

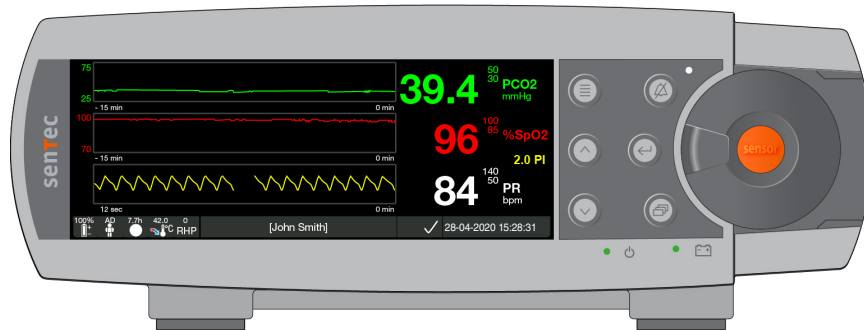


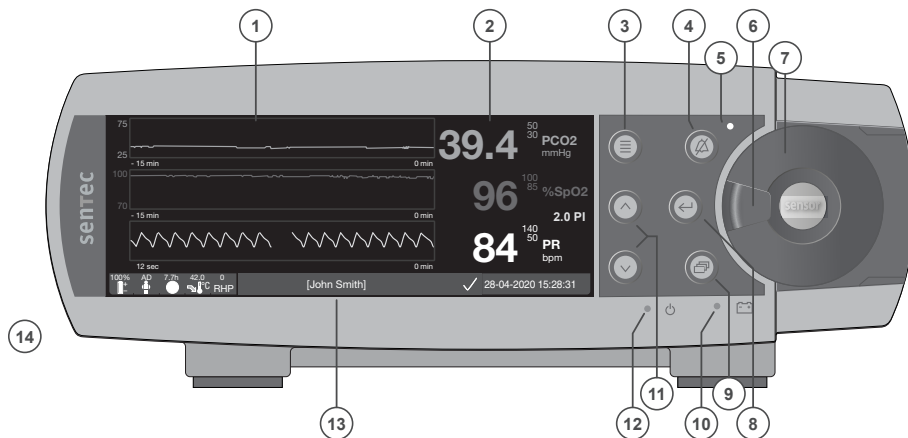
Brugermanual

Til SenTec Digital Monitoring System
Software version SMB SW-V08.03 og nyere

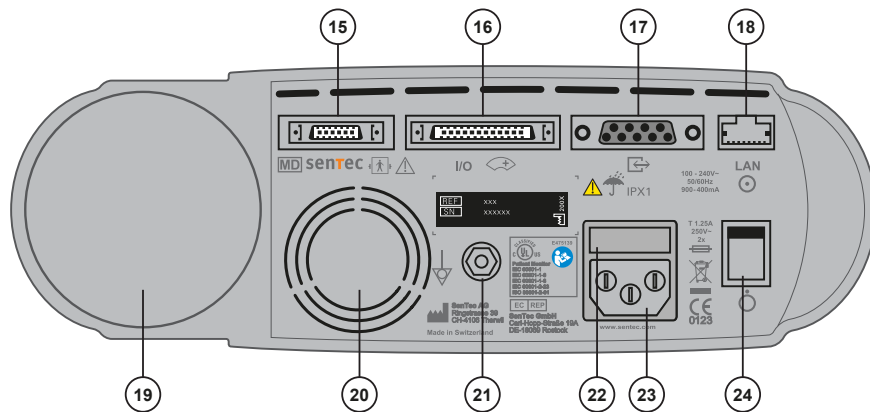
SenTec Digital Monitoring System

Non-invasiv overvågning af ventilation og oxygenering





- 1 Skærmområde for trend
- 2 Skærmområde for numerisk visning
- 3 Menu/forrige niveau-knap
- 4 ALARMPAUSE/ALARM DEAKTIVERET-knap
- 5 ALARMPAUSE/ALARM DEAKTIVERET-indikator (gul LED)
- 6 Håndtag til låge
- 7 Låge til docking station
- 8 Enter-knap
- 9 Display-knap
- 10 AC-strøm-/batteriindikator (grøn/gul LED)
- 11 OP/NED-knapper
- 12 TÆNDT/SLUKKET-indikator (grøn LED)
- 13 Statuslinje



- 15 Sensorforbindelsesport
- 16 Multifunktions-I/O-port (personalealarm og analogt output)
- 17 Serial dataport (RS-232)
- 18 Netværksport (LAN)
- 19 Åbning til gasflaske
- 20 Blæser
- 21 Ækvipotentialet terminalstik (jord)
- 22 Sikringsholder
- 23 Strømskik (vekselstrøm)
- 24 TÆND/SLUK-knap

Garanti

Producenten garanterer over for den oprindelige køber, at hver ny del af SenTec Digital Monitoring System vil være fri for produktions- og materialefejl. Producenten forpligter sig udelukkende via denne garanti til efter eget valg at reparere eller udskifte enhver del – for hvilken producenten anerkender garantidækningen – med en erstatningsdel.

Undtagelser fra garantien og systemets funktionalitet

SenTec AG kan hverken garantere eller bekræfte instrumentets virkning eller acceptere reklamationskrav eller produktansvarskrav, hvis de anbefalede procedurer ikke overholdes, hvis produktet er blevet udsat for misbrug, vanrøgt eller uheld, hvis produktet er blevet skadet af udefrakommende årsager, hvis der er anvendt tilbehør, der ikke er anbefalet af SenTec AG, hvis garantiseglet på undersiden af monitoren er brudt, eller hvis eventuelle reparationer af instrumentet ikke er udført af servicepersonale autoriseret af SenTec.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Patenter/varemærker/Copyright

Internationalt industridesignnummer DM/054179, japansk designnummer 1137696, amerikansk patentnummer, design D483488. Canadisk patentnummer 2466105, europæisk patentnummer 1335666, tysk patentnummer 50111822.5-08, spansk patentnummer 2278818, patentnummer, Hongkong HK1059553, amerikansk patentnummer 6760610. Kinesisk patentnummer ZL02829715.6, europæisk patentnummer 1535055, tysk patentnummer 50213115.2, spansk patentnummer 2316584, indisk patentnummer 201300, japansk patentnummer 4344691, amerikansk patentnummer 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ samt Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ er varemærker tilhørende SenTec AG/© 2020 SenTec AG. Alle rettigheder forbeholdes. Indholdet af dette dokument må ikke reproducere i nogen form eller kommunikeres til nogen tredjepart uden forudgående skriftlig tilladelse fra SenTec AG. SenTec AG har bestræbt sig på at sikre, at alle oplysninger i nærværende dokument er korrekte, men påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller udeladelser. Dette dokument kan ændres uden varsel.



MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK Udstyr

KUN I FORHOLD TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER

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

CE
0123

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

sentec

Indhold

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Tilsluttet anvendelse/tilsluttet formål	5
Transkutan PCO ₂ og PO ₂	15
Pulsoxiometri	17
SenTec TC-sensorer	18
Mindstekrav	20
Opsætning af SDMS'en	22
Forbind SDM til en stikkontakt (vekselstrøm)	22
Batteridrift af SDM'en	22
Sådan tænder du SDM'en	23
Installation af gasflasken (Service Gas-0812)	23
Tilkobling/frakobling af adapterkabel til digital sensor	24
Tilslutning af en SenTec TC-sensor	25
Sensortjek, sensorkalibrering/-opbevaring og membranudskiftning	26
Sådan tjekker du en SenTec TC-sensor	26
Sensorkalibrering og -opbevaring	27
Skift af sensormembranen	28
Patientmonitorering med SDMS	31
Valg af patienttype, målested og sensor, samt sensorfastgørelsestilbehør	31
Karakteristika, som kræver særlig opmærksomhed	31
Valg af patienttype, målested og sensorfastgørelsestilbehør	32
Tjek SDM-indstillingerne og systemets parathed	34
Påsætning af en sensor med fikseringsring	36
Sensorfastgørelse ved hjælp af en øreclips	39
Patientmonitorering	42
Fjernelse af sensor med fikseringsring	50
Fjernelse af sensor med øreclips	52
Yderligere advarsler	54

Betjening, indikatorer og alarmer	55
Betjening (knapper)	55
LED-indikatorer	58
Lydindikatorer/lydsignaler	58
Alarmer	59
Statusbar med statusikoner og statusbeskeder	61
Vedligeholdelse af SDMS'en	63
Rutinetjek	63
Service	64
Bortskaffelse af affald	65
Specifikationer	67
SDM	67
tcPCO ₂ og tcPO ₂	68
Pulsoximetri	69
Rapportering af hændelser	70
Symboloversigt	71

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål

SenTec Digital Monitoring System – bestående af monitoren SDM, sensorerne, V-Sign™-sensor 2 og OxiVenT™-sensor, tilslutningskabler, tilbehør og forbrugsvarer til sensorapplikation/-vedligeholdelse og pc-baseret software (V-STATS™) – er indiceret til løbende, non-invasiv patientovervågning. SDMS er beregnet til brug i kliniske og ikke-kliniske sammenhænge såsom hospitaler, hospitalslignende faciliteter, transportmiljøer imellem hospitaler, klinikker, lægekonsultationer, dagkirurgiske centre samt – hvis under klinisk tilsyn – hjemmemiljøer. SenTec Digital Monitoring System er receptpligtig.

Produkter til **engangsbrug**: øreclips (EC-MI), fikseringsringe (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI og MARE-SF), Staysite™-klæbestof (SA-MAR), membranskifterindsats til membranskifter (MC-I), kontaktgel til enkeltdosering (GEL-SD). Dette er engangsprodukter.

Produkter til **flergangsbrug**: SenTec Digital Monitor (SDM), V-Sign™-sensor 2 (VS-A/P/N), OxiVenT™-sensor (OV-A/P/N), membranskifter (MC-R), adapterkabler (AC-XXX), PSG-adapterkabler (PSG-kabel A til PSG-kabel X), servicegas (GAS 0812), kontaktgel (GEL-04), isolationstransformere (RFT100VA-V1 og RFT100VA-V2), SDM-vandbeskyttelsescover (SDM_WPC).

Monitoren er **ikke i direkte kontakt med patienten** under overvågning.

V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensor, øreclipsen, fikseringsringe, Staysite™-klæbestof og kontaktgelen har **kontakt med patientens intakte hud under overvågning** (biokompatibilitet

for overfladekontakt med intakt hud i op til 30 dage i henhold til ISO 10993-1 (Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces). I henhold til ISO 10993-1 kan varigheden af hudkontakt "forlænges" (24 timer til 30 dage), men i de fleste tilfælde vil den kun være "begrænset".

Enhederne er **non-sterile og non-invasive** og skal anvendes på intakt hud. Der leveres derfor ingen steril pakning.

Tilsigtet patientpopulation: tcPCO₂- og tcPO₂-overvågning er indiceret til voksne/pædiatriske patienter (ældre end født til termin plus 12 måneder) og neonatale patienter (yngre end født til termin plus 12 måneder). Overvågning af pulsoximetri er kun indiceret til voksne/pædiatriske patienter.

Målbrugerpopulationen for SDMS er uddannet medicinsk personale, f.eks. sygeplejersker, læger og – hvis under klinisk supervision – lægoperatører. Korrekt og sikker anvendelse af tcPCO₂- og tcPO₂-måleudstyr kræver, at brugeren er uddannet (f.eks. fysiologiske begrænsninger, tekniske aspekter som membranudskiftning, betydning af drift, kalibrering). Hjemmepleje kræver også specifik uddannelse, for at SDMS må installeres i hjemmemiljøer, og lægpersoner skal instrueres i, hvordan sensorerne anvendes korrekt. Patienten som lægoperatør kan ikke ændre SDM'ens konfiguration via SDM'ens menu.

Uddannelse: Professionelt medicinsk personale og uddannet hjemmeplejepersonale uddannes af SenTec eller en kvalificeret og autoriseret distributør. Der fås en undervisningsvideo for at sikre de bedst mulige uddannelsesforhold. Det instruerede hjemmeplejepersonale udleverer lægbrugermanualen til lægbrugeren

og forklarer påsætning og aftagning af sensoren. Det instruerede hjemmeplejepersonale definerer også anvendelsesstedet for påsætning af sensoren.

Brugsmiljø: SDMS er beregnet til brug i kliniske og ikke-kliniske sammenhænge såsom hospitalet, hospitalslignende faciliteter, transportmiljøer inden for hospitalet, klinikker, lægekonsultationer, dagkirurgiske centre samt – hvis under klinisk tilsyn – hjemmemiljøer.

Hospitalsbrug dækker typisk områder som sengeafdelinger, operationsstuer, særlige procedureområder og intensivafdelinger. Hospitalslignende faciliteter dækker typisk faciliteter som kirurgicentre, specialsygeplejefaciliteter og søvnlaboratorier uden for hospitalet. Transport inden for hospitalet omfatter transport af en patient inden for hospitalet eller den hospitalslignende facilitet.

SDMS opfylder kravene til en transportabel enhed, som kan betjenes under transit og anvendes i hjemmemiljøer.

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
SDM	SenTec Digital Monitor	Enkeltstående patientmonitor.	SenTec Digital Monitor, model SDM, er en transportabel enkeltstående patientmonitor, som er indiceret til kontinuerlig, noninvasiv overvågning af kuldioxidpartialtryk (PCO_2), iltpartialtryk (PO_2), funktionel iltmætning (SpO_2) og puls (PR) med enten • en enkelt digital sensor (V-Sign™-sensor 2) til PCO_2-, SpO_2- og PR-måling, ELLER • en enkelt digital sensor (OxiVenT™-sensor) til PCO_2-, PO_2-, SpO_2- og PR-måling PO_2-måling med SDM er kun mulig i kombination med en OxiVenT™-sensor.	n/a	7 år	Ja	Temperatur ved transport/ opbevaring: 0 – 50 °C Luftfugtighed ved transport/ opbevaring: 10 – 95 % ikke-kondenserende Temperatur ved drift: 10 – 40 °C Luftfugtighed under drift: 15 – 95 % ikke-kondenserende Højde ved drift: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 fod) over havet, hvis tilsluttet lysnet, -400 – 6000 m (-1300 – 19600 fod) over havet ved batteridrift.

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsluttet formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
VS-A/P/N	V-Sign™-sensor 2	Digital kuldioxidtension- og oximetrisensor	V-Sign™-sensor 2, model VS-A/P/N, er indiceret til brug med SDM, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv overvågning af tcPCO ₂ , SpO ₂ og PR af voksne og pædiatriske patienter. Hos neonatale patienter er brug af V-Sign™-sensor 2 kun indiceret til tcPCO ₂ -overvågning.	n/a	op til 36 måneder	Ja	Temperatur ved transport: 0 – 50 °C Temperatur ved langtidsopbevaring: 15 – 26 °C Transportér/opbevar sensor med membran og beskyttet mod lys/stråling.
OV-A/P/N	OxiVenT™-sensor	Digital kuldioxidtension-, ilttension- og oximetrisensor	OxiVenT™-sensor, model OV-A/P/N, er indiceret til brug med SDM, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv overvågning af tcPCO ₂ og tcPO ₂ samt SpO ₂ og PR-overvågning af voksne og pædiatriske patienter. Hos neonatale patienter er brug af OxiVenT™-sensor kun indiceret til tcPCO ₂ - og tcPO ₂ -overvågning. tcPO ₂ -overvågning er kontraindiceret for patienter under gasanæstesi.	n/a	12 måneder	Ja	Temperatur ved transport: 0 – 50 °C Temperatur ved langtidsopbevaring: 15 – 26 °C Transportér/opbevar sensor med membran og beskyttet mod lys/stråling.
AC-XXX	Digitalt sensoradapterkabel	Adapterkabel, som skal bruges til at forbinde digitale SenTec-sensorer med SenTec Digital Monitor. Det overfører den strøm, der er nødvendig for at drive de mikro-/optoelektriske komponenter (LED'er) og opvarme sensoren. Det sender desuden digitaliserede data mellem den digitale sensor og SDM'en.	AC-XXX skal bruges til at forbinde digitale SenTec-sensorer (V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensor) med SenTec Digital Monitor.	AC-150: længde 150 cm AC-250: længde 250 cm AC-750: længde 750 cm	7 år	Ja	Temperatur ved transport/ opbevaring: 0 – 50 °C Luftfugtighed ved transport/ opbevaring: 10 – 95 %

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
PSG-kabel A til PSG-kabel X	PSG-adapter-kabel	Adapterkabel til forbinde SDM med polygrafer (PG) eller polysomnografer (PSG). Et PSG-kabel overfører analoge data fra SMD til PG- eller PSG-systemet.	PSG-kabler er beregnet til at forbinde SenTec Digital Monitor med polygrafer (PG) eller polysomnografer (PSG).	PSG-kabel A PSG-kabel B PSG-kabel C PSG-kabel D PSG-kabel E PSG-kabel F PSG-kabel G PSG-kabel H PSG-kabel J PSG-kabel K PSG-kabel L PSG-kabel M PSG-kabel N PSG-kabel P PSG-kabel Q PSG-kabel X	7 år	Ja	Temperatur ved transport/ opbevaring: 0 – 50 °C Luftfugtighed ved transport/ opbevaring: 10 – 95 %
RFT-100VA-XX	Isolations-transformer	Isolerer SDM fra lysnettet til brug i hjemmemiljøer.	Isolationstransformerer er beregnet til at sikre en galvanisk adskillelse af SenTec Digital Monitor fra forsyningsspændingen i hjemmeinstallationer.	RFT-100VA-V1: 100-120 V AC RFT-100VA-V2: 230 V AC	7 år	Ja	Temperatur: -10 – 50°C Luftfugtighed: ikke specificeret Højde ved drift: < 2000 m over havet
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: PC-baseret download/analyse af data, fjernmonitorering og monitoradministrationssoftware.	V-STATS™ er en valgfri, PC-baseret software, som er indiceret til brug med monitor-SDM, når der er behov for fjernmonitorering og/eller trendrapportering og statistisk analyse af data målt af monitoren. V-STATS™ er ikke beregnet til at stille end diagnose, men til at supplere og ikke til at erstatte nogen dele af overvågningsprocedurerne.	n/a	Ikke specificeret	Ja	Ikke specificeret

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
SDM_WPC	SDM-vand-beskyttelse-scover	Dette cover yder IPX2-beskyttelse af SDM mod indtrængen af vand.	SDM_WPC er beregnet til at beskytte SenTec Digital Monitor mod dryppende vand, når monitoren er vippet op til 15° (IPX2).	n/a	7 år	Ja	Ikke specificeret

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Holdbarhed	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
EC-MI	Øreclip	Øreclips til engangsbrug, anbefalet til voksne og pædiatriske patienter med moden/intakt hud	SenTecs øreclips, model EC-MI, er beregnet til brug med V-Sign™-sensor 2, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO₂-, SpO₂- og PR-overvågning, og med OxiVenT™-sensoren, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO₂- og tcPO₂-overvågning samt SpO₂- og PR-overvågning. Øreclipsen er indiceret til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensoren til patientens øreflip. Brug af øreclips er kontraindiceret i tilfælde af: - patienter hvis øreflipper er for små til, at sensoren kan klemmes ordentligt fast (f.eks. nyfødte). - hvor patienten ligger i Trendelenburg-stilling (med hovedet lavere end hjertet). - skadet eller følsom/skrøbelig hud eller på patienter, som udviser allergiske reaktioner over for EC-MI. Desuden kan anvendelse af en SenTec TC-sensor på piercede øreflipper medføre forkerte PCO₂/PO₂-målinger.	n/a	12 måneder	Nej. Genbrug af øreclipsen kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 25 % – 60 %

