a nechte ji oschnout.

7. Pečlivě zkontrolujte ušní lalůček.

! UPOZORNĚNÍ: Nepřikládejte senzor na stejné místo ušního lalůčku, jestliže bylo vyšetřením zjištěno podráždění pokožky.

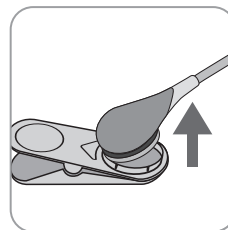
8. Pro přiložení senzoru na stejné místo pokračujte krokem 5 uvedeným v části „Aplikace senzoru pomocí klipu na ucho“ (str. 39). Nezapomeňte před opětovným vložením senzoru do klipu na ucho aplikovat na místo měření **jednu malou** kapku kontaktní kapaliny.

Odpojení senzoru bez opětovné aplikace na stejný ušní lalůček



1. Otevřete čelisti klipu na ucho a odstraňte jej z ušního lalůčku, dále pak otočte senzorem do strany společně s klipem na ucho.

2. Očistěte ušní lalůček pomocí suchého tamponu nebo tamponu navlhčeného 70% isopropanolem (nebo podle postupů čištění/odmašťování pokožky na vašem pracovišti), odstraňte veškeré zbytky kontaktních tekutin nebo nečistot a poté pečlivě zkontrolujte ušní lalůček se zaměřením na jakékoli známky podráždění pokožky.



3. Vyjměte senzor z klipu na ucho, zlikvidujte klip a poté se řiďte výše uvedenými kroky 3 a 5 pro očištění senzoru, kontrolu stavu jeho membrány a jeho neporušenosti, a pro jeho uložení do dokovací stanice pro kalibraci a/nebo uskladnění.

! UPOZORNĚNÍ: Chcete-li mít monitor trvale připravený a minimalizovat možnost odchylek PCO₂, vždy nechávejte SDM zapnutý, a mezi postupy monitorování ukládejte senzor do dokovací stanice.

Další varování

Elektromagnetické rušení

 **VAROVÁNÍ:** Elektrostatický výboj a přechodové jevy z elektrické sítě mohou dočasně narušovat měření. To může vést k chybám v naměřených hodnotách.

 **VAROVÁNÍ:** Zařízení vyzařuje elektromagnetická pole. Může tak docházet například k rušení ostatních zdravotnických prostředků nebo radiokomunikačních služeb.

 **VAROVÁNÍ:** Systém SDM by se neměl používat v bezprostřední blízkosti jiných zařízení, ani by se na ně neměl stavět, protože tato zařízení mohou způsobovat elektromagnetické rušení, které může mít za následek chyby měření. Pokud je nezbytné systém SDM používat v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo pokud se na ně musí postavit, je zapotřebí jej sledovat, aby se potvrdilo jeho normální fungování v dané konfiguraci.

Rušení způsobené intervenčními prostředky

 **VAROVÁNÍ:** Systém SDM je chráněn proti elektrostatickému/defibrilačnímu výboji. Zobrazování parametrů může být během elektrostatického/defibrilačního výboje dočasně narušeno, ale rychle se vrátí do normálního stavu. Během elektrochirurgického zákroku je však nutno systém SDM, senzor a kabely fyzicky oddělit od elektrochirurgického zařízení. Senzor nesmí být umístěn mezi řezací elektrodou a protielektrodou.

Rádiové vybavení

 **VAROVÁNÍ:** Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se musí používat v minimální vzdálenosti 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému SDM, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Bezdrátová mobilní zařízení musí být od SDMS vzdálena alespoň 1 m (39,4 palců). V opačném případě může dojít k narušení funkčnosti tohoto zařízení a v horším případě i k nesprávnému měření.

Ovládací prvky, indikátory a alarmy

Ovládací prvky (tlačítka)

Tlačítko vypínače je umístěno na zadním panelu monitoru SDM (24). Následující ovládací prvky (tlačítka) jsou umístěny na předním panelu SDM:

 Tlačítko Menu/ předchozí úroveň	• pro aktivaci menu • pro návrat do menu na další vyšší úrovni (pouze pokud je „režim editace“ neaktivní, pokud je stisknuto v horní části, ukončí menu) • pro deaktivaci „režimu editace“, pro vybraný parametr menu* Poznámka: Přístup k menu může být zakázán institucí (např. pro domácí použití)
 Tlačítko NAHORU	• pro výběr položky menu, posouváním modré lišty menu směrem nahoru (pouze je-li „režim editace“ neaktivní) • pro zvýšení hodnoty parametru menu, pro kterou je „režim editace“ aktivní* • pro zvýšení jasu displeje (pouze je-li aktivní obrazovka měření)
 Tlačítko DOLŮ	• pro výběr položky menu, posouváním modré lišty menu směrem dolů (pouze je-li „režim editace“ neaktivní) • pro snížení hodnoty parametru menu, pro kterou je „režim editace“ aktivní* • pro snížení jasu displeje (pouze je-li aktivní obrazovka měření)