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Holdbarhed	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
MAR-MI	Fikseringsring til moden/intakt hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med moden/intakt hud	SenTecs fikseringsringe, model MAR-MI og MARE-MI, er beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 til konventionelle målesteder til kuldioxidtensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. SenTecs fikseringsringe, model MAR-MI og MARE-MI, er beregnet til at fastgøre OxiVenT™-sensoren til konventionelle målesteder til kuldioxid- og/eller ilttensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ - og/eller tcPO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Hvis der er (yderligere) behov for SpO ₂ - og PR-overvågning til voksne og pædiatriske patienter, er fikseringsringe, model MAR-MI og MARE-MI, beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensoren til pande, kind, overarm og skulderblad. Brug af MAR-MI og MARE-MI anbefales til moden/intakt hud. Brug af MAR-MI og MARE-MI er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet eller følsom/skrøbelig hud eller på patienter, som udvikler allergiske reaktioner over for MAR-MI/MARE-MI.	n/a	12 måneder	Nej. Genbrug af MAR kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 25 % – 60 %
MARE-MI	Fikseringsring-Easy til moden/intakt hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med moden/intakt hud	SenTecs fikseringsringe, model MAR-MI og MARE-MI, er beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 til konventionelle målesteder til kuldioxidtensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Hvis der er (yderligere) behov for SpO ₂ - og PR-overvågning til voksne og pædiatriske patienter, er fikseringsringe, model MAR-MI og MARE-MI, beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensoren til pande, kind, overarm og skulderblad. Brug af MAR-MI og MARE-MI anbefales til moden/intakt hud. Brug af MAR-MI og MARE-MI er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet eller følsom/skrøbelig hud eller på patienter, som udvikler allergiske reaktioner over for MAR-MI/MARE-MI.	n/a	12 måneder	Nej. Genbrug af MAR kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 25 % – 60 %

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsluttet formål	Varianter	Holdbarhed	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
MAR-SF	Fikseringsring til følsom/skrøbelig hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med følsom/skrøbelig hud	SenTecs fikseringsringe, model MAR-SF og MARE-SF, er beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 til konventionelle målesteder til kuldioxidtensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Fikseringsringene, model MAR-SF og MARE-SF, er beregnet til at fastgøre OxiVenT™-sensoren til konventionelle målesteder til kuldioxid- og/eller ilttensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ - og/eller tcPO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Hvis der er (yderligere) behov for SpO ₂ - og PR-overvågning til voksne og pædiatriske patienter, er fikseringsringe, model MAR-SF og MARE-SF, beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensoren til pande, kind, overarm og skulderblad. Brug af MAR-SF og MARE-SF anbefales til følsom/skrøbelig hud. Brug af MAR-SF og MARE-SF er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet hud eller på patienter, som udviser allergiske reaktioner over for MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 måneder	Nej. Genbrug af MAR kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 27 °C Luftfugtighed: 40 % – 60 %
MARE-SF	Fikseringsring-Easy til følsom/skrøbelig hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med følsom/skrøbelig hud	SenTecs fikseringsringe, model MAR-SF og MARE-SF, er beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 til konventionelle målesteder til kuldioxidtensionsmåling, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv tcPCO ₂ -overvågning af voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Hvis der er (yderligere) behov for SpO ₂ - og PR-overvågning til voksne og pædiatriske patienter, er fikseringsringe, model MAR-SF og MARE-SF, beregnet til at fastgøre V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensoren til pande, kind, overarm og skulderblad. Brug af MAR-SF og MARE-SF anbefales til følsom/skrøbelig hud. Brug af MAR-SF og MARE-SF er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet hud eller på patienter, som udviser allergiske reaktioner over for MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 måneder	Nej. Genbrug af MAR kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 27 °C Luftfugtighed: 40 % – 60 %

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsigtet formål	Varianter	Holdbarhed	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
SA-MAR	Staysite™-klæbestof til fikseringsringe	Klæbestof til engangsbrug til fikseringsringe (til at lette fikseringen af MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI på huden med en ekstra klæbefilm)	SenTec's Staysite™-klæbestof til MAR, model SA-MAR, er et valgfrit klæbestof til engangsbrug, som er indiceret til brug med fikseringsringe, model MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF og MARE-SF, hvis en mere sikker fiksering er påkrævet. Brug af SA-MAR er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet eller følsom/skrøbelig hud eller på patienter, som udviser allergiske reaktioner over for SA-MAR.	n/a	9 måneder	Nej. Genbrug af SA-MAR kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 27 °C Luftfugtighed: 40 % – 60 %
MC-R	Membranskifter	Membranudskiftningsværktøj, genopfyldelig	Membranskifteren og membranskifterindsatsen, MC-R og MC-I, anvendes som værktøj til udskiftning af elektrolytten og membranen i SenTec transkutane sensorer.	n/a	12 måneder	Ja, maks. 10 ganges genopfyldning med MC-I.	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %
MC-I	Membranskifterindsats	Sælges særskilt, indsats til engangsbrug, der skal isættes i membranskifteren, inden den genbruges.	Membranskifteren (MC-R) kan genbruges ved at udskifte dens indsats (MC-I). MC-R og MC-I er ikke beregnede til sterilisering (f.eks. med stråling, damp, ethylenoxid eller plasmametoden).	n/a	12 måneder	Nej. Genbrug af MC-I kan forårsage: - tab af sensorens funktion og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %
GAS-0812	Gas til SDM	Kalibreringsgas til docking station, flaske med 0,56 l ved 9,5 bar. Blanding af 8-vol% CO ₂ , 12-vol% O ₂ og 80-vol% N ₂	Gassen, model GAS-0812, anvendes som kalibreringsgas til SenTec transkutane sensorer, som overvåger tPCO ₂ og/eller tPO ₂ (V-Sign™-sensor 2 og OxiVen™-sensor). Gassen, model GAS-0812, er kun beregnet til brug med docking stationen, som er integreret i SenTec Digital Monitor.	n/a	12 måneder	Ja, i cirka én måned, afhængigt af anvendelses-scenariene og sensorens tilstand. Gassen må ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet.	Temperatur: 0 – 50 °C Luftfugtighed: ikke specificeret

REF	Produkt (brand)	Beskrivelse	Tilsluttet formål	Varianter	Holdbarhed	Flergangsbrug	Miljø-/ opbevaringsforhold
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel til SenTec transkutane sensorer, flaske med 2 mL eller 5 mL	Kontaktgelen, GEL-04 og GEL-SD, anvendes som kontaktgel for at opnå korrekt gasudladning og varmeoverførsel mellem patientens hud og SenTec transkutane sensorer. Kontaktgelen er i direkte kontakt med patientens hud (intakt hud, langtidseksponering <30 dage). Undgå kontakt med beskadiget hud. Undgå at bruge på patienter med allergiske reaktioner.	2 mL 5 mL	12 måneder	Ja. For at undgå infektioner eller potentielle allergiske reaktioner må kontaktgelen ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet.	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %
GEL-SD	Kontaktgel til enkelt-dosering	Kontaktgel til SenTec transkutane sensorer, hætteglas til enkelt-dosering med 0,3 g hver		n/a	12 måneder	Nej. For at undgå infektioner eller potentielle allergiske reaktioner må kontaktgelen ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet. Genbrug af GEL-SD kan forårsage: - Re- og/eller krydsinfektion	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %

Bemærk: I denne manual refererer udtrykket 'SenTec TC-sensor' til SenTec-sensorer beregnet til transkutan blodgasmåling (dvs. V-Sign™-sensor 2 og OxiVenT™-sensoren).

Bemærk: De ovenfor nævnte komponenter svarer ikke nødvendigvis til leveringsomfanget. En komplet liste over tilgængelige produkter inklusive engangsmateriale og tilbehør findes på www.sentec.com/products.

Transkutan PCO₂ og PO₂

Funktionsprincippet bag tcPCO₂ og tcPO₂

Kuldioxid (CO₂) og ilt (O₂) er gasser, som nemt strømmer igennem vævet i kroppen og huden, og derfor kan de måles med en egnet non-invasiv sensor fastgjort på hudens overflade. Hvis hudvævet under sensorens placering varmes op til en konstant temperatur, øges den kapillære blodgennemstrømning på stedet, stofskiftet stabiliseres, gasgennemstrømningen forbedres, hvilket forbedrer reproducerbarheden og nøjagtigheden af CO₂/O₂-ålinger på hudens overflade.

CO₂-tensioner målt på hudens overflade (PcCO₂) er normalt konsistent højere end arterielle PCO₂-værdier (PaCO₂) hos patienter i alle aldre. Derfor er det muligt at anslå PaCO₂ ud fra den målte PcCO₂ ved brug af en egnet algoritme. TcPCO₂ fastlægger en anslået PaCO₂-værdi, som er beregnet ud fra den målte PcCO₂ med en algoritme, der blev udviklet af J.W. Severinghaus. 'Severinghaus-ligningen' korrigerer først den PcCO₂-værdi, der blev målt ved sensortemperaturen (T) til 37 °C, ved brug af en anaerob temperaturfaktor (A), hvorefter den fratrækker en anslået værdi for den lokale 'stofskifteforskydning' (M).

Bemærk: Derefter korrigeres/normaliseres de tcPCO₂-værdier, som vises på SDM til 37 °C, hvilket resulterer i en anslået PaCO₂-værdi ved 37 °C. På SDM og i denne manual er 'tcPCO₂' vist/betegnet som 'PCO₂' (medmindre andet er angivet).

TcPO₂ fastlægger en anslået PaO₂-værdi og tilpasser den til den målte PcO₂. Hos nyfødte korrelerer den PO₂-værdi, der måles på hudens overflade (PcO₂), næsten med den arterielle PO₂ (PaO₂) i et forhold på en til en ved en sensortemperatur mellem 43 og 44 °C.

Nøjagtigheden af PcO₂ sammenlignet med PaO₂ er bedst op til en PaO₂-værdi på 80 mmHg (10,67 kPa), derover har den en stigende tendens til at være lavere end PaO₂. Idet PaO₂-målniveauerne hos nyfødte normalt er under 90 mmHg (12 kPa), er korrigeret af PcO₂-værdier, der måles ved en sensortemperatur mellem 43 og 44 °C, normalt ikke påkrævet. Hos voksne kan lokale variationer i huden påvirke korrelationen mellem PcO₂ og PaO₂, hvilket kan resultere i lavere målinger selv ved et PaO₂-målniveau under 80 mmHg (10,67 kPa).

Den anbefalede (og standard) 'Sensortemperatur' og 'Måletid' for SenTec TC-sensorer afhænger af den valgte patienttype og de aktive parametre, som fremgår af tabellen herunder:

Patienttype	PO ₂ aktiveret	Anbefalet sensortemperatur [°C]	Anbefalet måletid [timer]
Neonatal (Hvis præmatur + 12 måneder)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen/ pædiatrisk	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Bemærk: På SDM og i denne manual er 'tcPO₂' vist/betegnet som 'PO₂'.



Godt at vide!

Opvarmning af hudvævet under sensoren til en konstant temperatur forbedrer nøjagtigheden, idet a) den kapillære blodgennemstrømning øges/den lokale arteriegennemstrømning forbedres, b) stofskiftet stabiliseres, og c) gasgennemstrømningen igennem huden forbedres. Med stigende sensortemperatur skal anvendelsesvarigheden ('måletid') evalueres omhyggeligt og justeres tilsvarende for at mindske risikoen for forbrændinger. Vær særligt forsigtig med patienter med følsom hud på sensorstedet (side 32).

Der henvises til den tekniske manual til SDM (HB-005752) og de referencer, der er anført deri, for nærmere oplysninger om transkutan blodgasovervågning.

Begrænsninger af tcPCO_2 og tcPO_2

Følgende kliniske situationer eller faktorer kan begrænse korrelationen mellem transkutane og arterielle blodgastensioner:

- Hypoperfunderet hudvæv under sensorstedet på grund af et lavt hjerteindeks, kredsløbscentralisering (chok), hypotermi (f.eks. under en operation), brug af vasoaktive lægemidler, sygdomme med arteriel okklusion, mekanisk tryk på målestedet eller utilstrækkelig (for lav) sensortemperatur.
- Arteriovenøse shunts, f.eks. ductus arteriosus (PO_2 -specifik).
- Hyperoxæmi ($\text{PaO}_2 > 100 \text{ mmHg}$ (13,3 kPa)) (PO_2 -specifik).
- Uegnet målested (placering over store overfladiske vener, på steder med hudødemer (f.eks. oedema neonatorum), liggesår og andre hudforandringer).

- Forkert anbringelse af sensoren, som resulterer i, at kontakten mellem sensorens overflade og patientens hud ikke er hermetisk lukket, hvorved CO_2 - og O_2 -gasserne strømmer ud af huden og blander sig med omgivelsesluften.
- Eksponering af sensoren til høje omgivende lysniveauer (PO_2 -specifik).



VIGTIGT: Sammenlignet med de tilsvarende arterielle blodgasser, er PCO_2 -målingerne normalt for høje, og PO_2 -målingerne er normalt for lave, hvis målestedet er hypoperfunderet.



VIGTIGT: SDMS'en er ikke blodgasudstyr. Tag højde for ovennævnte begrænsninger ved fortolkning af de PCO_2 - og PO_2 -værdier, som vises på SDM.

Vær opmærksom på følgende punkter ved sammenligning af de PCO_2/PO_2 -værdier, der vises på SDM, med de $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ -værdier, som måles ved en arteriel blodgasanalyse (ABG):

- Blodprøver skal udtages og håndteres med omhu.
- Blodprøveudtagningen skal udføres i en stationær tilstand.
- De $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ -værdier, der måles ved ABG-analysen, skal sammenlignes med de aflæste PCO_2/PO_2 -værdier på SDM på tidspunktet for blodprøveudtagningen.
- Hos patienter med funktionelle shunts, skal sensorplaceringen og det arterielle prøveudtagningssted være i samme side som shunten.
- Hvis menuparameteren 'Severinghaus correction mode' er indstillet til 'Automatisk', bliver de PCO_2 -værdier, der vises på SDM, automatisk korigeret til 37°C (uafhængigt af patientens

kropstemperatur). Sørg for, at indtaste patientens kropstemperatur korrekt i blodgasanalyseapparatet i forbindelse med ABG-analysen. Brug blodgasanalyseapparatets '37 °C-PaCO₂'-værdi til sammenligning med SDM's PCO₂-værdi.

- Kontrollér, at blodgasanalyseapparatet fungerer korrekt. Sammenlign med jævne mellemrum blodgasanalyseapparatets barometertryk med et kalibreret referencebarometer.

Pulsoximetri

Funktionsprincippet bag pulsoximetri

SDMS'en gør brug af pulsoximetri til at måle den funktionelle iltmætning (SpO₂) og puls (PR). Pulsoximetri baserer på to principper: for det første varierer oxyhæmoglobins og deoxyhæmoglobins absorption af rødt og infrarødt lys (spektrofotometri), og for det andet ændrer mængden af arterielt blod i vævet sig (og dermed også blodets lysabsorption) under pulscyklessen (pletysmografi).

Pulsoximeterets sensorer leder rødt og infrarødt lys ind i et arteriovaskulært område og måler ændringerne i lysabsorptionen i løbet af pulscyklessen. Lysdioder (LED'er), der udsender rødt og infrarødt lys, fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor. Pulsoximeterets software bruger forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys til beregning af SpO₂.

Pulsoximetere bruger den arterielle blodgennemstrømnings pulsmæssige natur til at skelne mellem iltmætningen i hæmoglobin i arterielt blod fra iltmætningen i venøst blod eller væv. I den systoliske fase strømmer en ny mængde arterielt blod ind i det vaskulære område: blodvolumen og lysabsorptionen stiger. I den diastoliske fase mindskes blodvolumen og lysabsorption. Når der

sættes fokus på pulssygnalerne, elimineres effekten af ikke-pulsmæssige faktorer såsom væv, knogle og venøst blod.

Bemærk: SDMS'en måler og viser den funktionelle iltmætning: mængden af iltet hæmoglobin udtrykt som en procentdel af den hæmoglobin, som kan transportere ilt. SDMS'en måler ikke delvis mætning: iltet hæmoglobin udtrykt som en procentdel af alt hæmoglobin, inklusive dysfunktionel hæmoglobin såsom carboxyhæmoglobin eller mæthæmoglobin.



Godt at vide!

Metoder til iltmåling – herunder pulsoximetri – kan ikke påvise hyperoxæmi.

På grund af oxyhæmoglobindissociationskurvens (ODC) S-form kan SpO₂ i sig selv ikke påvise hypoventilation på pålidelig vis hos patienter, der får tilført supplerende ilt.

Pulsoximetriens begrænsninger

Følgende kliniske situationer eller faktorer kan begrænse korrelationen mellem funktionel iltmætning (SpO_2) og arteriel iltmætning (SaO_2), og de kan forårsage tab af pulssignalet:

- dysfunktionelle hæmoglobiner (COHb, MetHb)
- anæmi
- intravaskulære farvestoffer, såsom indocyaningrønt eller methylenblåt
- lav perfusion på målestedet (f.eks. forårsaget af oppumpet manchet til blodtryksmåling, alvorlig hypotension, vasokonstriktion

som følge af hypotermi, lægemidler eller tilfælde af Raynauds syndrom)

- venøs puls (f.eks. ved brug af panden, kinden eller øreflippen som målested på en patient i stejlt Trendelenburgs leje)
- visse kardiovaskulære patologier
- hudpigmentering
- udvortes påførte farvestoffer (f.eks. neglelak, farve, farvet creme)
- længerevarende og/eller kraftig bevægelse af patienten
- eksponering af sensoren til højre omgivende lysniveauer
- defibrillering

SenTec TC-sensorer

SenTec TC-sensorer leverer en uovertruffen ydelse, de er robuste, pålidelige og kræver forholdsvis lidt vedligeholdelse. I et patenteret digitalt sensordesign kombineres de optiske komponenter, der er påkrævede til refleksionspulsoximetri med 2 bølgelængder, med de komponenter, der er påkrævede til måling af PCO_2 og – kun hvad angår OxiVenT™-sensoren – PO_2 .

PO_2 (OxiVenT™-sensoren) måles med dynamisk fluorescensdæmpning, en metode til iltmåling, som måler iltmolekylerne i nærheden af et fluorescerende farvestof, der immobiliseres i et tyndt bærelag, som er integreret i sensorens overflade.

SenTec TC-sensorens PCO_2 -måling (V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensoren) baserer på en PCO_2 -sensor af Stow-Severinghaus-typen, dvs. et tyndt elektrolytlag lukkes inde på sensorens overflade med en vandskyende CO_2 - og O_2 -permeabel membran. Membranen og elektrolytten skal udskiftes ca. hver 28. dag. Derudover skal sensormembranen udskiftes, hvis den bliver beskadiget, hvis den ikke sidder korrekt, eller hvis der er indesparret luft eller

tør elektrolyt under membranen. Med SenTec's patenterede membranskifter er det nemt at udskifte membranen og elektrolytten ved brug af 4 identiske tryk-og-drej-trin i på en måde, der er nem at reproducere (side 28).

Det anbefales at kalibrere SenTec TC-sensorens PCO_2 -segment hver 6. til 12. time, og det skal udføres hver 12. til hver 16. time (side 27). OxiVenT™-sensorens PO_2 -måling er næsten uden afvigelser og skal derfor ikke kalibreres. Som en sikkerhedsforanstaltning kalibrerer SDM'en dog PO_2 i forbindelse med hver obligatorisk kalibrering og derefter omtrent for hver 24 timer i forbindelse med en af de igangværende PCO_2 -kalibreringer.

For at opnå lokal arteriel gennemstrømning af hudvævet på målestedet anvendes SenTec TC-sensorer ved en konstant sensortemperatur på normalt 41 °C hos neonatale og 42 °C hos voksne/pædiatriske patienter, hvis PO_2 er deaktiveret og – hvis PO_2 er aktiveret – på normalt 43 °C hos neonatale og 44 °C hos voksne/pædiatriske patienter. Kontrollerne af sensortemperaturen

og anvendelsesvarigheden er designet således, at de lever op til alle gældende standarder. For at sørge for sikker brug overvåger SenTec TC-sensorer på pålideligvis sensortemperaturen med to uafhængige kredsløb. Derudover udfører SDM-softwaren redundante kontroller af temperaturen på den tilsluttede sensor.



ADVARSEL: Sensoren må ikke ændres eller modificeres. Anvend kun udstyr, tilbehør, engangsudstyr eller dele, der er blevet leveret eller anbefalet af SenTec AG. Anvendelse af andre dele kan resultere i personskaade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af udstyret.

Yderligere information vedrørende SenTec TC-sensorer, øreclipsen, fikseringsringe, Staysite™-klæbestof, membranskifteren og membranskifterindsatserne findes under de respektive brugervejledninger. Detaljeret information vedrørende den digitale SenTec-monitor findes i den tekniske manual for til SDM (HB-005752). Information vedrørende procedurer for vedligeholdelse, service og reparation, der ikke kræver åbning af lågen på SDM'en, såvel som procedurer for vedligehold og service for SenTec TC-sensorer findes i SDMS servicemanual (HB-005615).

For at sikre, at SDMS'en fungerer korrekt, er det vigtigt, at instruktionerne i denne Brugermanual følges nøje trin for trin.



ADVARSEL: Anvisningerne i SDM-oversigtsvejledningen, SDM-brugermanualen og den tekniske manual til SDM skal følges for at sikre, at apparatet fungerer korrekt og for at undgå elektriske risici.



ADVARSEL: For at forebygge risikoen for elektrisk stød skal dette udstyr tilsluttes til en strømforsyning med beskyttelsesjord. Sørg for, at strømkablet og jordforbindelseskablet tilsluttes korrekt. I tvivlstilfælde (f.eks. ved brug af SDM derhjemme) skal SDM frakobles fra stikkontakten, og udstyret skal drives med batteristrøm under patientovervågningen.

Bemærk: Denne manual er kun gældende for SDM'er med den softwareversion, der er anført på forsiden.

Bemærk: SDMS-oversigtsvejledningen, SDMS-brugermanualen og diverse andre manualer er tilgængelige online på www.sentec.com/ifu.



Bemærk: SDMS-relaterede demonstrationer er tilgængelige online på www.sentec.com/tv.



Mindstekrav

Minimumskrav for hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger

For at beskytte patientdataene mod cyberangreb er det nødvendigt at implementere – og konstant vedligeholde – et holistisk og højteknologisk sikkerhedskoncept. Hospitaler og andre sundhedsorganisationer bærer ansvaret for at forebygge, at uvedkommende får adgang til deres faciliteter, systemer, udstyr og netværk, når SDMS'en installeres. SDMS'en må kun tilsluttes et netværk, når der er truffet egnede sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. firewalls og/eller netværkssegmentering). I tvivlstilfælde eller tilfælde af sikkerhedsproblemer, bedes du henvende dig til din IT-administrator.



ADVARSEL: Når SDM'en tilsluttes/monteres på tilbehør (f.eks. pc'er, polysystemer eller polysomnografiske systemer, patientmonitører med flere parametre, respiratorer, ethernet-netværk osv.) skal det kontrolleres, at alt fungerer korrekt, inden SDM'en og tilbehøret anvendes til klinisk brug.



ADVARSEL: Tilbehør (f.eks. en pc), der er tilsluttet til SDM'ens dataporte, skal være certificeret i henhold til standarden IEC 60950. Alle endelige udstyrskombinationer skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC-standard 60601-1. Enhver person, som tilslutter tilbehør til SDM'en, konfigurerer et medicinsk system og bærer derfor ansvaret for at sikre, at det endelige system er i overensstemmelse med kravene i standarden IEC 60601-1 og standarden for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2.

V-STATS™ og V-CareNeT™

Minimale systemkrav for V-STATS™ og V-CareNeT™ er beskrevet i brugervejledningen til V-STATS™. En netværksforbindelse er kun påkrævet ved brug af V-STATS™ med V-CareNeT™ aktiveret.

⚠ ADVARSEL: Undlad at bruge et instabilt netværk, og sørg for, at det udstyr, der er tilsluttet til netværket, ikke sender for mange informationspakker til netværket. Det skal implementeres og testes af en WiFi-specialist, som er fortrolig med de gældende krav til trådløse netværk i et hospitalsmiljø. Sørg for, at WiFi-specialisten tager højde for de strukturelle omgivelser (bygninger, afskærmning, interfererende udstyr osv.) og dermed evaluerer, hvor mange adgangspunkter der er behov for, og hvor de skal placeres for at sikre fuldstændig og interferensfri dækning. SenTec er ikke ansvarlig for, at det anvendte netværk fungerer korrekt.

SenTec anbefaler, at opdateringer af V-STATS™-softwaren installeres med det samme, når de bliver tilgængelige, og at der gøres brug af de nyeste versioner. Brug af versioner, der ikke længere understøttes, og manglende installation af de nyeste opdateringer kan øge risikoen for at blive ramt af cyberangreb.

V-STATS™ 4.10 og nyere versioner indeholder foranstaltninger, som sikrer brugeren håndtering af patientdata i overensstemmelse med GDPR (nærmere oplysninger kan findes i brugermanualen til V-STATS™).

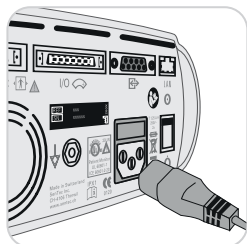
Den aktuelle softwareversion af V-STATS™ kan downloades fra SenTec's websted (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

Brugermanualen til V-STATS™ og diverse andre manualer er tilgængelige online på <https://www.sentec.com/ifu/>.



Opsætning af SDMS'en

Forbind SDM til en stikkontakt (vekselstrøm)



Sæt strømledningens hun-stik ind i vekselstrømsudtaget bag på monitoren **23**. Sæt han-stikket i en stikkontakt med jordforbindelse.

Bemærk: SDM'en vil automatisk tilpasse sig den tilgængelige lokale spænding: 100 – 240V~ (50/60Hz).

Tjek, at strøm-/batteriindikatoren **10** lyser. Hvis strøm-/batteriindikatoren ikke lyser, skal ledningen, sikringerne og stikkontakten kontrolleres.



ADVARSEL: Du må ikke hælde væske ud over SDM-enheden, dens tilbehør, stik, kontakter eller åbninger i kabinettet. Hvis SDM-enheden ved et uheld er blevet våd, skal stikket trækkes ud af vekselstrømkilden, den skal tørres af udvendigt, lade tørre helt og inspiceres af kvalificeret servicepersonale for yderligere brug.

Batteridrift af SDM'en

SDM'en er udstyret med et indbygget genopladeligt Li-Ion-batteri, som kan anvendes som strømforsyning til monitoren under transport eller i situationer, hvor der ikke er adgang til vekselstrøm. Statusikonet 'Batteri' (side [61](#)) viser den resterende batterikapacitet (%).



Godt at vide!

For en SDM med et display med LED-baggrundslys vil et nyt, fuldt opladet batteri sikre op til 10 timers monitordrift, hvis sleep-mode = DEAKTIVERET eller Auto, og op til 12 timers monitordrift, hvis sleep-mode = AKTIVERET. Det tager ca. 7 timer at oplade et afladet batteri helt.

Strøm-/batteriindikatoren **10** viser batteriets opladningstilstand:

Grøn: SDM'en er forbundet til en strømkilde, batteriet er fuldt opladet

Gul: SDM'en er forbundet til en strømkilde, batteri oplader

LED SLUKKET: SDM'en er ikke forbundet til en strømkilde (dvs. den kører på det indbyggede batteri)

⚠ ADVARSEL: Udstyret må kun anvendes ved de følgende højder over havet (og ved typisk tilsvarende atmosfærisk tryk):

Hvis udstyret er tilsluttet forsyningsnettet: -400–4000 m (106–62 kPa)

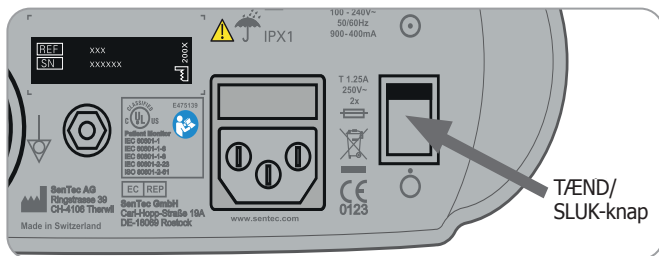
Hvis udstyret kører på batteri: -400–6000 m (106–47 kPa)

Ellers kan det medføre forkerte målinger.

Sådan tænder du SDM'en

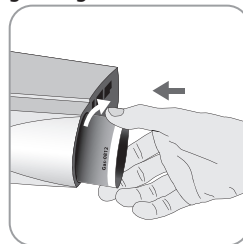
Tænd SDM'en ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen på bagpanelet (24). SDM'en udfører derefter automatisk et systemtjek (POST). Tjek SDM'ens indstillinger for dato/klokkeslæt, og justér om nødvendigt.

Bemærk: Hvis systemtjekket mislykkes, skal du indstille brugen af SDM'en og kontakte kvalificeret servicepersonale eller din lokale SenTec-repræsentant. I den tekniske manual til SDM (HB-005752) finder du en detaljeret beskrivelse af systemtjek.



Installation af gasflasken (Service Gas-0812)

Åbningen til gasflasken er placeret bag på SDM'en (19). Fjern den gamle gasflaske ved at dreje den mod uret.



Indsæt den nye gasflaske ved at dreje den med uret ca. 4,5 gange, og sørg for, at den er skruet helt fast (uden at bruge magt).

⚠ VIGTIGT: Hvis gasflasken ikke er monteret korrekt, kan det resultere i fejlagtige sensorkalibreringer, og det kan medføre et øget gasforbrug.

Statusikonet 'Gas' (side 62) viser den tilbageværende gasmængde i gasflasken i %. Det vises kun, hvis en SenTec TC-sensor er forbundet til SDM'en og er anbragt i docking stationen.

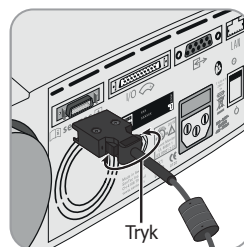
⚠ ADVARSEL: Gasflasken er en beholder under tryk. Beskyt den mod sollys, og udsæt den ikke for temperaturer over 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Må ikke sprøjtes mod åben ild eller letantændeligt materiale.

⚠ ADVARSEL: Anvend ikke gasflasker, der har overskredet udløbsdatoen, eller gasflasker fra andre producenter end SenTec. Brug af gasflasker fra andre producenter kan skade docking stationen. Forkert blanding af kalibreringsgasser vil resultere i forkerte sensorkalibreringer og dermed ukorrekte PCO₂- og/eller PO₂-data.

Oplysninger om bortskaffelse af tomme gasflasker kan findes i kapitlet **Bortskaffelse af affald** (side 65).

⚠ ADVARSEL: Risiko for brand og eksplosion. Anvend ikke SDM i områder, hvor der forefindes brandbare anæstesigasser eller i andre omgivelser, hvor iltniveauet er forhøjet.

Tilkobling/frakobling af adapterkabel til digital sensor



Forbind adapterkablet til den digitale sensor med SDM'en. Forbindelsen er korrekt etableret, når begge klemmer på stikket klikker på plads i sensorforbindelsesporten ⑮.

Frakobl kablet fra SDM'en ved at trykke de to udlødere på det sorte stik ind for at løsne klemmerne (se billedet), og træk kablet ud.

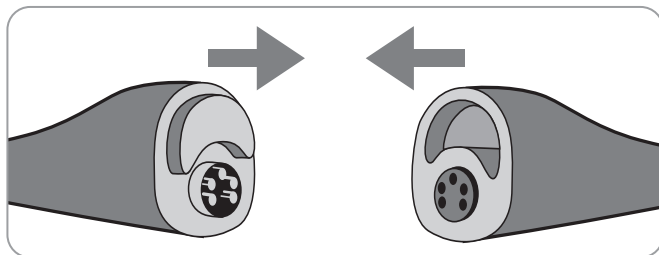
Tilslutning af en SenTec TC-sensor

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

Vigtigt: Til PO₂-monitorering skal du bruge en OxiVenT™-sensor og en SDM med aktiveret PO₂-funktion.

Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Udskift om nødvendigt membranen (side 28). Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.

Efter at sensoren og membranen er blevet kontrolleret/efterset grundigt, skal SenTec TC-sensoren forbindes med adapterkablet til den digitale sensor.



Derefter viser SDM'en normalt beskeden 'Kalibrer sensor' (for undtagelser henvises der til beskrivelsen af funktionen SMART CALMEM, side 28).

Indsæt sensoren i docking stationen for at kalibrere sensoren (side 27).

Hvis sensorens 'membranudskiftningsinterval' er udløbet (dette er normalt tilfældet med nye sensorer), vil SDM'en udløse beskeden 'Udskift sensormembran', når sensoren sættes ind i docking stationen. Hvis det er tilfældet, skal du udskifte sensormembranen (side 28), inden SDM'en begynder at kalibrere sensoren.

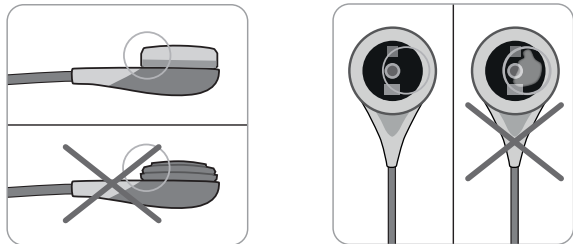
Bemærk: Hvis du har udskiftet sensormembranen lige inden, du tilsluttede sensoren til SDM'en, er det ikke nødvendigt at udskifte den igen. I så tilfælde bekræfter du bare membranudskiftningen på monitoren (menuen 'Membranskifte' – kun tilgængelig, hvis sensoren er uden for docking stationen).

Sensortjek, sensorkalibrering/-opbevaring og membranudskiftning

Sådan tjekker du en SenTec TC-sensor

Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand før og efter hver brug og efter udskiftning af membranen (side 28)!

Sørg for, at sensoren er ren, inden den tjekkes visuelt. Tør om nødvendigt eventuelle aflejringer forsigtigt af sensorens overflade (inklusive membran, hus og kabel) med 70 % isopropanol eller et andet godkendt rengøringsmiddel (se HB-010143 Rengørings- og desinfektionsmidler på www.sentec.com/ifu).

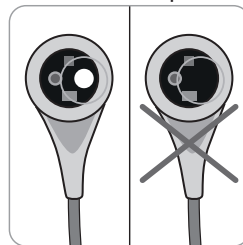


a) Udskift sensormembranen, hvis den er beskadiget eller mangler, hvis den sidder løst, eller hvis der kommet luft ind, eller der sidder udtørret elektrolyt under membranen.

! VIGTIGT: Rør ikke ved de sarte optiske/glaskomponenter, der er indlejret i sensorens overflade, i tilfælde af, at membranen mangler.

! VIGTIGT: Brug ikke tør gaze eller tørre servietter, da det kan beskadige sensormembranen eller sensorkablet.

b) **Anvend ikke** sensoren, hvis der er nogen form for synlige skader på sensorhuset eller kablet, hvis farven på ringen omkring glaselektroden har en metallisk glans (den skal være brun), eller hvis sensorens røde LED-lampe ikke lyser, når sensoren forbindes med SDM'en. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale SenTec-repræsentant.



c) Hvis der anvendes en OxiVenT™-sensor, **må sensoren ikke bruges**, hvis den ikke-centrerede hvide prik på sensorens overflade mangler eller ikke lyser op med en grøn-cyan farve, når OxiVenT™-sensoren er forbundet med SDM'en, og PO₂-målefunktionen er aktiveret.

Sensorkalibrering og -opbevaring

Hvis en sensorkalibrering er **obligatorisk**, viser SDM'en beskeden 'Kalibrer sensor', en lavprioritetsalarm lyder, og PCO_2 og PO_2 markeres som 'ugyldige' (værdierne erstattes af '---').



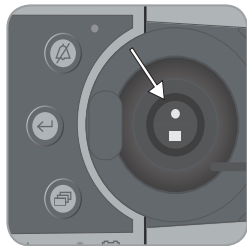
Godt at vide!

'Kalibreringsintervallet' for SenTec TC-sensorer kan være op til 12 timer. Når 'kalibreringsintervallet' udløber, **anbefales** det at kalibrere sensoren (besked: 'Kalibrering af sensor anbefales') og monitoring er muligt i yderligere 4 til 6 timer med PCO_2 markeret som 'tvivlsom' (side 43). Herefter er sensorkalibrering **obligatorisk**.

Som en sikkerhedsforanstaltning kalibrerer SDM'en PO_2 i forbindelse med hver obligatorisk kalibrering og derefter omtrænt én gang for hver 24 timer i forbindelse med en af PCO_2 -standardkalibreringerne.

Sådan kalibrerer du sensoren:

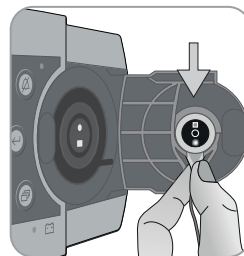
1. Åbn lågen til docking stationen ⑦ ved at trække i håndtaget.



2. Tjek pakningen (pil) i docking stationen. Rengør om nødvendigt docking stationen og pakningen ved hjælp af en vatpind vædet med 70 % isopropanol (oplysninger om andre godkendte rengøringsmidler kan findes på www.sentec.com/ifu).



VIGTIGT: Rengør altid sensoren, inden den sættes i docking stationen.



3. Hæng sensoren på plads i holderen på indersiden af lågen. Sørg for, at sensorens røde lys er synligt.



VIGTIGT:

Forkert placering af sensoren i docking stationen kan forårsage skader på sensoren, docking stationen, eller de enkelte dele, når lågen til docking stationen lukkes.

4. Luk lågen til docking stationen. SDM'en tjekker sensoren og påbegynder – hvis det er nødvendigt – sensorkalibreringen (besked: 'sensorkalibrering udføres'). Beskeden 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.



ADVARSEL: Korrekt kalibrering kræver, at sensoren er korrekt placeret i docking stationens låge, samt at docking stationens låge er lukket.

Bemærk: Hvis sensoren opbevares i docking stationen, kan yderligere sensorkalibreringer aktiveres via en 'hurtigmenu' (side 55). Hvis funktionen er aktiveret, bliver PO_2 også kalibreret under kalibreringer, der er aktiveret via menufunktionen 'Kalibrer sensor'.



ADVARSEL: Transportér/opbevar SenTec TC-sensorer med membran og beskyttet mod lys/stråling. Hvis SenTec TC-sensorer opbevares uden membran, kan sensoren beskadiges. Sensoren må ikke udsættes for kraftigt, omgivende lys som direkte sollys, operationslamper, infrarøde advarselslamper og lysterapilamper under klinisk anvendelse. Dette kan medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde skal sensoren tildækkes med et uigennemsigtigt materiale.

Bemærk: Efter SDM'en slås til, eller efter et membranskifte, anbefales det at opbevare sensoren i docking stationen som minimum i den tid, der angives af den gule informationsbesked 'Anbefalet sensorstabilisering [minut]:' på skærmen 'Klar til brug' og på skærmen 'Kalibrering'.

Bemærk: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, anbefales det altid at lade den være tændt, samt altid at opbevare sensoren i docking stationen.



Godt at vide!

SMART CALMEM er en funktion i SenTec TC-sensorer, der giver mulighed for at koble sensoren fra SDM'en i op til 30 minutter uden at miste kalibreringsstatussen. Dermed kan monitoreringen midlertidigt afbrydes, uden at det er nødvendigt at fjerne sensoren fra patienten, f.eks. for at vikle kabler ud, for at vende eller bevæge patienten, eller hvis patienten har brug for at komme på toilettet. Derudover reducerer SMART CALMEM behovet for kalibreringer og dermed forbruget af kalibreringsgas.

Skift af sensormembranen

Membranen på en SenTec TC-sensor skal skiftes, hvis 'Membranudskiftningsintervallet' er udløbet. I så fald viser SDM'en beskeden 'Udskift sensormembran', udløser en lavprioritetsalarm, markerer PCO_2/PO_2 som ugyldig og aktiverer menuen 'Membranudskiftning' – hvis sensoren sidder i docking stationen. Derudover skal sensormembranen udskiftes, hvis den bliver beskadiget, hvis den ikke sidder korrekt, eller hvis der er indespærret luft eller tør elektrolyt under membranen.



Godt at vide!

Som standard er 'Membranudskiftningsintervallet' indstillet til 28 dage (anbefalet). Afhængigt af de specifikke krav for de forskellige kliniske miljøer kan intervallet tilpasses.



VIGTIGT: Selvom SDM'en ikke beder om det, skal sensormembranen også udskiftes, hvis nogen af de forhold, der er beskrevet i afsnittet 'Tjek af en SenTec TC-sensor' (side 26).