 Tlačítko pozastavení/ vypnutí zvuku	• pro pozastavení signálů zvukového alarmu na 1 až 2 minuty (v závislosti na předchozím nastavení v menu) • pro trvalé vypnutí signálů zvukového alarmu (stisknutím > 3 sekundy) Poznámka: Vypnutí signálů zvukového alarmu je možné pouze v případě povolení institucí. Poznámka: Toto tlačítko je neaktivní, pokud je pro parametr menu „Nastavení Alarmu/ Hlasitost Alarmu“ nastavena možnost Vypnuto.
 Tlačítko Enter	• pro aktivaci vybraného dílčího menu nebo vybrané funkce • pro aktivaci/deaktivaci „režimu editace“ pro vybraný parametr menu* • pro potvrzení nastavení teploty a času centra překračujících doporučené hodnoty • pro aktivaci menu „Rychlý přístup“ (pouze pokud menu není otevřené) • pro ukončení alarmů „Senzor odpojen od pacienta (←)“** a „Dálkové monitorování přerušeno (←)“ • pro aktivaci druhé stránky „Systémových informací“ (pouze pokud je otevřená první stránka „Systému informací“ otevřená)
 Tlačítko ovládání displeje	• pro přepínání mezi dostupnými obrazovkami měření • pro deaktivaci „režimu editace“, pro vybraný parametr menu* • pro ukončení menu z libovolné úrovně (pouze pokud je „režim editace“ neaktivní)

*U parametrů, které jsou v „režimu editace“ zvýrazněny **modrou** lištou menu, se změny projeví ihned a aktivují se i bez potvrzení (viz příklad 1 níže). V případě parametrů, které jsou v „režimu editace“ zvýrazněny **žlutou** lištou menu, musí být změny pro jejich aktivaci

potvrzeny stisknutím tlačítka Enter (viz příklad 2 níže). Pro zrušení změn/deaktivaci „režimu editace“ použijte tlačítko Menu/předchozí úroveň nebo tlačítko Displej.

** vynuluje také nastavený čas centra

Příklad 1: „SpO₂ dolní limit“

Parametr „SpO₂ dolní limit“ je obsažen v menu „Nastavení alarmů“. Jedná se o příklad parametru, kde jsou změny provedené tlačítky nahoru/dolů **okamžitě účinné i bez potvrzení**. Chcete-li parametr „SpO₂ dolní limit“ změnit, postupujte následovně:

- Stisknutím tlačítka  přejděte do menu.
- Stisknutím tlačítka  otevřete/aktivujte menu „Nastavení alarmů“.
- Stisknutím tlačítka  3krát po sobě přesuňte modrou lištu menu dolů na parametr „SpO₂ dolní limit“.
- Stisknutím tlačítka  aktivujte „režim úprav“ pro parametr „SpO₂ dolní limit“. Všimněte si, že symbol „Enter“ na konci řádku je nahrazen šipkami nahoru / dolů a barva lišty menu zůstává modrá.
- Stiskněte tlačítko  nebo  tolikrát, kolikrát je zapotřebí pro výběr požadovaného SpO₂ dolního limitu. Všimněte si, že změny se projeví **okamžitě**.
- Stisknutím tlačítka ,  nebo  deaktivujte „režim editace“ pro parametr „SpO₂ dolní limit“. Všimněte si, že se znovu zobrazí symbol „Enter“ na konci řádku a barva lišty menu zůstává modrá.
- Stisknutím tlačítka  se vraťte do hlavního menu nebo stisknutím tlačítka  ukončete menu.

Poznámka: Změny provedené tlačítky nahoru/dolů se projevují okamžitě bez potvrzení u všech parametrů, vyjma parametrů „Pacient“, „Aktivace parametrů“ a „Jazyk“ (viz příklad 2).

Příklad 2: „Výběr jazyka“

Parametr „Jazyk“ je obsažen v menu „Systémová nastavení“. Jedná se o příklad parametru, jehož změny **musí být** pro aktivaci **potvrzeny** stisknutím tlačítka Enter. Chcete-li parametr „Jazyk“ změnit, postupujte následovně:

- Stisknutím tlačítka  přejděte do menu.
- Stisknutím tlačítka  3krát po sobě přesuňte modrou lištu menu dolů na menu „Systémová nastavení“.
- Stisknutím tlačítka  otevřete/aktivujte menu „Systémová nastavení“.
- Stisknutím tlačítka  3krát po sobě přesuňte modrou lištu menu dolů na parametr „Jazyk“.
- Stisknutím tlačítka  aktivujte „režim editace“ pro parametr „Jazyk“. Všimněte si, že symbol „Enter“ na konci řádku je nahrazen šipkami nahoru / dolů následovanými symbolem „Enter“ a barva lišty menu se změní z modré na žlutou.
- Stiskněte tlačítko  nebo  tolikrát, kolikrát je zapotřebí pro výběr požadovaného jazyka. Všimněte si, že změny se **nestanou** okamžitě účinnými.

- Stisknutím tlačítka  potvrďte vybraný jazyk a deaktivujete „režim editace“. Pro zrušení změn a deaktivaci „režimu editace“ stiskněte tlačítko  nebo . Všimněte si, že po deaktivaci „režimu editace“ se na konci řádku zobrazí symbol „Enter“ a barva lišty menu se změní ze žluté na modrou.

Poznámka: Po potvrzení jazyka SDM automaticky ukončí menu.

Poznámka: Přístup operátora k parametru „Jazyk“ může být institucí znepřístupněný pomocí V-STATS™, v rámci oblasti chráněné heslem.