VIGTIGT: Kontaktgelen er **ikke** nødvendig i nogen af trinnene i membranudskiftningen. Kontaktgelen anvendes kun til fastgørelse af sensorer.

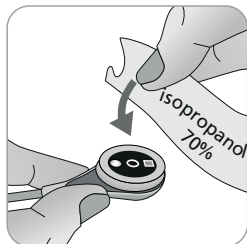
Bemærk: En vejledning i membranudskiftning er tilgængelig på www.sentec.com/tv/v0.



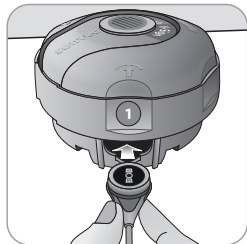
Bemærk: Membranskifteren kan genbruges ved at udskifte dens indsats. Vedrørende forberedelse af membranskifteren til genbrug henvises der til vejledningen i brug af membranskifterindsatser, eller se vejledningen på www.sentec.com/tv/v1.



Indsætning af sensoren i membranskifteren



1. Tjek, at sensoren er ren, inden membranen udskiftes. Om nødvendigt tørres eventuel snavs forsigtigt af sensorens overflade (herunder membran, hus, rille og kabel) med 70 % isopropanol (se sentec.com/ifu for andre godkendte rengøringsmidler).



2. Placer membranskifteren på en plan, stabil flade med den farvede prik opad.

3. Indsæt sensoren i membranskifteren med sensorsiden opad. Indsatsholderen ① er designet sådan, at det er svært for ikke at sige umuligt at placere sensoren forkert.

Bemærk: Det er vigtigt, at du hverken berører eller holder fast i sensorkablet, mens sensoren er inden i membranskifteren. Tag heller ikke membranskifteren op, da det kan medføre, at sensoren løsner sig fra membranskifteren.

Fire tryk og drej-trin til skift af membranen

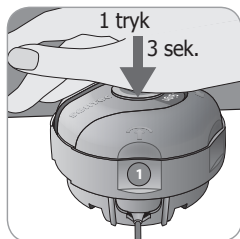
Proceduren for membranudskiftning består af fire identiske tryk og drej-trin. Med henblik på en bedre vejledning er disse trin mærket med de tilsvarende tal på membranskifteren.

Trin 1 fjerner den gamle sensormembran: Tryk langsomt men fast ned med håndfladen, og hold trykket i 3 sekunder. Slip toppen. Udfør en visuel kontrol for at sikre, at membranen er blevet fjernet. Drej den øverste del ét klik med uret hen til det næste trin. Sørg for at holde membranskifteren vandret.

Trin 2 renser sensorens overflade for gamle elektrolytter: Tryk lige som i trin 1 membranskifteren langsomt men forsigtigt ned, slip toppen, og drej den med uret til næste det næste trin.

Trin 3 påfører nye elektrolytter på sensorens overflade: Tryk membranskifteren langsomt men fast ned i 3 sekunder, slip toppen, og drej den med uret til det næste trin.

Trin 4 placerer en ny membran på sensoren: Tryk membranskifterens top langsomt men fast ned i 3 sekunder, slip toppen, og drej den med uret til symbolet (✓). Hold membranskifteren **vandret**, mens du udfører følgende tryk og drej-trin **4 gange**:



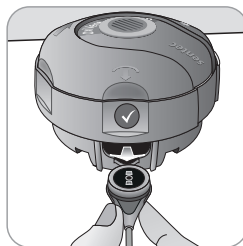
a. Tryk langsomt men fast ned med håndfladen, og **hold trykket i 3 sekunder.**



b. Drej den øverste del ét klik med uret hen til det næste stop. Sørg for at holde membranskifteren vandret! Hold fast i membranskifterens nederste del, mens du drejer den øverste del.

Bemærk: Tryk ikke toppen ned, mens du drejer den!

Sådan fjerner du sensoren fra membranskifteren



Tryk en gang til, eller løft sensoren for at løsne og fjerne den fra membranskifteren. Symbolet (✓) viser, at membranudskiftningen er gennemført.

Tjek af sensormembranen

Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Gentag om nødvendigt membranudskiftningen. Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.

Bekræftelse af membranudskiftning på SDM

Når sensormembranen er tjekket og godkendt, skal du bekræfte membranudskiftningen på monitoren (menuen 'Membranskifte').

Bemærk: Membrantimeren genstarter kun, hvis du bekræfter membranudskiftningen på monitoren.

Bemærk: Menuen 'Membranudskiftning' er kun tilgængelig, hvis lågen til docking stationen er åben.

Patientmonitorering med SDMS

Valg af patienttype, målested og sensor, samt sensorfastgørelsestilbehør

Nogle patienter har muligvis en øget risiko for hudirritationer eller forbrændinger. Det anbefales at være særligt omhyggelig ved behandling af patienter, som en eller flere af følgende punkter gør sig gældende for:

Patienter

- som er meget unge (præmature) eller meget gamle
- med medfødte hjertesygdomme (især neonatale patienter, babyer)
- efter hjertekirurgi, hjerte-thorax-kirurgi, større vaskulære eller abdominale indgreb
- med signifikant reduceret minutvolumen
- med hypertension og/eller hypovolæmi, f.eks. på grund af dehydrering, blodtab osv.
- der står under chok, f.eks. septisk chok, hypovolæmisk chok
- som behandles i henhold til en afkølingsprotokol
- med forbrændinger eller helende forbrændinger
- med følsom hud eller hudsygdomme
- der lider af fedme, især med samtidig diabetes mellitus

Karakteristika, som kræver særlig opmærksomhed

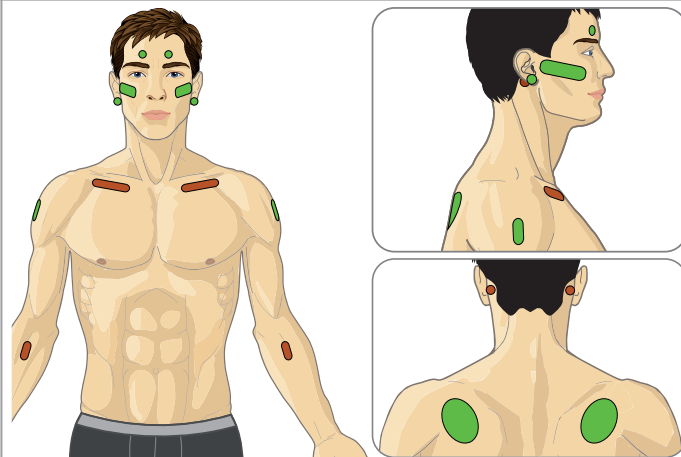
Nogle patienters tilstand er muligvis rimelig eller god, men de kræver stadigvæk særlig opmærksomhed under brugen af en opvarmet sensor. Patienter med følgende karakteristika har muligvis nedsat lokal blodgennemstrømmen i huden:

- påføring af vasoaktive lægemidler, f.eks. epinefrin, norepinefrin, fenylepinefrin, især ved kontinuerlig administrering ved brug af en sprøjte eller infusionspumpe
- mekanisk tryk, f.eks. fra placering, tæpper
- eksterne varmekilder som f.eks. varmelamper
- hypotermi/varmestress
- ødemer
- dehydrering
- hypotension
- længere kapillær opfyldningstid
- påføring af desinficeringsmidler eller andre midler på målestedet, som kan påvirke hudens tilstand og den lokale blodgennemstrømning

Valg af patienttype, målested og sensorfastgørelsestilbehør

På billederne herunder kan du se, hvordan du vælger patienttype på SDM'en, målested samt sensorfastgørelsestilbehør. På næste side finder du mere (vigtig) information.

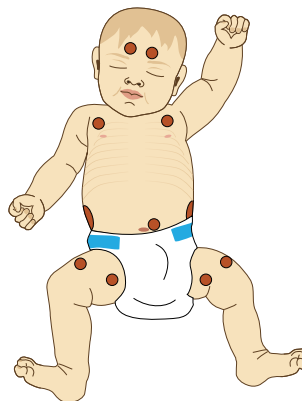
'Voksen' hvis ældre end fuldbåren + 12 måneder



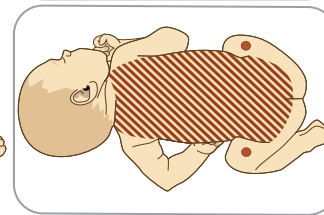
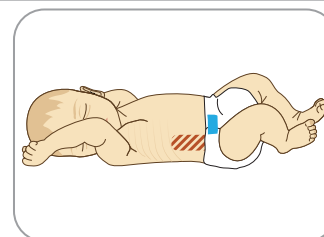
●: PCO₂

●: PCO₂/SpO₂/PR

'Neonatal' hvis præmatur + 12 måneder



●: PCO₂/PO₂



////: fastgørelsessted

Valg af sensorfastgørelsestilbehør

Øreflip: Brug øreclips på moden, intakt hud.

Alle andre steder: Brug MAR/e-MI til moden, intakt hud eller MAR/e-SF til følsom, skrøbelig hud.

Bemærk: SenTec anbefaler at bruge neonatal tilstand til patienter med en alder op til fuldbåren plus 12 måneder. Iltmætningen kan måles hos patienter med en alder op til fuldbåren plus én måned og derved ved brug af voksen/pædiatrisk tilstand. I så fald anbefaler SenTec på det kraftigste at sænke temperaturen og måletiden til værdierne for neonatal tilstand (side 16).

Bemærk: Til PO₂-monitorering skal du bruge en OxiVen™-sensor og en SDM med aktiveret PO₂-funktion. Den respektive konfiguration er anført på SDM'ens skærm 'Systemtjek' og under 'System information' på menuens anden side.

 **VIGTIGT:** Vælg et fladt, ubeskadiget hudområde med god blodgennemstrømning (centralt placerede områder er at foretrække) til fastgørelse af sensoren. Undgå placering over store vener tæt på hudoverfladen, områder med liggesår eller ødemer.

 **VIGTIGT:** En god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering!

Bemærk: Hvis der er brug for en mere sikker sensorfastgørelse f.eks. i miljøer med høj fugtighed, til patienter, der sveder meget, og/eller under udfordrende patientbevægelsesforhold kan Staysite™-klæbestof (model SA-MAR) bruges sammen med fikseringsringene. Se brugervejledningen til Staysite™-klæbestof.

 **ADVARSEL:** Målingen af SpO₂ og puls med SenTec TC-sensorer er kun defineret på de steder, der er specificeret på billederne (side 32). For at undgå fejlaflæsninger og falske alarmer for SpO₂ og puls er det vigtigt, at den korrekte patienttype (voksen) er valgt. Sørg for at deaktivere parametrene SpO₂/puls for sensorplacering på andre målesteder.

 **ADVARSEL:** Det anbefales ikke at anvende sensorfastgørelsestilbehør hos patienter, der reagerer allergisk på forskellige former for tape. Det anbefales ikke at anvende kontaktgelen til patienter, der udviser tegn på allergi.

 **ADVARSEL:** For at forebygge forbrændinger skal sensoren flyttes mindst hver 2. time, når sensortemperaturen er over 43 °C hos for tidligt fødte eller højere end 44 °C hos voksne/pædiatriske patienter.

⚠ ADVARSEL: Patientsikkerhed og SDMS'ens ydelse, når den er tilsluttet patienter, der undergår magnetiske resonansprocedurer til diagnosticering (f.eks. MR-scanning) er ukendte og kan variere for forskellige opsætninger. SDMS'en kan påvirke MR-billedet. MR-enheden kan forårsage unøjagtige målinger med SDMS, og strøm, der ledes igennem sensorkablerne kan forårsage forbrændinger. Derudover kan genstande, som indeholder metal (f.eks. øreclipsen) blive til farlige projektiler, når de udsættes for kraftige magnetfelter, som dannes af MR-udstyr. Forud for klinisk brug af SDMS i forbindelse med denne type procedurer, skal du rådføre dig med en kvalificeret tekniker/MR-ekspert, og det skal bekræftes, at SDMS og MR-udstyrer fungerer korrekt. Fjern alle genstande, der indeholder metal, fra patienten. I tvivlstilfælde skal sensorer og kabler, som er tilsluttet SDM, fjernes fra patienten i forbindelse med sådanne procedurer.

Tjek SDM-indstillingerne og systemets parathed

Inden opstart af patientmonitorering er det vigtigt, at du sikrer, at de aktuelle SDM-indstillinger/den aktuelle SDM-profil passer til patienten, til det valgte målested (side 32), til hudtilstanden/blodgennemstrømningen i huden på det valgte målested samt til det specifikke kliniske miljø. Tjek som minimum patienttypen, de aktive parametre og sensortemperaturen, 'Måletid' og alarmspecifikke indstillinger. Juster om nødvendigt SDM-indstillingerne/SDM-profilen. Bekræft også systemets parathed (besked 'Klar til brug'), og tjek den 'Resterende monitoreringstid'.

Bemærk: Hvis den forbundne sensor sidder i docking stationen, vises skærbilledet 'Klar til brug' eller 'Kalibrering' (med en opsummering af vigtig systeminformation (se herunder)).

Skærbilledet 'Klar til brug'/'Kalibrering'

Hvis den forbundne sensor sidder i docking stationen, vises 'Klar til brug' eller 'Sensorkalibrering udføres' med store gule bogstaver midt på skærmen 'Klar til brug'/'Kalibrering'.



Bemærk: Hvis der trykkes på Enter-knappen (side 55), mens skærmen 'Klar til brug' vises, aktiveres en 'hurtigmenu' med mulighed for at aktivere yderligere kalibreringer (side 27), som giver adgang til undermenuen 'Profiler' eller mulighed for at aktivere V-Check™-tilstanden (side 46).

Den følgende information vises på den øverste del af skærmen 'Klar til brug'/Kalibrering':

① **Patienttypeindikator (gul):** Viser den aktuelle patienttype (neonatal eller voksen).

② **Patientinfo (orange):** Under fjernmonitorering med V-Care-Net™ (hvis funktionen er aktiveret), kopieres 'Patientinformationerne' (patientnavn, patientnummer eller en kommentar), som vises i den tilsvarende stations 'Fjernmonitoreringsvindue', til SDM.

Bemærk: 'Patientinformationerne' kopieres også i SDM'en hovedmenu, og – hvis der ikke skal vises nogen statusmeddelelse – i SDM'ens statusbjælke i '[]'.

③ **Sensortypeindikator:** Viser model/type for den aktuelt forbundne sensor.

④ **Aktuel SDM-profilindikator:** Viser navnet på den aktuelt valgte 'Standardprofil' (f.eks. 'SLEEP'). En asterisk (*) ved siden af profilnavnet (e.g. 'SLEEP*') angiver, at mindst én indstilling i den valgte 'Standardprofil' er blevet ændret (vises kun, når SDM er i is in 'Institutionstilstand').

Bemærk: I 'Institutionstilstand' er det muligt – ved hjælp af V-STATS™ – at gemme op til 4 SDM-profiler på SDM'en og vælge en af disse profiler som 'Standardprofil'. Ved efterfølgende anvendelser kan operatøren gendanne den valgte 'Standardprofil' (hvis den er blevet ændret) eller vælge en anden 'Standardprofil' i menuen 'Profiler'. Desuden aktiveres denne menu også, hvis de SENESE

indstillinger af SDM'en afviger fra indstillingerne i den valgte 'Standardprofil', når SDM'en startes op, og du får mulighed for at vælge imellem at beholde de ændrede indstillinger, at gendanne den valgte 'Standardprofil' eller at vælge en anden 'Standardprofil'.



Godt at vide!

Der findes en lang række profiler i V-STATS™, der er forudkonfigurerede af SenTec og skræddersyede til at passe optimalt til de specifikke behov i de forskellige kliniske miljøer.

⑤ **Sensortemperatur:** Viser den aktuelt valgte sensortemperatur (denne indikator vises kun, hvis den tilsluttede sensor er opvarmet).



ADVARSEL: Brugen af temperaturer over 41 °C kræver, at der holdes særligt godt øje med patienter med følsom hud, f.eks. for tidligt fødte børn, geriatriske patienter, brandsårspatienter, patienter med hudsygdomme.

⑥ **Særlige temperaturindstillinger:** Den delte pil viser den aktuelle konfiguration for INITIAL OPVARMNING (IH, venstre del af pilen) og OMRÅDEBESKYTTELSE (SP, højre del af pilen).

	SP DEAKTIVERET (eller AKTIVERET og $T \leq 41,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos voksne/ $T \leq 40,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos for tidligt fødte)	SP AKTIVERET (hvis $T > 41,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos voksne/ $T > 40,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos for tidligt fødte)
IH DEAKTIVERET (eller *)		
IH AKTIVERET (hvis **)		

* AKTIVERET og $T = 44,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos voksne ** $T < 44,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ hos voksne

Bemærk: Initial opvarmning er deaktiveret i neonatal tilstand.

⑦ **V-Check™-tilstandsindikator:** Hvis V-Check™-tilstanden (side 46) er AKTIVERET, vises 'V-Check™-tilstandsindikatoren' til venstre for 'Sensortemperaturindikator' ⑤ og 'Indikatoren for særlige temperaturindstillinger' ⑥.

De følgende oplysninger vises i midten af skærmen:

Aktive parametre: Viser de aktive parametre. Sørg for at vælge en indstilling, der er godkendt til patientens alder og det tilsigtede målested (side 32, 33).

Bemærk: Valgmulighederne afhænger af sensortypen, SDM'ens PO_2 -aktiveringsstatus og den valgte patienttype.

Resterende monitoreringstid [timer]: Viser den tid, der er tilbage til patientmonitorering, dvs. det tilgængelige tidsinterval, efter sensoren fjernes fra docking stationen, eller imens sensoren fastgøres på patienten, indtil den valgte 'Måletid' eller – hvis PCO_2 er aktiveret – 'Kalibreringsintervallet' (side 27) udløber (hvad end der indtræffer først).

Tid til næste membranskifte [dage]: Viser antallet af dage til næste obligatoriske membranudskiftning (side 28) (kun hvis PCO_2 er aktiveret).

Anbefalede sensorstabilisering [minut]: Viser den anbefalede sensorstabiliseringsvarighed i minutter. Viser kun, hvis sensorstabilisering anbefales, og hvis visningen af denne besked er aktiveret.

Statuslinje: Hvis skærmen 'Klar til brug' vises, kan midlertidig visning af 'Statuslinjen' (side 61) aktiveres ved at trykke på en valgfri betjeningsknap (side 55). 'Statuslinjen' vises også under en igangværende sensorkalibrering, eller hvis en alarmtilstand opstår.

Bemærk: Hvis SDM'en står i sleep-mode, er displayet inaktivt (sort). Tryk på en valgfri betjeningsknap (side 55) for at aktivere displayet.

Påsætning af en sensor med fikseringsring

I henhold til proceduren, som er beskrevet punkt for punkt nedenfor, fastgøres en fikseringsring (MAR) eller en fikseringsring-Easy (MARE) først på målestedet, **én lille** dråbe kontaktvæske påføres derefter på midt på sensoren, og derefter klikkes sensoren ind i ringen.

Alternativt kan du også klikke sensoren ind i ringen først, fjerne beskyttelsesfilmen fra tapen og derefter påføre **én lille** dråbe kontaktvæske midt på sensoren. I så fald skal du sørge for, at den samlede sensor/ring vender sådan, at kontaktvæsken ikke løber af sensorens overflade, og vende sensoren/ringen rundt lige inden, den fastgøres til huden.

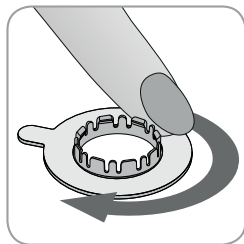
⚠ ADVARSEL: Enhver form for tryk på målestedet (f.eks. ved brug af en trykbandage) kan forårsage trykiskæmi på målestedet og deraf følgende upræcise målinger, nekrose eller – i kombination med opvarmede sensorer – forbrændinger.

1. Tjek de aktuelle SDM-indstillinger/den aktuelle SDM-profil, samt at systemet er klar til brug (besked: 'Klar til brug', side 34). Juster om nødvendigt SDM-indstillingerne/SDM-profilen.

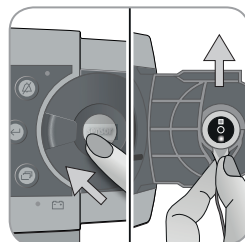
2. Rens området med en serviet vædet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-/affedtningsprocedurer), og lad det tørre. Fjern om nødvendigt hår.

3. Tag en fikseringsring ud af pakken, og træk beskyttelsesfilmen af tapen på ringen.

! VIGTIGT: Fikseringsringene (model MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI og MARE-SF) er til engangsbrug. Genbrug ikke ringene, hverken på den samme patient eller på andre!



4. Fastgør ringen på målestedet. Tjek, at huden under klæbefladen ikke rynker. Tryk derefter forsigtigt ned på støtteren, og bevæg dine fingre rundt i kanten af ringen for at sikre, at ringen er grundigt fæstnet på huden.

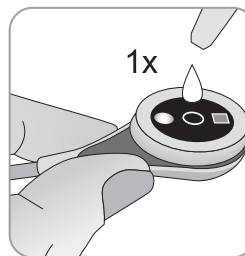


5. Åbn docking stationens låge, og tag sensoren ud.

Bemærk: Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i og eventuelt rive sensorkablet i stykker.

6. Luk lågen til docking stationen.

7. Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Udskift om nødvendigt membranen (side 28). Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.



8. Påfør **én lille** dråbe kontaktvæske midt på sensorens overflade. Sørg for at holde sensoren vandret (membranen vendt opad), så kontaktvæsken ikke løber af membranen. Vend sensoren rundt, lige inden du sætter den ind i ringen.

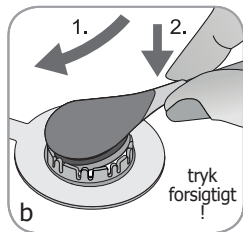
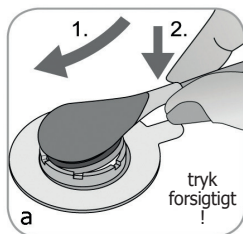
Bemærk: Som kontaktvæske anbefaler SenTec brug af SenTec's kontaktagel.

Bemærk: Alternativt kan du påføre én lille dråbe kontaktvæske på hudområdet i midten af fikseringsringen.

Bemærk: Undgå, at klæbebåndet bliver fugtigt!

Bemærk: Så længe sensoren endnu ikke er fastgjort på patienten, er det vigtigt, at du forsøger at holde målestedet så vandret som muligt, så kontaktvæsken ikke løber af målestedet.

⚠ ADVARSEL: Undgå indtagelse af kontaktgelen. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud. Undgå at bruge på patienter med allergiske reaktioner. Brug kun godkendt kontaktgel fra SenTec.



9. Hold omkring sensorens hals, tilgå MAR fra klapsiden (a) eller MARE fra en valgfri side (b), og indfør først spidsen af sensoren i støttingen. Tryk derefter let ned på dens hals. Støttingens fjeder trækker sensoren på plads næsten uden tryk på huden. Roter sensoren i ringen, og tryk sensoren let mod huden for at fordele kontaktvæsken.

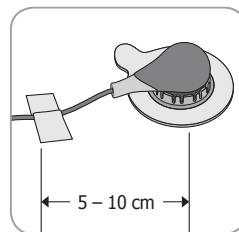
Bemærk: Tjek, at sensoren let kan roteres, for at sikre, at den er klikket rigtigt på plads.

10. Tjek fastgørelsen af sensoren! Sørg for, at der ikke er luft imellem huden og sensoren.

Bemærk: En god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering!

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Forkert fastgørelse af sensoren kan medføre upræcise målinger.

11. Drej sensoren til den bedste stilling. Ved placering på panden/ kinden føres sensorkablet én gang rundt om øret og tapes fast til kinden eller et andet passende sted. Ved andre fastgørelsessteder tapes kablet fast til huden i en afstand på 5 til 10 cm fra sensorens hoved. Undgå at udøve tryk på sensoren eller sensorkablet.



Vær omhyggelig med placeringen af sensorkablet for at undgå sammenfiltrering eller kvælning, og fastgør det med en tøjklæmme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj. Sørg for, at sensorens kabel er løst nok til, at det ikke strækkes helt ud under monitoreringen. Tryk let ned på sensoren for at dobbelttjekke fastgørelsen.

12. Kontroller, at SDM'en har registreret, at sensoren er fastgjort på patienten, at den starter monitoreringen, og at de aktive parametre stabiliseres. Juster om nødvendigt sensorfastgørelsen, eller flyt sensoren.

Bemærk: Normalt stiger PCO_2 , og PO_2 (hvis funktionen er aktiveret) falder, og en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter (side 42). SpO_2 og pulsen stabiliseres normalt inden for få sekunder.

Bemærk: Hvis der er brug for en mere sikker sensorfastgørelse, f.eks. i miljøer med høj fugtighed, til patienter, der sveder meget, og/eller under udfordrende patientbevægelsesforhold kan Staysite™-klæbestof (model SA-MAR) bruges sammen med fikseringsringene. Se brugervejledningen til Staysite™-klæbestof.

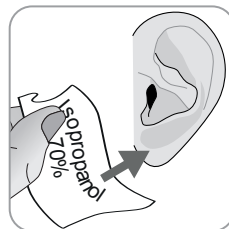
Sensorfastgørelse ved hjælp af en øreclips

I henhold til proceduren, som er beskrevet punkt for punkt nedenfor, fastgøres øreclipsen først til øreflippen, derefter påføres **én lille** dråbe kontaktvæske på sensorens overflade, og til sidst klikkes sensoren ind i øreclipsen, der er fastgjort på øreflippen.

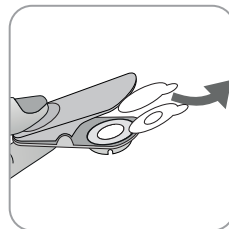
Bemærk: For at kunne fastgøre SenTec TC-sensoren med øreclipsen skal øreflippen være stor nok til at dække hele sensormembranen (sensorens mørke overflade). Desuden kan anvendelse af en SenTec TC-sensor på pierced øreflipper medføre forkerte PCO₂/PO₂-målinger. Hvis øreflippen er for lille eller har flere piercinger, skal det overvejes at bruge en fikseringsring (model MAR/e-MI eller model MAR/e-SF) til fastgørelse af sensoren et andet sted (side 36).

⚠ ADVARSEL: Enhver form for tryk på målestedet (f.eks. ved brug af en trykbandage) kan forårsage trykiskæmi på målestedet og deraf følgende upræcise målinger, nekrose eller – i kombination med opvarmede sensorer – forbrændinger.

1. Tjek de aktuelle SDM-indstillinger/den aktuelle SDM-profil, samt at systemet er klar til brug (besked: 'Klar til brug', side 34). Juster om nødvendigt SDM-indstillingerne/SDM-profilen.

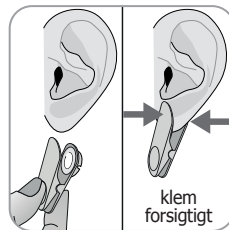


2. Rens øreflippen med en serviet vædet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer), og lad den tørre. Fjern om nødvendigt hår.

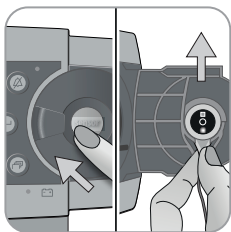


3. Tag en øreclips ud af pakken, åbn klipsen, og træk begge stykker beskyttelsesfilm af klipsens tape.

⚠ VIGTIGT: Øreclipsen fra SenTec (model EC-MI) er til engangsbrug. Genbrug ikke klipsene, hverken på den samme patient eller på andre!



4. Træk i øreflippen for at strække huden, og fastgør derefter øreclipsen med dens støttering på bagsiden af øreflippen. Tjek, at huden under støtteringens tape ikke rynker, samt at hullet i midten af støttingen dækker huden fuldstændigt. Klem derefter forsigtigt for at sikre, at begge stykker tape sidder godt fast på øreflippen.

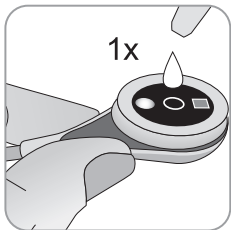


5. Åbn docking stationens låge, og tag sensoren ud.

Bemærk: Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i og eventuelt rive sensorkablet i stykker.

6. Luk lågen til docking stationen.

7. Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Udskift om nødvendigt membranen (side 28). Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.



8. Tag sensoren, og påfør **én lille** dråbe kontaktvæske midt på sensorens overflade.

Bemærk: Sørg for at holde sensoren sådan, at kontaktvæsken ikke løber af dens overflade, før den fastgøres på øreflippen. Undgå, at klæbebandet bliver fugtigt!

Bemærk: Alternativt kan du påføre **én lille** dråbe kontaktvæske på det synlige hudområde i midten af øreclipsens støtte.

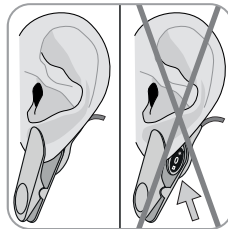
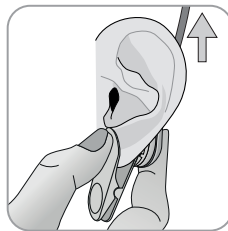


ADVARSEL: Undgå indtagelse af kontaktgelen. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud. Undgå at bruge på patienter med allergiske reaktioner. Brug kun godkendt kontaktgel fra SenTec.



9. Træk øreflippen med øreclipsen til en vandret position. Flyt sensoren på plads vandret, helst med kablet pegende opad mod patientens isse. Sæt sensoren ind i klipsens støtte ved at trykke let på den, indtil den klikker på plads i klipsen.

Bemærk: Tjek, at sensoren let kan roteres, for at sikre, at den er klikket rigtigt på plads.



10. Tjek fastgørelsen af sensoren! Sensoren er fastgjort korrekt, hvis hele dens mørke overflade er dækket af øreflippen. Sørg for, at der ikke er luft imellem huden og sensoren.



VIGTIGT: En god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering!



ADVARSEL: Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Forkert fastgørelse af sensoren kan medføre upræcise målinger.



11. Før sensorkablet en gang rundt om øret, og fastgør kablet til kinden som vist på billedet. Vær omhyggelig med placeringen af sensorkablet for at undgå sammenfiltring eller kvælning, og fastgør det med en tøjklamme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj. Sørg for, at sensorens kabel er løst nok til, at det ikke strækkes helt ud under monitoreringen. Klem forsigtigt på sensoren og øreclipsen for at dobbelttjekke, at de sidder korrekt.

12. Kontroller, at SDM'en har registreret, at sensoren er fastgjort på patienten, at den starter monitoreringen, og at de aktive parametre stabiliseres. Juster om nødvendigt sensorfastgørelsen, eller flyt sensoren.

Bemærk: Normalt stiger PCO_2 , og PO_2 (hvis funktionen er aktiveret) falder, og en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter (side 42). SpO_2 og pulsen stabiliseres normalt inden for få sekunder.

Patientmonitorering

'Sensor-på-patient'-registrering

Når sensoren er korrekt fastgjort til patienten (se de foregående afsnit), registrerer SDM'en i de fleste tilfælde, at sensoren er placeret på patienten, og påbegynder monitoreringen for de aktive parametre. Hvis sensoren er anbragt på et område, der er godkendt til SpO₂/puls-monitorering (side 32), registreres 'Sensor-på-patient' normalt inden for få sekunder, og ellers inden for mindre end 2 minutter.

Når det er svært at opnå et tilstrækkeligt godt signal fra patienten, kan det forekomme, at SDM'en ikke automatisk kan registrere 'Sensor-på-patient'. Hvis PCO₂ er aktiveret, kan du bruge funktionen 'Start monitorering' i 'hurtigmenuen' (side 55) til at aktivere 'Tvunget sensor-på-patient-tilstand', der omgår den normale 'Sensor-på-patient'-registrering. For at nulstille SDM'en til 'Normal sensor-på-patient-tilstand' skal du bare indsætte sensoren i docking stationen.

Bemærk: Hvis 'Tvunget sensor-på-patient-tilstand' er aktiveret, er SDM'ens 'Sensor ikke på patient'-registrering deaktiveret, dvs. i dette tilfælde vil der ikke lyde nogen alarm for 'Sensor ikke på patient' (←). I stedet for bliver alarmen 'Kontroller placering' udløst inden for to minutter, hvis sensoren løsner sig eller med vilje fjernes fra patienten. Hvis SpO₂/puls er aktiveret, markerer SDM'ens algoritmer normalt PCO₂- og PO₂-målingerne som ustabile (vises med gråt), og SpO₂- og pulsmålingerne som ugyldige (værdierne erstattes med '---'). Inden for 15 sekunder og inden for 30 sekunder lyder lavprioritetsalarmen 'SpO₂-signalkvalitet'.

Når 'Sensor-på-patient' registreres, påbegynder SDM'en monitoreringen, og de aktive parametre stabiliseres. SpO₂ og pulsen stabiliseres normalt inden for få sekunder, hvorimod PCO₂ normalt stiger, og PO₂ normalt falder, indtil en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter (se herunder).

TC-stabilisering efter sensorfastgørelse eller 'TC-artefakter'

Med en god, hermetisk forseglet kontakt mellem TC-sensoren og huden stabiliseres TC-målingerne normalt inden for 2 til 10 minutter efter sensorfastgørelsen, dvs. den tid, det tager at varme målestedet op og opnå ligevægt mellem gaskoncentrationerne i huden og gaskoncentrationerne på sensorens overflade.



Godt at vide!

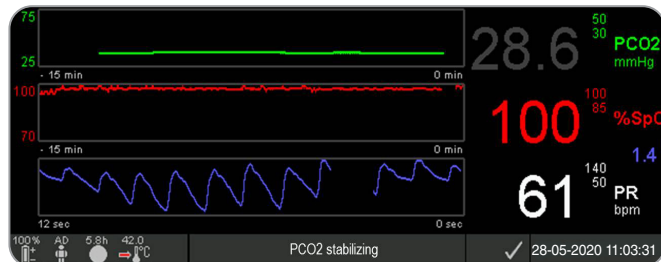
Hvis INITIAL OPVARMNING er AKTIVERET (kun tilgængelig i voksentilstand), øges sensortemperaturen i ca. 13 minutter efter fastgørelse af sensoren, hvilket letter blodgennemstrømningen og målingen af resultaterne (+2 °C med et maksimum på 44,5 °C).

Bemærk: Brugen af INITIAL OPVARMNING skal godkendes af institutionen.

Når de er stabiliseret, kan TC-målingerne blive forstyrret af såkaldte 'TC-artefakter'. Omgivende luft, der trænger ind imellem sensor-overfladen og huden – den mest almindelige årsag til 'TC-artefakter' – får normalt PCO₂ til at falde og PO₂ til at stige meget hurtigt.

Hvis indtrængningen af omgivelsesluft kun er kortvarig, stabiliseres TC-målingerne normalt inden for et par minutter.

Efter sensorfastgørelsen eller forekomst af en 'TC-artefakt' viser SDM beskeden 'PCO₂/PO₂ stabiliserer', hvis begge TC-parametre stabiliseres, eller henholdsvis 'PCO₂ stabiliserer' eller 'PO₂ stabiliserer', hvis kun en af TC-parametrene stabiliseres. For at markere at TC-målingerne under stabiliseringen ikke afspejler patientens sande PCO₂- og/eller PO₂-niveauer, viser SDM'en PCO₂- og/eller PO₂-målingerne med gråt og undertrykker alarmer relateret til PCO₂- og/eller PO₂-grænseoverskridelser under stabiliseringen. Hvis stabilisering af en eller flere TC-parametre ikke kan opnås inden for 10 minutter, udløser SDM'en lavprioritetsalarmen 'Kontroller sensorplacering' for at angive, at sensorplaceringen skal kontrolleres.



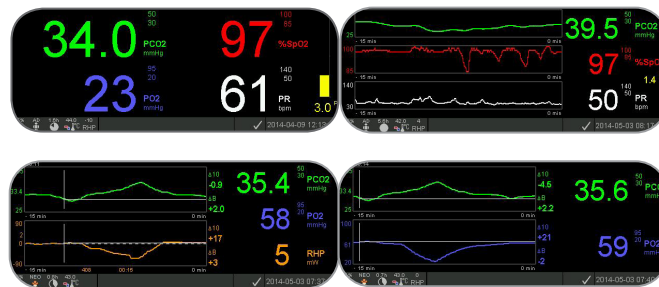
Godt at vide!

For at reducere antallet af 'TC-artefakter' er en god, hermetisk forseglet kontakt imellem sensoren og huden essentiel. Husk at bruge **én lille** dråbe kontaktvæske ved placering af sensoren. Sørg desuden for at sikre en god kontakt imellem sensoren og huden efter fastgørelsen. Fastgør sensor-kablet forsvarligt, og kontroller med jævne mellemrum sensorens placering under monitoreringen.

Bemærk: Overdreven bevægelse kan forårsage 'TC-artefakter'. Hvis det sker, skal du sørge for at holde patienten i ro eller skifte målestedet til et, hvor der er mindre bevægelse.

Forudkonfigurerede måleskærm billeder

SDM'ens numeriske værdier og online-trends sikrer løbende monitorering af de aktive parametre. Afhængigt af sensortypen, den valgte patienttype og de aktive parametre findes der forskellige opsætninger af forudkonfigurerede måleskærm billeder (numeriske, numeriske med onlinetrends, numeriske med onlinetrends og Δx -baseline-værdier (side 44), hvis SpO₂/puls er aktiveret, har de alle enten en bølgeformet Pleth-kurve eller en Blinkende bjælke, der afspejler den relative pulsamplitude. Brug display-knappen (side 55) til at skifte imellem de tilgængelige måleskærmvisninger.



Kvalitetsindikatorer for måleparametre

SDM'en evaluerer løbende kvaliteten af de målte parametre og de deraf udledte Δx -værdier og baseline-værdier ved at vurdere alvorligheden af de forhold, SDM'en præsenteres for. Resultaterne

af denne evaluering bruges til at vise statusbeskeder og/eller kvalitetsindikatorer for de forskellige parametre. Hvis en parameter er markeret som:

Gyldig: Er alarmovervågningen for den pågældende parameter (hvor det er relevant) aktiveret, og SDM'en viser parameteren i den valgte farve.

Tvivlsom ('?'): Er alarmovervågningen for den pågældende parameter (hvor det er relevant) aktiveret, og SDM'en viser parameteren i den valgte farve med et '?' ud for parameteren.

Ustabil (grå): Er alarmovervågningen for den pågældende parameter ikke aktiveret, og SDM'en viser parameteren med gråt. PCO_2 vises f.eks. med gråt, når den stabiliseres efter sensorfastgørelse eller forekomst af en ' PCO_2 -artefakt' (side 42).

Ugyldig ('---'): Er alarmovervågningen for den pågældende parameter ikke aktiveret, og SDM'en erstatter parameteren med '---'.

Δx -værdier og baseline-værdier

Nogle forudkonfigurerede måleskærm-billeder leverer online-trends med Δx -værdier, baseline-værdier og baselines for PCO_2 , PO_2 , SpO_2 og/eller RHP.



En parameters Δx -værdi vises til højre for dens online-trend og svarer til forskellen imellem dens aktuelle måling og dens måling for x minutter siden. x kaldes 'deltatid' og kan justeres mellem 1 og 120 minutter inden for et adgangskodebeskyttet område af V-STATS™. Standardværdien for 'deltatid' er 10 minutter.

Eksempel: En ' $\Delta 10$ -værdi for PCO_2 ' på '+ 8,8 mmHg' angiver, at den aktuelle PCO_2 -måling er 8,8 mmHg højere end PCO_2 -målingen for ti minutter siden.



Godt at vide!

Ændringen af en parameters måling inden for en given tid ('deltatid') kan være tegn på en gradvis forværring af patientens tilstand. En ' $\Delta 10$ -værdi for PCO_2 ' på '+ 7 mmHg' eller derover hos en patient, der får opioide smertestillende midler og sedativer, er f.eks. tegn på opiatinduceret hypoventilation og kan derfor være en hjælp til tidlig identifikation af nedsat åndedrætsfunktion, især hos patienter der får tilført ekstra ilt.