Příklad 3: „Potvrzení výměny membrány“

Pro vynulování odpočtu času pro výměnu membrány po úspěšné výměně membrány, musí být výměna membrány potvrzena v SDM pomocí funkce „Membrána vyměněna“ v menu „Výměna membrány“. Pro potvrzení změny membrány postupujte následovně:

- Stisknutím tlačítka  přejděte do menu.
- Dvojitým stisknutím tlačítka  přesuňte modrou lištu menu dolů na menu „Výměna membrány“.
- Stisknutím tlačítka  otevřete/aktivujte menu „Výměna membrány“.

Poznámka: SDM automaticky aktivuje menu „Výměna membrány“, pokud je senzor obsahující membrány s prošlou použitelností v dokovací stanici.

- Jedním stisknutím tlačítka  přesuňte modrou lištu menu dolů na funkci „Membrána vyměněna“.
- Stisknutím tlačítka  potvrďte výměnu membrány.

Poznámka: Menu „Výměna membrány“ a funkce „Membrána vyměněna“ jsou zobrazeny šedě (nejsou přístupné), pokud je senzor připojen k pacientovi nebo se nachází uvnitř dokovací stanice. V tomto případě odpojte senzor od pacienta nebo jej vyjměte z dokovací stanice, abyste potvrdili výměnu membrány.

LED indikátory

Následující vizuální LED indikátory jsou umístěny na předním panelu SDM:

 Indikátor pozastavení/ vypnutí zvuku	• Žlutá LED: Signály zvukových alarmů jsou pozastaveny po dobu 1 až 2 minut • Žlutá LED bliká: Signály zvukových alarmů jsou trvale vypnuté (aktivují se stisknutím tlačítka POZASTAVENÍ/VYPNUTÍ ZVUKU > 3 sekundy) • LED vypnuta: Zvukové signály jsou buď aktivní, nebo trvale vypnuté pomocí nastavení parametru menu „Nastavení alarmů/ Hlasitost alarmů“ jako vypnutého.
 Indikátor zapnutí/ vypnutí	• Zelený: SDM zapnutý • LED vypnuta: SDM vypnutý
 Indikátor napájení ze sítě/baterie	• Zelená LED: Připojeno k síti, baterie plně nabitá • Žlutá LED: Připojeno k síti, baterie se nabíjí • Vypnutá LED: Monitor není připojený k síti (tzn. je napájený z vnitřní baterie) Poznámka: Indikátor síť/baterie funguje bez ohledu na to, zda je monitor SDM zapnutý či vypnutý.

Zvukové indikátory/signály

SDM poskytuje následující zvukové signály:

- Signály zvukových alarmů s vysokou, střední a nízkou prioritou (str. 59); používejte parametr „Hlasitost alarmů“ k nastavení hlasitosti těchto signálů.
- „Upozornění na VYPNUTÝ ALARM“ (krátký signální tón) se ozývá každých 60 sekund, pokud jsou signály zvukových alarmů trvale vypnuté. Přístup operátora k vypnutí tohoto upozornění musí být povoleno institucí, jeho hlasitost není nastavitelná.
- Zvukový signál testu reproduktoru SDM (tři krátké tóny po 0,2 s) zní během vlastního testu systému po zapnutí napájení. Pokud při zapnutí SDM není tento signál aktivován, obraťte se na kvalifikovaný servisní personál nebo místního zástupce společnosti SenTec.
- Zvukový signál „Připraven k použití“ (krátký tón) zní na konci úspěšné kalibrace senzoru SenTec TC. Signál může být ZAPNUTÝ nebo VYPNUTÝ pouze na základě povolení institucí; jeho hlasitost není nastavitelná.
- Zvuk tlačítek (krátký tón) oznamuje, že tlačítko bylo řádně stisknuto; použijte parametr Zvuk tlačítek pro vypnutí / nastavení hlasitosti signálu.
- „Zvuk pulzu“ (krátký tón) se ozývá jedenkrát při každém tepu. Jeho automatická modulace výšky vyjadřuje změnu úrovně SpO₂; použijte parametr „Zvuk pulzu“ pro vypnutí/nastavení hlasitosti signálu.

- Zvukový signál „Zvuk deaktivovaných tlačítek“ (dlouhý tón) zní tehdy, jestliže je stisknuto tlačítko, které je aktuálně deaktivováno (například je stisknuto tlačítko Menu, jestliže „Přístup k menu“ byl deaktivován institucí); jeho hlasitost není nastavitelná.
- Zvukový signál „Zvuk deaktivovaných tlačítek“ (nízký tón) zní tehdy, jestliže je stisknuto ovládací tlačítko, které je aktuálně deaktivováno (například je stisknuto tlačítko Menu/Předchozí úroveň, jestliže „Přístup k menu“ byl deaktivován institucí); jeho hlasitost není nastavitelná.
- Po skončení měření V-Check™ zazní zvukový signál „Zvuk při dokončení V-Check™“ (vysoký tón, dvě pípnutí); pro nastavení hlasitosti tohoto signálu použijte parametr „Hlasitost alarmů“.

Poznámka: SDM řadí signály zvukových alarmů podle priority, přičemž k docílení toho, aby se zvukové signály nepřekrývaly, vydává vždy pouze zvukový signál nejvyšší priority.