Under patientmonitorering kan en baseline fastlægges ved hjælp af den pågældende funktion i 'hurtigmenuen'. Tidspunktet for fastlæggelse af baselen samt baselen selv vises herefter grafisk (lodrette og vandrette hvide linjer). En timer i øverste venstre hjørne af skærmen angiver numerisk, hvor lang tid der er gået (tt:mm), siden baselen blev fastlagt. En parameters baseline vises numerisk til venstre, og dens ΔB -værdi, dvs. forskellen imellem dens aktuelle måling og målingen på det tidspunkt, hvor baselen blev fastlagt, vises til højre for dens online-trend.

Eksempel: 'Baseline-værdier for PCO_2 ' på '33,3 + 10,1 mmHg (00:12)' angiver, at den aktuelle PCO_2 -måling er 10,1 mmHg højere end baselen på 33,3 mmHg, som blev fastlagt for 12 minutter siden.



Godt at vide!

For at vurdere den mulige effekt af en ændring i patientbehandlingen (f.eks. ændringer af respiratorindstillinger, medicinsk behandling med f.eks. sedativer eller opiat, ændringer i tilførslen af ekstra ilt, osv.) vedrørende patientens respiratorbehandling og/eller ilttilførsel anbefales det at fastlægge en baseline lige inden ændringen i behandlingen.

Operatørhændelser

Ved brug af 'hurtigmenuen' er det muligt at gemme otte forskellige typer af operatørhændelser i SDM'ens indbyggede hukommelse, så de derefter kan vises i V-STATS™ efter download af trend-data. Inden for V-STATS™ vises operatørhændelser som farvede trekanter og kan blandt andet bruges til opdele en måling i flere 'analyseperioder' (f.eks. til at analysere de forskellige faser af en opdelt nat).

Bemærk: Operatørhændelser vises ikke på SDM'en.

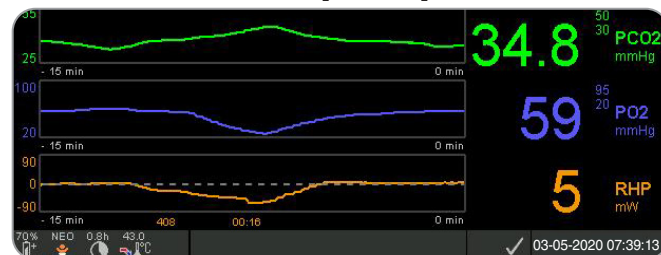
RHP-online-trends/indstilling af RHP-reference

Når en SenTec TC-sensor er stabiliseret på huden i et miljø med konstant rumtemperatur, afhænger den opvarmningsgrad, der skal til for at opretholde sensortemperaturen, meget nøje af den lokale blodgennemstrømning i huden på målestedet, og dermed kan ændringer i opvarmningsgraden være tegn på ændringer i den lokale blodgennemstrømning.

Ved hjælp af menuparameteren 'Opvarmningsmode' kan operatøren vælge mellem visning af den 'absolutte opvarmningsgrad' (AHP) eller den 'relative opvarmningsgrad' (RHP), eller deaktivere

visningen af opvarmningsgraden. AHP- og RHP-værdierne vises begge i milliwatt (mW).

I 'RHP-tilstand' vises afvigelse i den 'aktuelle opvarmningsgrad' fra en gemt RHP-referenceværdi som plus eller minus RHP-værdier, så snart sensoren er stabiliseret på huden ('plus', hvis den 'aktuelle opvarmningsgrad' er højere end RHP-referenceværdien, 'minus', hvis den er lavere, og '0', hvis de er identiske). På de fleste måleskærm-billeder vises RHP-målinger – lige som AHP-målingerne – i 'opvarmningsikonet' (side 61). Men på visse måleskærm-billeder vises RHP-værdien under PCO₂- eller PO₂-værdien, og value RHP-online-trenden vises under PCO₂- eller PO₂-online-trenden.



RHP-referenceværdien ('408' i dette eksempel) og den tid, der er gået, siden den blev fastlagt/indstillet ('00:16' i dette eksempel) vises under RHP-online-trenden. Den stiplede vandrette midterlinje i RHP-online-trenden svarer til en RHP på 0 mW og afspejler RHP-referenceværdien. RHP-værdier under/over midterlinjen svarer til hændelser, hvor sensoren har krævet mindre/mere opvarmningskraft for at opretholde sensortemperaturen i forhold til AHP-referenceværdien.

Det vil sige, at RHP-værdier under/over midterlinjen ved en konstant omgivelsestemperatur kan være tegn på hændelser med nedsat/øget lokal blodgennemstrømning i huden under målestedet.

Med tanke på den mulige indvirkning af lokale variationer i blodgennemstrømning på transkutane blodgasser (side 16), er det forståeligt, at en pludselig ændring af transkutane blodgasser kombineret med en signifikant ændring af RHP-målingerne kan være tegn på en ændring i hudens lokale blodgennemstrømning, mens pludselige ændringer af transkutane blodgasser uden samtidige signifikante ændringer i RHP-målingerne kan være tegn på en stabil blodgennemstrømning men ændringer i de arterielle blodgasser. Visning af RHP-online-trends under PCO₂-online-trends eller PO₂-online-trends giver derfor lægerne mulighed for lynhurtigt at bedømme, om en ændring i PCO₂ og/eller PO₂ afspejler en tilsvarende ændring af de pågældende arterielle blodgasser eller er forårsaget eller påvirket af en signifikant ændring af den lokale blodgennemstrømning i huden under målestedet.

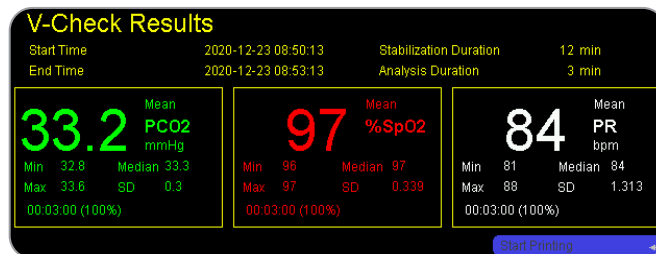
Hvis sensoren fastgøres til patienten i RHP-tilstand på et tidspunkt, hvor der endnu ikke er nogen RHP-referenceværdi tilgængelig, bestemmer SDM automatisk RHP-referenceværdien, når sensoren er stabiliseret på huden (hvilket typisk sker 5 til 10 minutter efter sensorfastgørelsen).

Hvis sensoren er stabiliseret på huden, kan RHP-referenceværdien indstilles ved enten at a) anvende den pågældende funktion i 'hurtigmenuen', der aktiveres ved at klikke på Enter-knappen, når en måleskærm er aktiv, eller b) skifte menuparameteren 'Opvarmningsmode' fra 'Relativ' til 'Absolut' eller 'DEAKTIVERET' og tilbage til 'Relativ'.

For at nulstille RHP-referenceværdien skal du enten fjerne sensoren fra patienten og indsætte den i docking stationen, eller indstille menuparameteren 'Relativ opvarmning' til 'DEAKTIVERET'.

'V-Check™-tilstand'

I standardkonfigurationen sikrer SDM'ens numeriske værdier og online-trends løbende monitorering af de aktive parametre. Hvis menuparameteren 'V-Check™-tilstand' er indstillet til ON (kun muligt, hvis den er aktiveret af institutionen), foretager SDM'en en ventilationsstikprøve med et statistisk resultatskærm billede, hvor middelværdi, minimum, maksimum, median samt standardafvigelse for de aktive parametre vises.



En V-Check™-måling består af V-Check™-stabiliseringsfasen (standardvarighed 8 minutter) og V-Check™-målefasen (standardvarighed 2 minutter). Hvis V-Check™-målingen er afsluttet, lyder der to korte signaltoner, og V-Check™-resultatskærmbilledet aktiveres og viser de ovennævnte statistiske resultater for de data, der beregnes i V-Check™-målefasen. Skærmen med V-Check™-resultater vises, indtil der klikkes på menu- eller display-knappen, eller en anden V-Check™-måling påbegyndes.

Bemærk: 'V-Check™-tilstandsindikatoren' vises på skærmene 'Klar til brug' og 'Kalibrering' (side 34), hvis V-Check™-tilstanden er AKTIVERET. På måleskærmene (side 43) vises V-Check™-nedtælleren (i formatet tt:mm:ss) yderst til højre på statuslinjen (side 61). Nedtælleren viser varigheden af V-Check™-målingen, hvis V-Check™-målingen endnu ikke er påbegyndt, den tilbageværende tid til V-Check™-målingen afsluttes under en igangværende V-Check™-måling, og 00:00:00, når V-Check™-målingen er afsluttet. Hvis SDMS'en ikke er klar til brug, vises --:--:--.

Bemærk: Udskrivning af trendkurverne (inklusive de statistiske resultater) aktiveres automatisk ved afslutning af V-Check™-målingen, hvis protokollen 'Serial Printer' vælges, og en printer er tilsluttet til SDM.

Bemærk: SDM'en gemmer automatisk V-Check™-hændelser i sin interne hukommelse ved begyndelsen og afslutningen på hver V-Check™-målefase. Efter download af trenddata til V-STATS™ vises begyndelsen og slutningen på en V-Check™-målefase ved hjælp af to farvede trekanter, og det er muligt at generere en rapport, der inkluderer de samme oplysninger, som vises på SDM'ens V-Check™-resultatskærm.



Godt at vide!

For at bruge V-Check™ skal du vælge SenTecs forudkonfigurerede SDM-profil V-CHECK som standard 'SDM-profil'. Dermed indstilles sensortemperaturen til 43,5 °C, 'måletiden' indstilles til 0,5 timer, OMRÅDEBESKYTTELSE slås TIL, 'kalibreringsinterval' indstilles til 1 time, og 'tidslinje for trend' indstilles til 15 minutter.

PCO₂-korrektion in vivo

Afhængigt af institutionens tilladelse er det muligt at foretage 'In vivo-korrektion' (IC) af PCO₂-værdierne ved sygelejet. 'PCO₂ In-Vivo korrektion' giver mulighed for justering af SDM'ens PCO₂-målinger på baggrund af resultatet af en arteriel blodgasanalyse. 'PCO₂-korrektion in vivo' justerer det 'metaboliske offset' (M), som bruges i 'Severinghaus-ligningen' (side 15), så forskellen mellem den PCO₂-værdi, der vises på SDM'en ved blodprøveudtagningen, og den PaCO₂-værdi, der fastslås ved blodgasanalysen, udlignes. 'PCO₂-korrektion in vivo' bør kun anvendes, når en systematisk forskel mellem SDM'ens PCO₂-målinger og PaCO₂ er blevet fastslået tydeligt ved flere arterielle blodgasmålinger.

Bemærk: 'Hurtigmenuen' giver dig en genvej til undermenuen 'PCO₂-korrektion in vivo', som kun er tilgængelig, som kun er tilgængelig, hvis institutionen har aktiveret den.

Bemærk: Hvis PCO₂-værdierne justeres in vivo, vises indikatoren for 'PCO₂-korrektion in vivo' ('IK-indikator') ved siden af PCO₂-mærket (IK=xx,x (hvis 'mmHg'); IK=x,xx (hvis 'kPa'), hvor xx,x/x. xx er den aktuelle begyndelse; hvis der endvidere anvendes en fastlagt 'Severinghaus-korrektion' markeres starten på 'PCO₂-korrektionen in vivo' med en asterisk: f.eks. 'IK=x,xx*').



ADVARSEL: En 'PCO₂-korrektion in vivo' bør kun foretages af personale med forståelse for principperne for og begrænsningerne ved transkutan PCO₂-monitorering (side 16). Hvis en 'PCO₂-korrektion in vivo' foretages, skal den tjekkes regelmæssigt og reguleres i tilfælde af ændringer.

Håndtering af patientdata

SDM'en gemmer automatisk PCO₂-, PO₂-, SpO₂-, PR-, RHP- og PI-data samt systemstatusoplysninger i den interne hukommelse, så disse senere kan vises på skærmen eller udskrives i form af grafiske trends og statistiske resuméer/histogrammer. Dataregistreringsintervallet kan indstilles af institutionen, og der kan vælges imellem alt fra 1 til 8 sekunder, hvilket giver fra 35,2 til 229,9 timers monitoreringsdata. V-STATS™ leverer hurtig download af data til pc'en med V-STATS™ (ca. 3 min. for 8 timers data ved 4-sekunders optagelse) til brug ved efterfølgende visning, analyse og rapportering i V-STATS™.

Patientdata optaget af SDM'en kan udlæses gennem multifunktions-I/O-porten (analogt output; personalealarm), den serielle dataport (RS-232) eller LAN-porten, som alle er placeret på SDM'ens bagpanel. Disse porte kan forbindes til eksterne instrumenter, såsom multiparameter-sygelejemonitorer, personlige computere (pc), poly(somno)grafer, personalealarmsystemer, diagramskrivere eller dataloggere.

Med V-CareNeT™ er der f.eks. mulighed for fjernmonitorering og sekundær alarmovervågning af flere SDM'er, der er forbundet til det samme netværk som pc'en. 'Operatorhændelser', 'baselines' samt visse SDM-indstillinger kan indstilles/fjernstyres på de inkluderede SDM'er. Med V-CareNeT™ er det muligt at downloade SDM-trenddata simultant for flere SDM'er.

Alarm for 'Resterende monitoreringstid' / 'Monitoreringstid udløbet'

Under monitoreringen viser ikonet for 'Monitoreringstid udløbet' (side 61) løbende den 'Monitoreringstid udløbet', dvs. tiden indtil enten den valgte 'måletid' eller – hvis PCO₂ er aktiveret – 'kalibreringsintervallet' udløber (hvad end der sker først).

Når 'kalibreringsintervallet' udløber før den valgte 'måletid', lyser ikonet for 'Monitoreringstid udløbet' gult, beskeden 'Kalibrering af sensor anbefales' vises, og monitorering er mulig i yderligere 4 til 6 timer med PCO₂ markeret som 'tvivlsom'. Herefter er sensorkalibrering obligatorisk, og PCO₂ og PO₂ markeres som 'ugyldige' (værdierne erstattes med '---'). Når 'måletiden' udløber, lyser ikonet rødt, og lavprioritetsalarmen 'monitoreringstid udløbet' udløses. Når det sker, skal sensoren fjernes fra patienten, så målestedet kan besigtiges.

Bemærk: For at stoppe alarmen 'monitoreringstid udløbet' skal du fjerne sensoren fra patienten og enten klikke på Enter-knappen, imens beskeden 'Sensor ikke på patient (-)' vises, eller placere sensoren i docking stationen.



VIGTIGT: Placer ikke sensoren på samme sted igen, hvis huden viser tegn på nogen form for irritation under besigtigelsen.



Godt at vide!

Hvis sikkerhedsfunktionen OMRÅDEBESKYTTELSE er AKTIVERET ('ON'), sænker SDM'en sensorens temperatur til sikre værdier, så snart måletiden overskrider den valgte 'måletid' med mere end 10 % eller 30 minutter. PCO_2/PO_2 vil herefter blive markeret som 'ugyldige' (værdierne erstattes med '---').

Under monitorering markeres den aktuelle indstilling for OMRÅDEBESKYTTELSE i ikonet for 'sensortemperatur' (side [61](#)). En 'rød-blå pil, der peger nedad mod højre' vises, hvis OMRÅDEBESKYTTELSE er slået TIL, en 'rød pil, der peger mod højre' vises, hvis den er slået FRA.

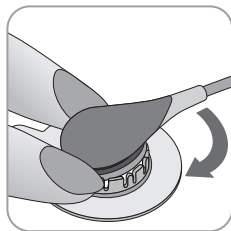
Fjernelse af sensor med fikseringsring

Fjern sensoren fra patienten, når monitoreringen er afsluttet, eller monitoreringstiden er udløbet (besked: 'Monitoreringstid udløbet' eller 'Kalibrer sensor').

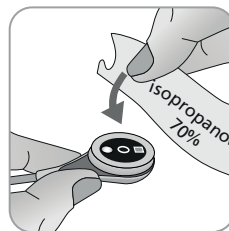
! VIGTIGT: Fikseringsringen/Easy kan blive siddende samme sted i op til 24 timer i forbindelse med besigtigelse og/eller kalibrering, og den kan også genbruges til en anden sensorplacering. Det anbefales at fjerne og bortskaffe fikseringsringen/Easy efter 24 timer, og målestedet bør holdes fri for klæbestoffer i 8 til 12 timer.

Fjernelse af sensoren og efterfølgende genplacering samme sted

1. Fjern tapen, der holder sensorkablet på plads.



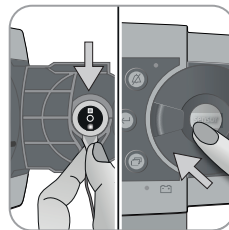
2. Placer en finger på hver side af ringen, og roter sensoren hen mod pegefingeren. Pegefingeren fungerer som kile og løsner sensoren fra ringen.



3. Rengør sensoren med en vatpind vædet med 70 % isopropanol for at fjerne eventuelle rester af kontaktvæske eller snavs (for andre godkendte rengøringsmidler henvises der til sentec.com/ifu).

4. Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Udskift om nødvendigt membranen (side 28). Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.

Vigtigt: Før sensoren fastgøres igen på samme sted, anbefaler vi at kalibrere sensoren, selv hvis kalibrering endnu ikke er obligatorisk eller anbefalet af SDM'en. Hvis du springer kalibreringen over, skal du huske at nulstille målestedstimeren ved at klikke på Enter-knappen, når beskeden 'Sensor ikke på patient (+)' vises, og derefter fortsætte fra trin 6.



5. For at kalibrere sensoren skal du åbne lågen til docking stationen og derefter hænge sensoren i holderen på indersiden af lågen til docking stationen (det røde lys vil være synligt). Luk lågen til docking stationen.

Bemærk: Sensorkalibreringen starter – hvis det er nødvendigt – (besked: 'Sensorkalibrering udføres'). Beskeden 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.

6. Rens huden i midten af ringen med en tør serviet eller om nødvendigt en serviet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktvæske eller snavs, og lad den tørre.

7. Tjek målestedet grundigt.

! VIGTIGT: Placer ikke sensoren på samme sted igen, hvis huden viser tegn på nogen form for irritation under besigtigelsen.

8. For at fastgøre sensoren igen samme sted skal du fortsætte fra trin 5 i afsnittet 'Sensorfastgørelse med en fikseringsring' (side 36). Sørg for at genpåføre **én lille** dråbe kontaktvæske på området, før sensoren genindsættes i MAR/e.

Fjernelse af sensoren uden genpå sætning samme sted

1. Fjern sensoren sammen med fikseringsringen ved forsigtigt at løfte den lille strop på ringen.

2. Rens huden med en tør serviet eller om nødvendigt med en serviet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktvæske eller snavs, og tjek derefter området grundigt for eventuel hudirritation.

3. Fjern sensoren fra MAR/e, bortskaf ringen, og følg derefter trin 3 til 5 herover for at rense sensoren, for at tjekke membranens tilstand, samt at sensoren er intakt og for at sætte den i docking stationen til kalibrering og/eller opbevaring.

! VIGTIGT: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, samt minimere PCO₂-afvigelsespotentialer anbefales det altid at lade SDM'en være tændt og opbevare sensoren i docking stationen imellem monitoreringerne.

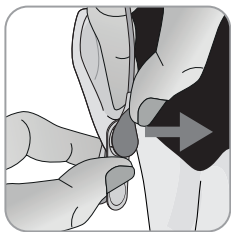
Fjernelse af sensor med øreclips

Fjern sensoren fra patienten, når monitoreringen er afsluttet, eller monitoreringstiden er udløbet (besked: 'Monitoreringstid udløbet' eller 'Kalibrer sensor').

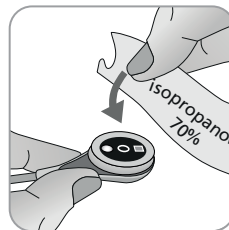
! VIGTIGT: Øreclipsen kan blive siddende på samme øreflip i op til 24 timer i forbindelse med besigtigelse og/eller kalibrering, og den kan også genbruges. Det anbefales at fjerne og bortskaffe øreclipsen efter 24 timer, og øreflippen bør holdes fri for klæbestoffer i 8 til 12 timer.