Alarmy

SDM využívá vizuální a zvukové poplašné alarmy k tomu, aby upozornil uživatele, jestliže se parametr fyziologického měření (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) nachází mimo své nastavené limity, a informoval uživatele o technických podmínkách zařízení, které vyžadují reakci nebo pozornost operátora. Podle stupně naléhavosti jsou alarmové podmínky SDM řazeny v následujících prioritách: **vysoká priorita** (porušení hodnot SpO_2), **střední priorita** (porušení hodnot PCO_2 , PO_2 , nebo PR, „Kritický stav baterie“ (jestliže SDM není připojen k síti)), **nízká priorita** (různé technické podmínky alarmu). Všechny alarmové signály SDM se automaticky přestávají generovat, jestliže související spouštěč události již neexistuje.



VAROVÁNÍ: Nastavení limitů alarmů na extrémní hodnoty pro parametry fyziologického měření může způsobit, že systém SDM alarmů pro příslušný parametr nebude k užítku.



VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že jste pečlivě a v souladu s přijatými klinickými standardy zvolili horní limit alarmu pro PO_2 a SpO_2 . Vysoké hladiny kyslíku mohou způsobit u předčasně narozených kojenců predispozici k retinopatii.

Poznámka: Sledování alarmu pro parametry fyziologického měření (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) je aktivní pouze tehdy, je-li příslušný parametr platný nebo sporný (str. 43). V opačném případě bude generování signálů alarmu pro příslušný parametr automaticky pozastaveno.

Vizuální signály alarmů

Ikona „Stav alarmu“ (str. 61) udává nejvyšší prioritu aktivního alarmu. Pokud fyziologický parametr poruší své alarmové limity, příslušný parametr spolu s ikonou „Stav alarmu“ začne blikat (při 0,7 Hz pro SpO₂ a 1,4 Hz pro PCO₂, PO₂, PR). „Stavová hlášení“ (pouze jedno po druhém) a/nebo několik stavových ikon vizualizují technické podmínky alarmu a obecné informace o stavu systému. Vizuální signály alarmů SDM nelze deaktivovat.

 **VAROVÁNÍ:** Jestliže je displej SDM neaktivní při zapnutí parametru „Displej v nočním módu“, displej se v případě vzniku stavu vyvolávajícího alarm nebude znovu aktivovat. V tomto případě **nebudou** vizuální poplašné alarmy viditelné.

 **VAROVÁNÍ:** Aktuální hodnoty parametrů monitorování a signály vizuálních alarmů mohou být nečitelné, pokud je jas displeje příliš ztlumen.

 **VAROVÁNÍ:** Nevypínejte ani nesnižujte jas displeje monitoru, pokud by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta.

Zvukové signály alarmů

Zvukové signály alarmů SDM jsou kódovány podle priority. Výstražná situace s vysokou prioritou je signalizována vysokým rychle pulzujícím tónem (dvou opakování pěti krátkých impulzů každých 10 sekund), střední alarmová priorita je signalizována středně pulzujícím tónem (tři krátké impulzy každých 10 sekund) a nízká alarmová priorita pulzuje pomalým nízkým tónem (jedna série dvou impulzů každých 15 sekund). Zvuková signalizace alarmů může být aktivována/deaktivována institucí.

Hlasitost zvukových signálů alarmů lze nastavovat (úroveň VYPNUTO, 1 až 6, Rostoucí). Nastavení Vypnuto je možné pouze tehdy, je-li povoleno institucí. Jestliže je zvoleno nastavení „Rostoucí“, hlasitost zvukových signálů – od úrovně 2 – se zvýší při každém impulzu o jednu úroveň. Jestliže je zvoleno nastavení Vypnuto, zvukové alarmy signály alarmů jsou trvale vypnuté.

 **UPOZORNĚNÍ:** Tlačítkem ZVUK POZASTAVENÝ/VYPNUTÝ se mohou zvukové signály alarmu pozastavit nebo trvale vypnout (str. 55).

Poznámka: Pokud jsou signály alarmů trvale vypnuté, zazní každých 60 sekund „Upozornění na vypnutý alarm“ (pokud není deaktivováno institucí).

Poznámka: Funkční stav signálů alarmů SDM je vizuálně zobrazen ikonou „STAV ZVUKU“ (str. 62) a indikátorem „ZVUK POZASTAVENÝ/ZVUK VYPNUTÝ“ (str. 58) zvukově signalizován funkcí „Upozornění na VYPNUTÝ ALARM“.

VAROVÁNÍ: Jestliže dojde k poplachu v době, kdy jsou zvukové signály alarmů pozastaveny nebo trvale vypnuty, výstražná signalizace alarmu bude pouze vizuální, avšak zvuk alarmu **nebude** k dispozici.

VAROVÁNÍ: Ověřte, zda je hlasitost alarmu nastavena tak, aby signály poplachu v zamýšleném prostředí byly pro obsluhu zřetelně slyšitelné. Nevypínejte funkci zvukového alarmu ani nesnižujte hlasitost zvuku, jestliže je v ohrožení bezpečnost pacienta.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že v reproduktoru nejsou žádné překážky. Jestliže tak neučiníte, může to mít za následek vznik tichému alarmu.

VAROVÁNÍ: Možnost přivolání sestry je neaktivní vždy, je-li zvuková signalizace alarmů POZASTAVENA nebo VYPNUTA.

Poznámka: Je-li systém alarmu SDM, který je vzdáleně monitorován pomocí funkce V-CareNet™ vypnutý, SDM ukončí stav alarmu VYPNUTO, jestliže je spojení mezi SDM a centrální stanicí V-CareNet™ přerušeno. Bližší podrobnosti naleznete v technické příručce k monitoru SDM (HB-005752).