Fjernelse af sensoren og efterfølgende genplacering på øreflippen

1. Fjern tapen, der holder sensorkablet på plads.



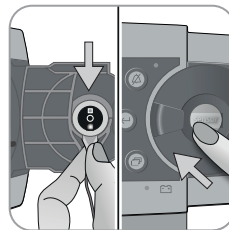
2. Hold sensoren fast i dens hals med den ene hånd, og løs den fra øreclipsen, mens du holder klipsen fast med den anden hånd.



3. Rengør sensoren med en vatpind vædet med 70 % isopropanol for at fjerne eventuelle rester af kontaktvæske eller snavs (for andre godkendte rengøringsmidler henvises der til sentec.com/ifu).

4. Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren er i perfekt stand (side 26). Udskift om nødvendigt membranen (side 28). Brug ikke sensoren, hvis der registreres problemer af nogen art.

Vigtigt: Før sensoren fastgøres igen på samme øreflip, anbefaler vi at kalibrere sensoren, selv hvis kalibrering endnu ikke er obligatorisk eller anbefalet af SDM'en. Hvis du springer kalibreringen over, skal du som minimum nulstille målestedstimeren ved at klikke på Enter-knappen, når beskeden 'Sensor ikke på patient (←)' vises, og derefter fortsætte fra trin 6.



5. For at kalibrere sensoren skal du åbne lågen til docking stationen og derefter hænge sensoren i holderen på indersiden af lågen til docking stationen (det røde lys vil være synligt). Luk lågen til docking stationen.

Bemærk: Sensorkalibreringen starter – hvis det er nødvendigt – (besked: 'Sensorkalibrering udføres'). Beskeden 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.

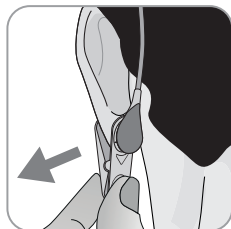
6. Rens huden i midten af øreclipsens støttering med en tør serviet eller om nødvendigt en serviet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktvæske eller snavs, og lad den tørre.

7. Tjek øreflippen grundigt.

! VIGTIGT: Placer ikke sensoren på samme øreflip, hvis huden viser tegn på nogen form for irritation under besigtigelsen.

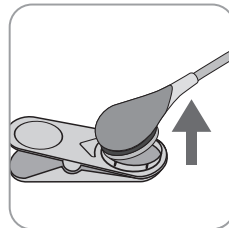
8. For at fastgøre sensoren på den samme øreflip igen skal du fortsætte fra trin 5 i afsnittet 'Sensorfastgørelsen med en øreclips' (side 39). Sørg for at påføre **én lille** dråbe kontaktvæske midt på sensoren, før den genindsættes i øreclipsen.

Fjernelse af sensoren uden genplacering på samme øreflip



1. Åbn øreclipsens kæbe, og fjern klipsen fra øreflippen sammen med sensoren ved at dreje den sidelæns.

2. Rens øreflippen med en tør serviet eller om nødvendigt med en serviet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktvæske eller snavs, og tjek derefter øreflippen grundigt for eventuel hudirritation.



3. Fjern sensoren fra øreclipsen, bortskaf øreclipsen, og følg derefter trin 3 til 5 herover for at rense sensoren, for at tjekke membranens tilstand, samt at sensoren er intakt og for at sætte den i docking stationen til kalibrering og/eller opbevaring.

! VIGTIGT: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, samt minimere PCO₂-afvigelsespotentialer anbefales det altid at lade SDM'en være tændt og opbevare sensoren i docking stationen imellem monitoreringerne.

Yderligere advarsler

Elektromagnetisk interferens

 **ADVARSEL:** Elektrostatisk udladning og hurtige transitioner fra forsyningsnettet kan midlertidigt forstyrre målingen. Dette kan føre til forkerte målinger.

 **ADVARSEL:** Udstyret udsender elektromagnetiske felter. Dette kan for eksempel forstyrre andet medicinsk udstyr eller radiotjenester.

 **ADVARSEL:** SDM-enheden må ikke anvendes ved siden af eller stablet på andet udstyr, da dette kan forårsage elektromagnetisk interferens og herved resultere i forkerte målinger. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret ved siden af eller stablet, skal SDM-enheden observeres mht. normal drift i konfigurationen, den anvendes i.

Interferens fra andre enheder

 **ADVARSEL:** SDM-enheden er beskyttet mod elektrostatisk udladning/defibrillatorudladning. Parameterdisplayet kan påvirkes midlertidigt under elektrostatisk udladning/defibrillatorudladning, men vil hurtigt genoprettes. Ikke desto mindre skal SDM-enheden, sensor og kabler fysisk adskilles fra det elektrokirurgiske udstyr under elektrokirurgi. Sensoren må ikke anbringes mellem skæreelektrode og modelektrode.

Radioudstyr

 **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på nogen del af SDM-enheden, herunder kabler angivet af producenten, end 30 cm (12 tommer). Trådløse, mobile enheder skal holdes mindst 1 m (39,4 tommer) væk fra SDM-enheder. Ellers kan ydelsen af dette udstyr forringes, og i værste fald kan det medføre forkerte målinger.

Betjening, indikatorer og alarmer

Betjening (knapper)

TÆND/SLUK-knappen knappen befinder sig på bagpanelet på SDM (24). Følgende betjeningsknapper er placeret på SDM'ens frontpanel:

 Menu/ forrige niveau- knap	• til aktivering af menuen • til at vende tilbage til menuen på næste højere niveau (kun hvis 'redigeringstilstand' er inaktiv, den lukker menuen, hvis du klikker på den, når du er på øverste niveau) • til deaktivering af 'redigeringstilstand' for den valgte menuparameter* Bemærk: Menuadgangen kan deaktiveres af institutionen (f.eks. til hjemmebrug)
 OP-knap	• til valg af et menupunkt ved at rulle den blå menubjælke opad gennem menuen (kun hvis 'redigeringstilstand' er inaktiv) • til at øge værdien af den menuparameter, som 'redigeringstilstanden' er aktiv for* • til at øge lysstyrken på displayet (kun hvis en måleskærm er aktiv)
 NED-knap	• til valg af et menupunkt ved at rulle den blå menubjælke nedad gennem menuen (kun hvis 'redigeringstilstand' er inaktiv) • til at sænke værdien af den menuparameter, som 'redigeringstilstanden' er aktiv for* • til at mindske lysstyrken på displayet (kun hvis en måleskærm er aktiv)

 ALARM- PAUSE/ ALARM DEAK- TIVE- RET-knap	• til at sætte lydalarmsignalerne på pause i 1 til 2 minutter (afhængigt af de pågældende menuindstillinger) • til at SLUKKE lydalarmsignaler permanent (ved at holde knappen inde i > 3 sekunder) Bemærk: Det er kun muligt at slukke for lydalarmsignaler, hvis institutionen har aktiveret denne funktion. Bemærk: Denne knap er inaktiv, hvis menuparameteren 'Alarmindstillinger/Lydstyrke' er slået FRA.
 Enter- knap	• til aktivering af den valgte undermenu eller funktion • til aktivering/deaktivering af 'redigeringstilstand' for den valgte menuparameter* • til bekræftelse af temperatur- og måletidsindstillinger, som overstiger de anbefalede værdier • til aktivering af 'hurtigmenuen' (kun hvis menuen ikke er åben) • til at slukke alarmerne 'Sensor ikke på patient (←)**' og 'Fjernmonitorering afbrudt (←) • til aktivering af den anden side af 'Systeminformation' (kun hvis den første side af 'Systeminformation' er åben)
 Display- knap	• til skift mellem de tilgængelige måleskærme • til deaktivering af 'redigeringstilstand' for den valgte menuparameter* • til at forlade menuen fra ethvert menuniveau (kun hvis 'redigeringstilstand' er inaktiv)

*For parametre, der er fremhævet med en **blå** menulinje i 'redigeringstilstand', træder ændringerne omgående i kraft uden bekræftelse (se eksempel 1 herunder). For parametre, der er fremhævet med en **gul** menulinje i 'redigeringstilstand', skal ændringerne bekræftes ved at klikke på Enter-knappen, før de træder i kraft (se eksempel 2 herunder). For at annullere

ændringer/deaktivere 'redigeringstilstanden' skal du bruge Menu/forrige niveau-knappen eller Display-knappen.

** nulstiller også målestedstimeren

Eksempel 1: 'SpO₂ nedre alarmgrænse'

Parameteren 'SpO₂ nedre alarmgrænse' er inkluderet i menuen 'Alarmindstillinger'. Det er et eksempel på en parameter, hvor ændringer foretaget via OP/NED-knapperne **træder i kraft omgående uden bekræftelse**. Sådan kan du ændre parameteren 'SpO₂ nedre alarmgrænse':

- Tryk på  for at få adgang til menuen.
- Tryk på  for at åbne/aktivere menuen 'Alarmindstillinger'.
- Tryk 3 gange på  for at rulle den blå menulinje ned til parameteren 'SpO₂ nedre alarmgrænse'.
- Tryk på  for at aktivere 'redigeringstilstanden' for parameteren 'SpO₂ nedre alarmgrænse'. Bemærk, at 'Enter'-symbolet yderst på linjen erstattes af op/ned-pile, og at farven på menulinjen forbliver blå.
- Tryk på  eller , indtil du har valgt den ønskede nedre alarmgrænse for SpO₂. Bemærk, at ændringerne træder i kraft **omgående**.
- Tryk på ,  eller  for at deaktivere 'redigeringstilstanden' for parameteren 'SpO₂ nedre alarmgrænse'. Bemærk, at 'Enter'-symbolet kommer frem yderst på linjen igen, og at farven på menulinjen forbliver blå.
- Tryk på  for at vende tilbage til hovedmenuen eller på  for at forlade menuen.

Bemærk: Ændringer foretaget med OP/NED-knapperne træder omgående i kraft uden bekræftelse for alle parametre, med undtagelse af 'Patient', 'Aktive parametre' og 'Sprog' (se eksempel 2).

Eksempel 2: 'Valg af sprog'

Parameteren 'Sprog' er inkluderet i menuen 'Systemindstillinger'. Det er et eksempel på en parameter, hvor ændringer **skal bekræftes** ved at klikke på Enter-knappen, inden de træder i kraft. Sådan kan du ændre parameteren 'Sprog':

- Tryk på  for at få adgang til menuen.
- Tryk 3 gange på  for at rulle den blå menulinje ned til menuen 'Systemindstillinger'.
- Tryk på  for at åbne/aktivere menuen 'Systemindstillinger'.
- Tryk 3 gange på  for at rulle den blå menulinje ned til parameteren 'Sprog'.
- Tryk på  for at aktivere 'redigeringstilstanden' for parameteren 'Sprog'. Bemærk, at 'Enter'-symbolet yderst på linjen erstattes af op/ned-pile efterfulgt af et 'Enter'-symbol, og at farven på menulinjen skifter fra blå til gul.
- Tryk på  eller , indtil du har valgt det ønskede sprog. Bemærk, at ændringerne **ikke** træder i kraft.
- Tryk på  for at bekræfte det valgte sprog og for at deaktivere 'redigeringstilstanden'. Tryk på  eller  for at annullere ændringerne og deaktivere 'redigeringstilstanden'. Bemærk, at 'Enter'-symbolet kommer frem yderst på linjen igen, og at farven på menulinjen skifter fra gul til blå, når 'redigeringstilstanden' deaktiveres.

Bemærk: Efter bekræftelse af sprogvalget lukker SDM'en automatisk menuen.

Bemærk: Operatøradgang til parameteren 'Sprog' kan deaktiveres af institutionen via V-STATS™ i et adgangskodebeskyttet område.

Eksempel 3: 'Bekræftelse af membranudskiftning'

For at nulstille membrantimeren efter en gennemført membranudskiftning skal membranudskiftningen bekræftes på SDM'en ved hjælp af funktionen 'Membranudskiftning udført' i menuen 'Membranudskiftning'. Sådan bekræftes en membranudskiftning:

- Tryk på  for at få adgang til menuen.
- Tryk to gange på  for at rulle den blå menulinje ned til menuen 'Membranudskiftning'.
- Tryk på  for at åbne/aktivere menuen 'Membranudskiftning'.

Bemærk: SDM'en aktiverer automatisk menuen 'Membranudskiftning', hvis en sensor med en udløbet membran sidder i docking stationen.

- Tryk én gang på  for at rulle den blå menulinje ned til funktionen 'Membranudskiftning udført'.
- Tryk på  for at bekræfte membranudskiftningen.

Bemærk: Menuen 'Membranudskiftning' og funktionen 'Membranudskiftning udført' er nedtonet med gråt (ikke-tilgængelige), hvis sensoren er fastgjort på patienten eller sidder i docking stationen. Hvis det er tilfældet, skal du fjerne sensoren fra patienten eller docking stationen for at bekræfte membranudskiftningen.

LED-indikatorer

Følgende LED-indikatorer er placeret på SDM'ens frontpanel:

 ALARM- PAUSE/LYD DEAKTIVE- RET-indikator	• Gul LED-lampe: Lydalarmsignaler er sat på pause i 1 eller 2 minutter • Gul LED-lampe blinker: Lydalarmsignaler er permanent slukket (aktiveres ved at holde ALARMPAUSE/LYD DEAKTIVERET-knappen inde i > 3 sekunder) • LED-lampe slukket: Lydsignalerne er enten aktive eller permanent slukket ved indstilling af menuparameteren 'Alarmindstillinger/lydstyrke' til DEAKTIVERET.
 TÆNDT/ SLUKKET- indikator	• Grøn: SDM'en er tændt • LED-lampe SLUKKET: SDM'en er slukket
 AC-strøm-/ batteri- indikator	• Grøn LED-lampe: Forbundet til strømkilde, batteri fuldt opladet • Gul LED-lampe: Forbundet til strømkilde, batteriet oplader • LED-lampe SLUKKET: Ikke forbundet til strømkilde (dvs. den kører på det indbyggede batteri) Bemærk: Strøm-/batteriindikatoren fungerer uafhængigt af, om SDM'en er tændt eller slukket.

Lydindikatorer/lydsignaler

SDM'en udsender følgende lydsignaler:

- Lydalarmer for høj-, mellem- og lavprioritetsalarmtilstand (side 59); brug parameteren 'Lydstyrke' til at justere disse signalers lydstyrke.
- 'Alarmpause påmindelse' (kort signaltone) lyder én gang i minuttet, hvis lydalarmsignalerne er permanent slået fra. Operatøradgang til slukning af dette påmindelsessignal beror på institutionens tilladelse; signalets lydstyrke kan ikke justeres.
- Lydsignal (tre signaltoner på 0,2 sekunder) til test af SDM'ens højttaler under systemtjekket. Kontakt SenTec-autoriseret servicepersonale eller din lokale SenTec-repræsentant, hvis dette signal ikke aktiveres, når du tænder SDM'en.
- Bippet for 'Klar til brug' (kort tone) lyder ved afslutningen af en gennemført kalibrering af en SenTec TC-sensor. Dette signal kan kun AKTIVERES/DEAKTIVERES af institutionen; signalets lydstyrke kan ikke justeres.
- Tastetonen (kort tone) indikerer, at der er blevet trykket rigtigt på en knap; brug parameteren Tastetone til at slukke/justere lydstyrken på dette signal.
- 'Pulstonen' (kort tone) lyder én gang for hvert pulsslag. Dens automatiske modulering af tonen reflekterer ændringer i SpO_2 -niveauet; brug parameteren 'Pulstone' til at slukke/justere lydstyrken på dette signal.

- 'Knap deaktiveret-tonen' (lang tone) lyder, hvis der trykkes på en knap, der aktuelt er deaktiveret (f.eks. menuknappen, hvis institutionen har deaktiveret 'Menuadgang'); signalets lydstyrke kan ikke justeres.
- 'Knap deaktiveret-tonen' (lav tone) lyder, hvis der trykkes på en kontrolknap, der aktuelt er deaktiveret (f.eks. hvis der trykkes på knappen Menu/forrige niveau, når institutionen har deaktiveret 'Menuadgang').
- 'V-Check™ gennemført-tonen' (høj tone, der lyder to gange) lyder ved afslutningen af en V-Check™-måling; brug parameteren 'Lydstyrke' til at justere lydstyrken på dette signal.

Bemærk: SDM'en rangerer prioriteten af lydalarmsignaler, og for at sikre at lydsignalerne ikke overlapper, udsender den kun den alarm, der har højeste prioritet.

Alarmer

SDM'en bruger visuelle alarmer og lydalarmsignaler til at alarmere brugeren, når en fysiologisk måleparameter (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , puls) overskrider sine alarmgrænser, og for at informere brugeren om tekniske forhold i udstyret, der kræver en reaktion eller opmærksomhed fra operatøren. Alt efter graden af vigtighed tildeles SDM'ens alarmtilstande følgende prioriteter: **Høj prioritet** (SpO_2 -grænseoverskridelse), **middel prioritet** (PCO_2 , PO_2 - eller pulsgrænseoverskridelse, 'Batteriniveau kritisk' (hvis SDM'en ikke er forbundet til en strømkilde)), **lav prioritet** (forskellige tekniske alarmforhold). Alle SDM'ens alarmsignaler stopper automatisk, når den udløsende faktor ikke længere er til stede.



ADVARSEL: Hvis alarmgrænserne for fysiologiske måleparametre indstilles til ekstreme værdier, kan dette i praksis gøre SDM'ens alarmsystem ubrugeligt for de pågældende parametre.



ADVARSEL: Vær omhyggelig ved indstilling af den øvre alarmgrænse for PO_2 og SpO_2 , og sørg for, at de er i overensstemmelse med accepterede kliniske standarder. Høje ilt niveauer kan disponere for tidligt fødte børn for udvikling af retinopati.

Bemærk: Alarmovervågning for fysiologiske måleparametre (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , puls) er kun aktiv, hvis de pågældende parametre er gyldige eller tvivlsomme (side 43). I alle andre tilfælde annulleres alarmsignalerne for den pågældende parameter automatisk.

Visuelle alarmsignaler

'Alarmstatusikonet' (side 61) angiver den højeste aktive alarmprioritet på alarmtidspunktet. Hvis en fysiologisk parameter overskrider sine alarmgrænser, blinker den tilsvarende parameter, og 'Alarmstatusikonet' blinker (med 0,7 Hz for SpO₂ og 1,4 Hz for PCO₂, PO₂, puls). 'Statusbeskeder' (kun en ad gangen) og/eller forskellige 'statusikoner' illustrerer tekniske alarmforhold og generelle oplysninger om systemstatus. SDM's visuelle alarmsignaler kan ikke deaktiveres.



ADVARSEL: Hvis SDM's display er inaktivt, når 'Display i sleep-mode' er AKTIVERET, vil displayet ikke blive aktiveret, hvis et alarmforhold forekommer. I disse tilfælde vil visuelle alarmsignaler **ikke** være synlige.



ADVARSEL: Aktuelle værdier for monitorerede parametre og visuelle alarmsignaler kan blive ulæselige, hvis lysstyrken på displayet skrues for langt ned.



ADVARSEL: Monitoren's display må ikke deaktiveres, og lysstyrken må ikke dæmpes, hvis dette på nogen måde kan compromittere patientens sikkerhed.

Lydalarmsignaler

SDM's lydalarmsignaler er prioritetskodede. Et højprioritetsalarmforhold markeres med en høj, hurtigt pulserende tone (to gange fem korte toner, der gentages hver 10. sekund), et mellemprioritetsalarmforhold markeres med en mellemhøj pulserende tone (gentages tre gange hver 10. sekund), og et lavprioritetsalarmforhold markeres med en langsomt pulserende tone (gentages to gange hver 15. sekund). Alarmmelodier kan aktiveres/deaktiveres af institutionen.

Volumen på lydalarmsignaler kan justeres (niveauerne SLUKKET, 1 til 6, stigende). SLUKKET kan kun vælges, hvis institutionen har aktiveret funktionen. Hvis 'Stigende' er valgt, stiger lydstyrken for lydalarmsignalerne – begyndende ved niveau 2 – med ét niveau for hver gentagelse. Hvis SLUKKET er valgt, er lydalarmsignalerne permanent slået fra.



FORSIGTIG: Med knappen ALARMPAUSE/LYD DEAKTIVERET kan lydsignalerne sættes på pause eller slukkes permanent (side 55).