Stavový řádek s ikonami a stavovými hlášeními

Stavový řádek se zobrazuje v dolní části téměř všech obrazovek.



Vlevo zobrazuje až 5 stavových ikon (od 1 do 5).

Stavová ikona „Baterie“ ① udává zbývajících stav nabití baterie v %. Při méně než 10% kapacity se ikona baterie rozsvítí žlutě a pokud je stav zbývajících baterie kritický, svítí červeně.

V obrazovce měření/menu se v poloze ② zobrazuje ikona „Typ pacienta“ (režim „AD“ - dospělý nebo režim NEO - novorozenecký). V obrazovce „Kalibrace“ se však v poloze ② zobrazuje ikona „Barometrický tlak“. Ikona „Barometrický tlak“ udává měření okolního barometrického tlaku v „mmHg“ nebo „kPa“. Ikona se rozsvítí červeně, jestliže je zjištěna závada barometru, a žlutě, pokud je barometrický tlak během kalibrace senzoru nestabilní.

Ikona „Zbývajících doba monitorování“ ③ udává „zbývajících dobu monitorování“ (formát: xx.x h) v obrazovce monitorování/menu, zatímco v obrazovce „Kalibrace“ stejná ikona udává „Dostupný čas monitorování“. Kruhový graf, který je aktualizován po 20% krocích, označuje zbývajících dobu monitorování v procentech. Ikona se rozsvítí žlutě, jestliže uplynul „Interval kalibrace“ a rozsvítí se červeně, jestliže uplynul „Čas měření“.

Ikona „Teplota senzoru“ (4) udává naměřenou teplotu senzoru (°C) a aktuální nastavení OCHRANY MÍSTA MĚŘENÍ. Pokud je OCHRANA MÍSTA ZAPNUTÁ, zobrazuje se červeno-modrá šipka se špičkou směřující dolů, v opačném případě pouze červená šipka směřující rovně. Ikona „Teplota senzoru“ se rozsvítí žlutě během POČÁTEČNÍHO OHŘEVU modře, jestliže OCHRANA MÍSTA MĚŘENÍ snížila teplotu senzoru, a červeně, jestliže při sledování teploty SDM zjistil problém související s teplotou senzoru.

V obrazovkách měření/menu se v poloze (5) zobrazuje buď ikona „Absolutní výkon ohřevu“ (AHP), nebo „Relativní výkon ohřevu“ (RHP), obě v mW, nebo žádná ikona pokud je režim výkonu ohřevu VYPNUTÝ, zatímco v poloze (5) se zobrazuje ikona „Plyn“ v obrazovce „Kalibrace“. Stavová ikona „Plyn“ udává zbývajcí kapacitu láhve s kalibračním plynem v %. Pokud je zbývajcí kapacita < 10%, rozsvítí se žlutě, a pokud je plynová nádoba prázdná, rozsvítí se červeně (formát: xxx%).

Poznámka: V obrazovkách měření/menu s online trendy RHP se v poloze (5) nezobrazuje žádná ikona.

Stavové textové pole (6) uprostřed zobrazuje stavová hlášení (alarmy, informační hlášení). Pokud se nezobrazí žádné zprávy o stavu, zobrazí se ve stavovém poli obrazovky název aktuálně aktivního menu a – při vzdáleném monitorování a pokud je aktivováno v rámci služby V-CareNet™ – se zobrazí na obrazovce měření ve stavovém textovém poli „Informace o pacientovi“.

Ikona stavu ZVUKU (7) vpravo od stavového textového pole udává stav signálů zvukových alarmů SDM (ZAPNUTÉ, POZASTAVENÉ, VYPNUTÉ).

Ikona stavu alarmu (8) označuje pořadí nejvyšší priority stavu alarmu (blikající bílý trojúhelník se zakřivenou linkou a vykřičníkem na červeném pozadí pro stav **alarmu vysoké priority**, blikající černý trojúhelník se zakřivenou linkou a vykřičníkem na žlutém pozadí zobrazuje pro stav **alarmu střední priority**, černý trojúhelník se zakřivenou linkou a vykřičníkem na azurovém pozadí znázorňuje **alarm nízké priority**, světle šedá značka na tmavě šedém pozadí, pokud nenastal stav alarmu).

Zcela vpravo (9) stavový řádek obvykle udává datum/čas monitoru ve formátu „rrrr-mm-dd hh:mm:ss“. V obrazovkách měření (str. 43) jsou datum/čas nahrazeny odpočtem času V-Check™ (formát hh:mm:ss) v režimu V-Check™ (str. 46). Tento odpočet značí dobu trvání měření V-Check™, pokud ještě nebylo zahájeno, zbývajcí čas do dokončení probíhajícího měření V-Check™ a 00:00:00, jakmile je měření V-Check™ dokončeno. Pokud není SDMS připraven k použití, zobrazuje se údaj --:--:--.



Je dobré vědět!

Na SDM lze nastavit datum/čas v menu nebo pomocí funkce V-STATS™; případně je možné nastavit SDM datum/čas na aktuální datum/čas počítače (tj. synchronizace nastavení data/času pro SDM a počítač).

Údržba SDMS

Při běžném používání nevyžaduje SDM žádná vnitřní seřízení ani dodatečné kalibrace. Pro zajištění stálého výkonu, spolehlivosti a bezpečnosti SDM, by však měly být prováděny pravidelné kontroly a dodržování procedur (včetně čištění / dezinfekce), jakož i pravidelné kontroly bezpečnosti a funkčnosti.