Bemærk: Hvis lydalarmerne er slukket permanent, lyder 'Alarmpause påmindelse' én gang i minuttet (medmindre institutionen har deaktiveret funktionen).

Bemærk: Driftsstatus for SDM's lydalarmsignaler markeres visuelt af 'AUDIOSTATUS-ikonet' (side 62), 'ALARMPAUSE/LYD DEAKTIVERET-indikatoren' (side 58), og akustisk af 'Alarmpause påmindelse'.

ADVARSEL: Hvis et alarmforhold forekommer, mens lydalarmsignalerne er sat på pause eller permanent deaktiveret, vil den eneste alarmmarkering være den visuelle, og **ingen** alarmtone vil lyde.

ADVARSEL: Bekræft, at lydstyrken er justeret til et niveau, hvor alarmsignalerne er klart hørbare for operatøren i det tiltænkte miljø. Deaktiver ikke lydalarmsfunktionen, og sænk ikke lydstyrken, hvis dette på nogen måde kan kompromittere patientens sikkerhed.

ADVARSEL: Sørg for, at højttaleren er fri for blokeringer. I modsat fald kan det forekomme, at alarmerne ikke kan høres.

ADVARSEL: Personalealarmfunktionen er inaktiv, når lydalarmsignalerne er SAT PÅ PAUSE eller SLUKKET.

Bemærk: Når et alarmsystem på en SDM, der er fjernovervåget via V-CareNet™ er i tilstanden ALARMPAUSE, afslutter SDM'en ALARMPAUSE-tilstanden, hvis forbindelsen mellem SDM'en og V-CareNet™-centralen afbrydes. Læs mere om detaljerne i den tekniske manual til SDM'en (HB-005752).

Statusbar med statusikoner og statusbeskeder

Statuslinjen vises i bunden af næsten alle skærbilleder.



Til venstre viser den op til 5 statusikoner (1 til 5).

'Batteri'-ikonet ① angiver den tilbageværende batterikapacitet i %. Ikonet lyser gult, når kapaciteten er under 10 %, og rødt hvis den resterende batterikapacitet er kritisk lav.

På måle/menuskærbilleder viser plads ② 'Patienttype'-ikonet ('VKS' i 'voksen'-tilstand eller 'NEO' i 'Neonatal'-tilstand). På 'Kalibreringsskærmen' vises ikonet for 'Barometrisk tryk' dog på plads ②. Ikonet for 'Barometrisk tryk' angiver det målte omgivende barometriske tryk i 'mmHg' eller 'kPa'. Ikonet lyser rødt, hvis der registreres en barometerfejl, og gult hvis det barometriske tryk er ustabil under sensorkalibrering.

Ikonet for 'Monitoreringstid udløbet' ③ angiver den 'Monitoreringstid udløbet' (format: xx,x timer) på måle-/menuskærme, hvorimod det samme ikon på 'Kalibreringsskærmen' angiver 'Resterende monitoreringstid'. Cirkeldiagrammet – som opdateres i trin på 20 % – angiver den resterende monitoreringstid i procent. Ikonet lyser gult, hvis det kun er 'kalibreringsintervallet', der er udløbet, og det lyser rødt, når 'måletiden' er udløbet.

Ikonet for 'Sensortemperatur' ④ angiver den målte sensortemperatur (°C) og den aktuelle indstilling for OMRÅDEBESKYTTELSE. En 'rød-blå pil, der peger nedad mod højre' vises, hvis OMRÅDEBESKYTTELSE er slået TIL, en 'rød pil, der peger mod højre' vises, hvis den er slået FRA. Ikonet for 'Sensortemperatur' lyser gult under INITIAL OPVARMNING, blått hvis OMRÅDEBESKYTTELSE har reduceret sensortemperaturen, og rødt hvis SDMS'ens temperaturovervågning har registreret et sensortemperaturrelateret problem.

På måle-/menuskærm-billeder viser plads ⑤ enten den 'absolutte opvarmningsgrad' (AHP) eller den 'relative opvarmningsgrad' (RHP), begge i mW, eller ikke noget ikon, hvis opvarmningsmode er DEAKTIVERET, og plads ⑤ viser 'gasikonet' på 'Kalibreringsskærmen'. 'Gasikonet' angiver den tilbageværende gasmængde i gasflasken i %. Det lyser gult, hvis den tilbageværende kapacitet er under 10 %, og rødt hvis gasflasken er tom (format: xxx %).

Bemærk: På måle-/menuskærme med RHP-online-trends vises der ikke noget ikon på plads ⑤.

Statusstekstfeltet ⑥ i midten viser statusbeskeder (alarm-/informationsbeskeder). Hvis der ikke er nogen statusbesked at vise, vises i stedet navnet på den aktive menu i statusstekstfeltet på menuskærm-billeder, og – under fjernmonitorering med V-Care-Net™ – vises 'Patientinfo' i statusstekstfeltet på måleskærm-billeder.

Ikonet LYDSTATUS ⑦ til højre for statusstekstfeltet angiver status for SDM'ens lydalarmsignaler (TÆNDT, PAUSE, SLUKKET).

Alarmstatusikonet ⑧ angiver prioriteten af det højest prioriterede alarmforhold (blinkende hvid trekant med en bølget linje og et udråbstegn på rød baggrund ved **højprioritetsalarmer**; flashing blinkende sort trekant med en bølget linje og et udråbstegn på gul baggrund ved **mellemprioritetsalarmer**; sort trekant med

en bølget linje og et udråbstegn på en cyanfarvet baggrund ved **lavprioritetsalarmer**; lysegråt fluebenssymbol på mørkegrå baggrund, hvis der ikke er nogen aktuel alarmtilstand).

Yderst til højre ⑨ angiver statuslinjen normalt monitorens dato/klokkeslæt i formatet 'åååå-mm-dd tt:mm:ss'. På måleskærme (side 43) erstattes visningen af dato/klokkeslæt med V-Check™-nedtælleren (format tt:mm:ss) i V-Check™-tilstanden (side 46). Nedtælleren viser varigheden af V-Check™-målingen, hvis V-Check™-målingen endnu ikke er påbegyndt, den tilbageværende tid til V-Check™-målingen afsluttes under en igangværende V-Check™-måling, og 00:00:00, når V-Check™-målingen er afsluttet. Hvis SDMS'en ikke er klar til brug, vises --:--:--.



Godt at vide!

SDM'ens dato/klokkeslæt kan justeres i menuen eller via V-STATS™, hvor du har mulighed for at indstille SDM'ens dato/klokkeslæt til den aktuelle dato/klokkeslæt for pc'en (dvs. synkronisere indstillingerne for dato/klokkeslæt imellem SDM'en og pc'en).

Vedligeholdelse af SDMS'en

Under normal brug kræver SDM'en ingen interne justeringer eller yderligere kalibreringer. Men for at garantere SDM'ens løbende funktionalitet, pålidelighed og sikkerhed, bør rutinetjek og vedligeholdelsesprocedurer (inklusive rengøring/desinficering) såvel som sikkerheds- og funktionskontroller udføres regelmæssigt.

Vejledning i rengøring og/eller desinfektion af SenTec Digital Monitor (SDM) og adapterkablet til den digitale sensor kan findes i den tekniske manual til SDM'en. Se sentec.com/ifu.

Rutinetjek

Følgende tjek bør udføres regelmæssigt:

- Tjek SenTec TC-sensorerne før og efter hver brug (side 26).
- Rengør og desinficer SenTec TC-sensorerne og adapterkablet til den digitale sensor ugentligt.
- Systemtjek (POST): Hver gang SDM'en tændes (side 23), udføres der automatisk et systemtjek. Hvis SDM'en altid er tændt, skal du slukke og tænde den igen for at udføre et systemtjek.
- Rens ugentligt docking stationens pakning ved hjælp af en vatpind vædet med 70 % isopropanol (oplysninger om andre godkendte rengøringsmidler kan findes på sentec.com/ifu).
- Tjek månedligt lågen til docking stationen samt pakningen for mekaniske og funktionelle skader.
- Tjek SDM, sensorer, sensoradapterkabler og strømledning for mekaniske og funktionelle skader en gang om måneden. Defekte dele skal erstattes med originale reservedele.

- Udfør en gang om måneden en PCO₂/PO₂-sensitivitetstest (kan aktiveres i menuerne 'PCO₂-indstillinger' eller 'PO₂-indstillinger').
- Tjek sensortemperaturen månedligt ved at sammenligne den viste sensortemperatur med sensorens referencetemperatur.
- Sammenlign SDM'ens barometermåling med et kendt kalibreret barometer en gang om måneden.
- Tjek SDM'ens alarmfunktion, samt at dens brugergrænseflader fungerer korrekt (hvis disse anvendes), en gang om måneden.

I brugervejledningen til SDMS'en og på sentec.com/ifu kan du finde flere/udførlige tjeklister og detaljerede vedligeholdelsesprocedurer.

Bemærk: Tjek engangsmaterialet en gang om måneden, og erstat alle eventuelle udløbne produkter.

Service

Det anbefales at udføre en sikkerheds- og funktionskontrol med jævne mellemrum (én gang for hver 12 måneder anbefales, men mindst én gang for hver 24 måneder) eller i henhold til institutionens, lokale og lovmæssige retningslinjer (se flere detaljer i brugervejledningen til SDMS). Med henblik på udførelse af sikkerhedstjek, service og reparationer skal du kontakte kvalificeret servicepersonale eller din lokale SenTec-repræsentant. Bemærk, at reparations- og serviceprocedurer, der kræver åbning af SDM'ens hus, skal udføres af autoriseret SenTec-servicepersonale.



ADVARSEL: Huset må kun åbnes af autoriseret SenTec-servicepersonale. Ingen indvendige dele af SDM'en må håndteres af brugeren.

Bortskaffelse af affald

SDMS'er er fremstillet ved brug af miljøvenlige materialer. Den indeholder elektroniske printkort, et display, kabler og lithiumbatterier.

Udstyret og gasflaskerne må ikke forbrændes.

Bortskaffelse i henhold til WEEE: Europæiske forbrugere er ved lov forpligtede til at bortskaffe affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) i overensstemmelse med WEEE-direktivet:

1. Alt affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal opbevares, indsamles, behandles, genbruges og bortskaffes særskilt.
2. Forbrugerne er ved lov forpligtede til at indlevere elektrisk og elektronisk udstyr på offentlige genbrugspladser eller hos forhandleren, når udstyret er udtjent. Nærmere oplysninger herom fremgår af den nationale lovgivning for det pågældende land.

Bemærk: Ved at genbruge materialer eller på anden måde genanvende gammelt udstyr gør du et vigtigt bidrag til at beskytte miljøet.

SenTec Digital Monitor

Returner SDM'en til din lokale SenTec-repræsentant, eller bortskaf den i overensstemmelse med den lokale lovgivning.



ADVARSEL: Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav og bestemmelser.

Kabler

Kabler skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler. Kobberet i kablerne kan genbruges.

SenTec TC-sensorer

Returner SenTec TC-sensorerne til den lokale forhandler.

Gasflaske

Tomme gasflasker skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bortskaffelsesbestemmelser for aluminiumbeholdere. Sørg for, at kun tomme gasflasker bliver bortskaffet.

Gassen kan ledes ud af beholderen ved **forsigtigt** at åbne ventilen på beholderen.

Sørg for, at beholderen er forsvarligt understøttet.

Åbn ventilen på beholderen **langsomt** for at lade gassen strømme ud ved en passende hastighed.



VIGTIGT: Sørg for, at dette udføres i et område med god udluftning, hvor den udstømmende gas kan blive spredt ud. Støjniveauet skal kontrolleres, så de lokale regler overholdes.



ADVARSEL: Beholder under tryk. Beskyt den mod sollys, og udsæt den ikke for temperaturer over 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Må ikke sprøjtes mod åben ild eller letantændeligt materiale.

Forbrugsmaterialer

Alle de anvendte materialer anses for at være "ikke-kritiske". Forbrugsmaterialerne kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.

Specifikationer

SDM

Fysiske egenskaber

Vægt: 2,3 kg (5,1 lbs) – inklusive gasflaske

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

Fødder, der kan klappes ind: Fødderne, der kan klappes ind, fungerer som bærehåndtag eller til justering af vinklen med henblik på at forbedre læsbarheden ved bordopstilling.

Montering: Kan monteres på rulle-/dropstativer, vægbeslag/skinner, mobile inkubatorer osv.

Elektriske specifikationer

Instrument: Vekselstrøm: 100 – 240 V (50/60 Hz), maks. 450 mA/elektrisk sikkerhed (IEC 60601-1): klasse I, type BF, anvendelsesdel – defibrilleringssikker, IPX1.

Indbygget batteri: Type: genopladet, forseglede lithiumbatteri/

Kapacitet (nyt og helt opladet batteri): op til 10 timer (hvis sleep-mode = DEAKTIVERET, AUTOMATISK) og op til 12 timer (hvis sleep-mode = AKTIVERET)/opladningstid: ca. 7 timer

Miljøforhold

Temperatur ved transport/opbevaring:

0 – 50 °C (32 – 122 °F)

Luftfugtighed ved transport/opbevaring:

10 – 95 % ikke-kondenserende

Driftstemperatur: 10 – 40 °C (50 – 104 °F)

Luftfugtighed under drift: 15 – 95 % ikke-kondenserende

Højde under driften: -400 – 4000 m (-1300 – 13120 ft) over havet, hvis tilsluttet til lysnet; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 ft) over havet ved batteridrift.

Indbygget barometer: område: 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa)/nøjagtighed: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ og tcPO₂

tcPCO₂

Måleområde	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Opløsning	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) over 100 mmHg (10 kPa)
Afvigelse	Normalt < 0,5 %/time
Responstid (T90) • V-Sign™-sensor 2 • OxiVenT™-sensor	< 75 sek. < 80 sek.
Linearitet	Normalt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens fra anæstesigasser	Ubetydelig
Stabilisering/ artefaktregistrering	Efter sensorfastgørelse eller forekomst af en tcPCO ₂ -artefekt, vises tcPCO ₂ med gråt, indtil værdien (igen) stabiliseres.

tcPO₂

Måleområde	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Opløsning	1 mmHg (0,1 kPa)
Afvigelse	Normalt < 0,1 %/time
Responstid (T90)	Normalt < 150 sek.
Linearitet	Normalt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens fra anæstesigasser	Ubetydelig
Stabilisering/ artefaktregistrering	Efter sensorfastgørelse eller forekomst af en tcPO ₂ -artefakt, vises tcPO ₂ med gråt, indtil værdien (igen) stabiliseres.

Pulsoximetri

Iltmætning (SpO₂)

Godkendte målesteder til SpO ₂ /pulsmonitorering med SenTec TC-sensorer	Øreflip, lavt på panden, kinden, overarmen, på scapula (skulderbladet)
Måleområde	1 – 100%
Opløsning	1%
Nøjagtighed (Arms-værdi over 70 til 100 % for alle målesteder specificeret herover)	
• V-Sign™-sensor 2	± 2%
• OxiVenT™-sensor	± 2,25%

Bemærk: SDMS'en måler funktionel iltmætning.

Bemærk: SpO₂-nøjagtighedsangivelser er baseret på kontrollerede hypoxi-undersøgelser af raske, voksne frivillige over det angivne mætningsområde ved anbringelse af en sensor af den angivne type på de angivne målesteder. SpO₂-målinger med pulsoximeter blev sammenlignet med SaO₂-værdier i blodprøver målt med hæmoximetri. SpO₂-nøjagtigheden udtrykkes ved hjælp af en Arms-værdi (root-mean-square). Den anførte variation svarer til plus eller minus én standardafvigelse (1SD), hvilket inkluderer 68 % af befolkningen.

Bemærk: En funktionel tester kan ikke anvendes til at vurdere nøjagtigheden af SpO₂.

Puls (PR)

Måleområde	30 – 250 bpm (slag i minuttet)
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed	± 3 bpm

Bemærk: Pulsnøjagtigheden er fastslået ved hjælp af en pulsoxi-meter-simulator (optisk simulator til bench tests).

Bemærk: En funktionel tester kan ikke anvendes til at vurdere pulsnøjagtigheden.

Rapportering af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med SenTec Digital Monitoring System skal indberettes til SenTec (service@sentec.com) og/eller til den ansvarlige myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt en hændelse skal indberettes, kan du kontakte SenTec først.

Symboloversigt

Tabellen herunder viser en oversigt over symboler, der anvendes på SDMS'en (herunder alle relaterede dele), på emballagen og i den tilknyttede dokumentation. Disse symboler angiver information, der er afgørende for korrekt brug; de er anført i tilfældig rækkefølge.

Symbol	Navn	Beskrivelse af symbolet
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Produktionsdato	Angiver datoen for, hvornår det medicinske udstyr blev produceret.
	Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.
LOT	Partinummer	Angiver producentens partinummer, så det pågældende parti kan identificeres.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU	Kontaktoplysninger til en repræsentant i EU for en producent uden for Den Europæiske Union (EU).
REF	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
MD	Medicinsk udstyr	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr.
SN	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.

Symbol	Navn	Beskrivelse af symbolet
	Skrøbeligt, vær forsigtig	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Skal holdes tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for (øvre og nedre temperaturgrænser er angivet ud for den øvre og nedre vandrette linje).
	Fugtgrænse	Angiver det fugtinterval, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for (fugtgrænserne er angivet ud for den øvre og nedre vandrette linje).
	Grænse for atmosfærisk tryk	Angiver de grænser for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Må ikke genbruges (engangsudstyr)	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.

Symbol	Navn	Beskrivelse af symbolet
	Obligatorisk: Følg bruger- manualen	Angiver, at brugermanualen skal læses
	Generelt ad- varselssymbol	Angiver en generel advarsel
	CE-mærkning	Angiver, at produktet opfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr fra juni 1993 eller MDR-direktivet EU 2017/745 om medicinsk udstyr. Hvor dette er relevant, er det bemyndigede organs firecifrede identifikationsnummer tilføjet i nærheden af eller under CE-symbolet.
	Receptpligtigt	Vigtigt: I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Vigtigt	Se den medfølgende dokumentation for advarsler og forholdsregler
	UL-mærkning	Angiver, at repræsentative prøver af produktet er blevet undersøgt af UL i henhold til referencestandarderne. Herifølge er produkterne i overensstemmelse med kravene til denne kategori.
	Opbevares utilgængeligt for børn	Opbevares utilgængeligt for børn

Symbol	Navn	Beskrivelse af symbolet
	Må ikke sluges	Kontaktgelen må ikke sluges.
	Undgå kontakt med øjnene	Undgå kontakt med øjnene
	Skal beskyttes mod sollys	Angiver, at transportemballagen ikke må udsættes for direkte sollys.
	Bortskaffelse i henhold til WEEE	Europæiske forbrugere er ved lov forpligtede til at bortskaffe affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) i overensstemmelse med WEEE-direktivet 2002/96/EF.
	Ækvipotentiale	Ækvipotentialet terminalstik (jord)
	TÆNDT (Knap på bagsiden af SDM)	Monitor TÆNDT
	SLUKKET (Knap på bagsiden af SDM)	Monitor SLUKKET
I/O	Multi- funktionsport	Personalealarm og analogt output
	Personalealarm	Personalealarm (integreret i multifunktionsporten)

Symbol	Navn	Beskrivelse af symbolet
	RS-232	Seriell dataport (RS-232)
LAN	LAN	Local Area Network-port
	Defibrilleringssikker Type BF	Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type BF anvendt del
	Sikring	Angiver sikringstypen
IP	IP-kode	Klassificering af graden af beskyttelse mod indtrængning, som kabinettet giver det elektroniske udstyr i henhold til IEC/EN 60529.
	Transformer	Angiver, at produktet er en kortslutningssikker isoleret transformer.
Pri: 	Lastafbryder	Lastafbrydere til beskyttelse af transformere mod overbelastning og kortslutning på den primære side.
	Gas under tryk – trykgas	Advarsel: H280 – Indeholder gas under tryk, kan eksplodere ved opvarmning.
	Ikke-brandfarlige, ugiftige gasser	Angiver, at der er tale om gas, som hverken er brandfarlig eller giftig.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-006044-j · Art. 101618.1
Udgivelsesdato: 07/2020 · Ref. Master kopi HB-005771-p