Pokyny pro čištění a/nebo dezinfekci digitálního monitoru SenTec (SDM) a kabelu adaptéru digitálního senzoru jsou uvedeny v technické příručce k SDM. Viz sentec.com/ifu.

Pravidelné kontroly

Následující kontroly by měly být prováděny pravidelně:

- Před a po každém použití zkontrolujte senzory SenTec TC (str. 26).
- Týdenní čištění a dezinfekce SenTec TC senzorů a kabelů adaptéru digitálního senzoru.
- „Systémový test“ (POST): Pokaždé, když je SDM zapnut (str. 23), test POST se provádí automaticky. Je-li monitor SDM trvale zapnutý, jedenkrát měsíčně jej vypněte a zapněte, aby proběhl test POST.
- Provádějte týdenní čištění plochého těsnění dokovací stanice vatovým tamponem navlhčeným v 70% isopropanolu (další schválené čisticí prostředky viz sentec.com/ifu).
- Jednou měsíčně zkontrolujte dvířka dokovací stanice a těsnění se zaměřením na mechanická a funkční poškození.

- Jednou měsíčně zkontrolujte SDM, senzory, kabely adaptéru senzoru a napájecí kabel se zaměřením na mechanická a funkční poškození. Vadné součásti musí být nahrazeny originálními náhradními díly.
- Jednou měsíčně proveďte „Test citlivosti“ PCO_2 / PO_2 (může být aktivován v menu „Nastavení PCO_2 “ nebo „Nastavení PO_2 “).
- Jednou měsíčně zkontrolujte teplotu senzoru porovnáním zobrazené teploty senzoru s nastavenou teplotou senzoru.
- Jednou měsíčně zkontrolujte měření barometru SDM proti známému kalibrovanému barometru.
- Jednou měsíčně zkontrolujte funkci alarmu SDM a správnou funkci jeho rozhraní (pokud se používá).

Informace o dodatečných/ úplných kontrolních seznamech a podrobném postupu údržby naleznete v servisní příručce k SDMS a v sentec.com/ifu.

Poznámka: Jednou měsíčně zkontrolujte spotřební materiály a vyměňte jakékoli prošílé produkty.

Servis

Doporučuje se provádět kontrolu bezpečnosti a funkcí v pravidelných intervalech (doporučuje se každých 12 měsíců, nejméně jednou za 24 měsíců) nebo v souladu s institucionálními, místními a vládními předpisy (podrobnosti naleznete v servisní příručce k SDMS). Pro provedení bezpečnostní kontroly a pro servis nebo opravu se obraťte na kvalifikované servisní pracovníky servisu nebo na zástupce společnosti SenTec ve vašem okolí. Mějte na paměti, že opravy a servisní postupy, které vyžadují otevření SDM, musí být prováděny servisním personálem autorizovaným společností SenTec.



VAROVÁNÍ: Kryt by měl být snímán pouze servisním personálem autorizovaným společností SenTec. Uvnitř SDM nejsou žádné uživatelsky opravitelné díly.

Likvidace odpadu

Systém SDMS je vyroben z materiálů šetrných k životnímu prostředí. Obsahuje desky s tištěnými elektronickými obvody, displej, kabely a lithiové baterie.

Zařízení ani plynové láhve nelikvidujte spalováním.

Likvidace podle směrnice WEEE: Evropští spotřebitelé jsou ze zákona povinni likvidovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE) podle směrnice WEEE:

1. Veškerý elektrický a elektronický odpad musí být ukládán, skladován, používán, recyklován a likvidován odděleně od ostatního odpadu
2. Uživatelé povinni odevzdávat elektrická a elektronická zařízení po skončení jejich životnosti na příslušné veřejné skládky nebo je vrátet prodejci. Podrobnosti jsou definovány právními předpisy příslušné země.

Poznámka: Recyklováním materiálů nebo jinými způsoby využití starých zařízení významně přispějete k ochraně životního prostředí.

Digitální monitor SenTec

Monitor SDM vraťte příslušnému místnímu zástupci společnosti SenTec nebo jej zlikvidujte v souladu s místními předpisy.



VAROVÁNÍ: Baterii zlikvidujte v souladu s požadavky příslušných místních předpisů.

Kabely

Kabely zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Obsaženou měď je možno recyklovat.

Senzory SenTec TC

Senzory SenTec TC vračejte příslušnému místnímu distributorovi.

Láhev s kalibračním plynem

Prázdné láhve, které obsahovaly kalibrační plyn, likvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace hliníkových nádob. Zajistěte, aby k likvidaci byly předávány pouze prázdné láhve.

Plyn je z nádoby možno vyprázdnit **opatrným** otevřením jejího ventilu.

Zajistěte spolehlivé podepření nádoby.

Pomalým otevřením ventilu nádoby umožněte vypuštění plynu při měřené rychlosti.



UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby postup byl prováděn v dobře větrané oblasti, ve které se vypouštěné plyny mohou rozptýlit. Hladinu hluku je třeba regulovat tak, aby splňovala požadavky místních předpisů.



VAROVÁNÍ: Nádoba je pod tlakem. Chraňte ji před slunečním zářením a nevystavujte ji teplotám překračujícím 50 °C (122 °F). Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo na hořlavý materiál.

Spotřební materiály

Veškeré používané materiály jsou považovány za „nekritické“. Spotřební materiály je možno likvidovat v rámci odvozu běžného odpadu.

Specifikace

SDM

Fyzikální charakteristiky

Hmotnost: 2,3 kg (5,1 lb) – včetně plynové láhve

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

Sklopné nožky: Sklopné nožky sloužící jako přenášeč rukojet' nebo jako prostředky k nastavování úhlu usnadňujícímu sledování monitoru umístěného na stole.

Možnosti montáže: Zařízení lze montovat na pojízdné / infuzní stojany, nástěnné držáky / zábradlí, mobilní inkubátory atd.

Elektrická část

Přístroj: Napájení střídavým proudem: 100 – 240 V (50/60 Hz), max. 450 mA / elektrická bezpečnost (IEC 60601-1): třída I, aplikovaná část typu BF – odolná proti defibrilaci, IPX1.

Vnitřní baterie: Typ: nabíjecí, utěsněná LiIon baterie / **Kapacita (nová, plně nabitá baterie):** až 10 hodin (při vypnutém nočním režimu, v provozním režimu AUTO) a až 12 hodin (při zapnutém nočním režimu) / doba nabíjení: přibližně 7 hodin

Podmínky okolního prostředí

Teplota při přepravě/uskladnění: 0 – 50 °C (32 – 122 °F)

Vlhkost vzduchu při přepravě/uskladnění: 10 – 95% bez kondenzace

Provozní teplota: 10 – 40 °C (50 – 104 °F)

Vlhkost vzduchu při provozu: 15–95% bez kondenzace

Provozní nadmořská výška: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) při připojení k elektrické síti; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft) při napájení z baterie.

Vestavěný barometr: Rozsah: 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa) / přesnost: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ a tcPO₂

tcPCO₂

Rozsah měření	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Rozlišení	0,1 mmHg (0,01 kPa) pod 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) nad 100 mmHg (10 kPa)
Odchylka	Typicky < 0,5%/hod
Doba odezvy (T90)	
• Senzor V-Sign™ 2	< 75 s
• Senzor OxiVenT™	< 80 s
Linearita	Typicky < 1 mmHg (0,13 kPa)
Rušení způsobovaná anestetickými plyny	Zanedbatelná
Stabilizace/detekce artefaktů	Po aplikaci senzoru nebo výskytu artefaktu tcPCO ₂ se tcPCO ₂ zobrazuje šedě, dokud se (znovu) nestabilizuje.

tcPO₂

Rozsah měření	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Rozlišení	1 mmHg (0,1 kPa)
Odchylka	Typicky < 0,1%/hod
Doba odezvy (T90)	Typicky < 150 s
Linearita	Typicky < 1 mmHg (0,13 kPa)
Rušení způsobovaná anestetickými plyny	Zanedbatelná
Stabilizace/detekce artefaktů	Po aplikaci senzoru nebo výskytu artefaktu tcPO ₂ se tcPO ₂ zobrazuje šedě, dokud se (znovu) nestabilizuje.

Pulzní oximetrie

Kyslíková saturace (SpO₂)

Schválená místa pro monitorování SpO ₂ /PR pomocí senzorů SenTec TC	Ušní lalůček, dolní část čela, tvář, horní paže, lopatka
Rozsah měření	1 – 100%
Rozlišení	1%
Přesnost (Arms v rozsahu 70 až 100%; všechna výše specifikovaná místa)	
• Senzor V-Sign™ 2	± 2%
• Senzor OxiVenT™	± 2,25%

Poznámka: SDMS měří funkční kyslíkovou saturaci.

Poznámka: Přesnost SpO₂ je založena na řízených studiích hypoxie u zdravých dospělých dobrovolníků s nadstandardním rozsahem saturace, kterým byly aplikovány senzory definovaných typů v určených místech měření. Hodnoty pulzního oximetru SpO₂ byly porovnány s hodnotami SaO₂ krevních vzorků měřených hemoximetrií. Přesnost SpO₂ se vyjadřuje jako Arms (root-mean-square; efektivní hodnota). Uvedená odchylka je rovna plus nebo minus jedné směrodatné odchylce (1SD), která zahrnuje 68% populace.

Poznámka: Funkční testovací přístroj nelze použít k vyhodnocení přesnosti SpO₂.

Tepová frekvence (PR)

Rozsah měření	30 – 250 bpm (tepů za minutu)
Rozlišení	1 bpm
Přesnost	± 3 bpm

Poznámka: Přesnost PR byla stanovena pomocí simulátoru pulzního oximetru (optický simulátor pro porovnávací testy).

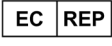
Poznámka: Funkční testovací přístroj nelze používat k vyhodnocení přesnosti PR.

Oznamování mimořádných událostí

Každou závažnou mimořádnou událost, která se vyskytne v souvislosti se systémem SenTec Digital Monitoring System, je nutno oznámit společnosti SenTec (service@sentec.com) a/nebo příslušnému správnímu orgánu země, ve které k mimořádné události došlo. Pokud si nejste jisti, zda mimořádná událost podléhá oznamovací povinnosti, můžete se obrátit nejprve na společnost SenTec.

Vysvětlení symbolů

Níže uvedená tabulka obsahuje souhrn symbolů použitých v bezpečnostní listu (včetně všech jeho relevantních částí), na obalech a v doprovodné dokumentaci. Tyto symboly označují informaci nezbytnou pro správné používání; pořadí výskytu nesouvisí s prioritou významu.

Symbol	Název	Popis symbolu
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Datum výroby	Udává datum výroby zdravotnického prostředku.
	Datum použitelnosti	Udává datum, po kterém by se zdravotnický prostředek neměl používat.
LOT	Kód šarže	Udává kód šarže výrobce, podle kterého může být identifikována šarže výrobku.
	Evropský autorizovaný zástupce	Určený kontaktní subjekt pro zastupování mimoevropského výrobce v zemích Evropské unie (EU).
	Katalogové číslo	Udává katalogové číslo, které je přiděleno výrobcem a podle kterého je zdravotnický prostředek možno identifikovat.
	Zdravotnický prostředek	Udává, že zařízení je klasifikováno jako zdravotnický prostředek.

Symbol	Název	Popis symbolu
	Výrobní číslo	Udává výrobní číslo, které je přiděleno výrobcem a podle kterého je konkrétní zdravotnický prostředek možno identifikovat.
	Křehké, zacházet opatrně	Upozorňuje na to, že se jedná o zdravotnický prostředek, který může být poškozen nebo zničen v případě neopatrného zacházení.
	Uchovávat v suchu	Upozorňuje na to, že se jedná o zdravotnický prostředek, který je nutno chránit před vlhkostí.
	Teplotní omezení	Udává teplotní rozmezí, ve kterém může být zdravotnický prostředek bezpečně používán (horní a dolní teplotní limity jsou vyznačeny u horní, resp. dolní vodorovné linky).
	Omezení vlhkosti vzduchu	Udává rozmezí vlhkosti vzduchu, ve kterém může být zdravotnický prostředek bezpečně používán (horní a dolní limity vlhkosti vzduchu jsou vyznačeny u horní, resp. dolní vodorovné linky).
	Omezení atmosférického tlaku	Udává limity atmosférického tlaku, v jejichž rozmezí může být zdravotnický prostředek bezpečně používán.

Symbol	Název	Popis symbolu
	Nepoužívat opakovaně (určeno k jednorázovému použití)	Označuje zdravotnický prostředek, který je určeno k jednorázovému použití nebo k použití pro jednoho pacienta v průběhu jedné procedury.
	Použijte návod k obsluze	Upozorňuje na potřebu použití návodu k obsluze ze strany uživatele.
	Povinný úkon: viz návod k obsluze	Udává, že je nutno postupovat podle pokynů uvedených v návodu k obsluze
	Všeobecný varovný symbol	Označuje varování všeobecného rázu
	Označení CE	Poukazuje na to, že výrobek je v souladu s požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/ES z června 1993 nebo Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. V případě potřeby je pod symbolem CE doplněno 4místné číslo notifikované osoby.
	Pouze na předpis	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze pro nebo na objednávku lékaře.
	Upozornění	Odkazuje na doprovodnou dokumentaci obsahující varování a bezpečnostní opatření

Symbol	Název	Popis symbolu
	Štítek UL	Potvrzuje, že reprezentativní vzorky produktů byly přezkoumány organizací UL v souladu s normami, na které se odkazuje příslušná dokumentace. Bylo shledáno, že produkty jsou ve shodě s požadavky na zařazení do příslušné kategorie.
	Uchovávejte mimo dosah dětí	Uchovávejte mimo dosah dětí
	Nepolykejte	Nepolykejte kontaktní gel.
	Vyhýbejte se kontaktu s očima	Vyhýbejte se kontaktu s očima
	Nevystavujte slunečnímu světlu	Upozorňuje na to, že přepravní obal nemá být vystavován slunečnímu světlu.
	Likvidace podle směrnice WEEE	Evropští spotřebitelé jsou ze zákona povinni likvidovat odpadní elektrická a elektronická zařízení podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) 2002/96/ES.
	Vyrovnaní potenciálů	Svorka pro vyrovnaní potenciálů (uzemnění)
	Zapnuto (zadní tlačítko na SDM)	Monitor je zapnutý

Symbol	Název	Popis symbolu
	Vypnuto (zadní tlačítko na SDM)	Monitor je vypnutý
Vstup/ výstup	Víceúčelový vstupní/ výstupní port	přivolání sestry a analogový výstup
	Přivolání sestry	Přivolání sestry (funkce integrovaná do víceúčelového portu)
	RS-232	Sériový datový port (RS-232)
LAN	LAN	Port pro připojení k místní síti
	Defibrilační odolnost Typ BF	Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: defibrilační odolnost typu BF
	Pojistka	Udává typ pojistky
IP	Kód IP	Klasifikace podle stupně ochrany proti vnikání cizích látek, která je poskytována krytím elektrického zařízení podle normy IEC/EN 60529.
	Transformátor	Udává, že produktem je oddělovací transformátor, který není odolný proti zkratu.
Pri: 	Jistič	Jističe pro ochranu transformátoru před přetížením a zkraty na primární straně.

Symbol	Název	Popis symbolu
	Plyny pod tlakem – stlačený plyn	Varování: H280 – Obsahuje plyn, který je pod tlakem a který může při zahřátí vybuchnout.
	Nehořlavé, netoxické plyny	Označuje plyny, které nejsou hořlavé ani toxické.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-009324-b · Art. 102245

Datum vydání verze: 07/2020 · Ref. hlavní kopie HB-005771-p