



使用手册

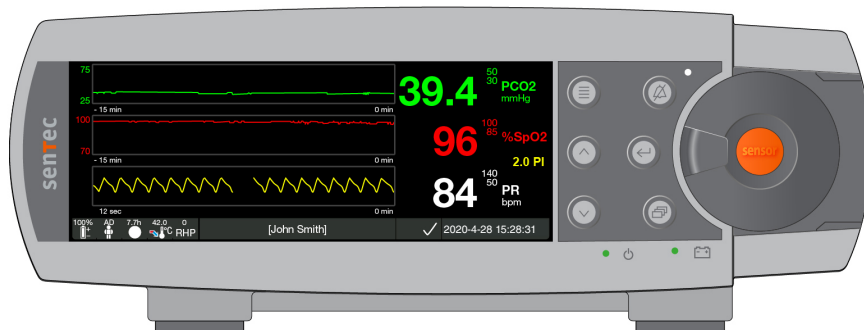
SenTec数字监护仪

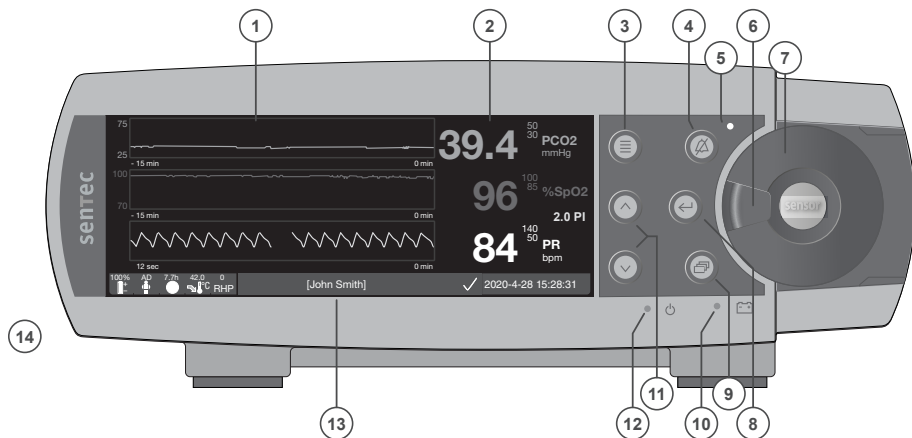
软件版本SW-V08.03及更高版本



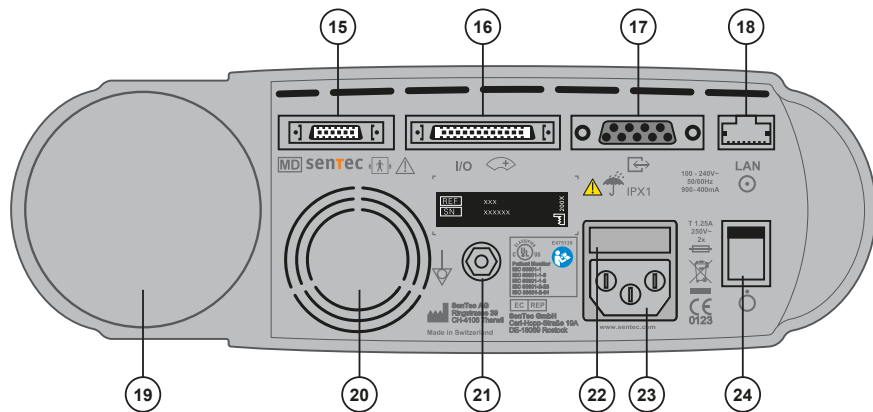
SenTec数字监护仪

无创通气和氧合监测





- 1 趋势图显示区
- 2 数值显示区
- 3 菜单/返回键
- 4 声音暂停/声音关闭键
- 5 声音暂停/声音关闭指示灯 (黄色LED灯)
- 6 门把
- 7 校准感应室门
- 8 确认键
- 9 显示键
- 10 AC电源/电池电量指示灯 (绿色/黄色LED灯)
- 11 上/下功能键
- 12 开/关指示灯 (绿色LED灯)
- 13 状态栏
- 14 扬声器 (侧面)
- 15 传感器连接端口
- 16 多用途I/O端口 (护士呼叫和模拟输出)
- 17 串行数据端口 (RS-232)
- 18 网络连接端口 (LAN)
- 19 气瓶插槽
- 20 风扇
- 21 等电位端口 (接地)
- 22 保险丝座
- 23 AC电源连接端口
- 24 电源开关



保修

制造商对初次购买的消费者，保证SenTec数字监护仪的每一项新零件都不会有材料及制作上的缺陷。制造商在此保修中仅负责修复或用替换性组件自主更换制造商确认属于保修范围内的组件。

保修范围外事项和系统性能

下列任一情形发生时，SenTec AG将无法为仪器性能特性进行担保或查验，也无法接受相关理赔或产品责任险理赔：未按照建议方式进行操作程序/产品曾经被误用、忽略或发生未预期的情况/产品曾经因外在因素受损/使用非SenTec AG建议的配件/监护仪下方的封条破损/仪器维修并非由SenTec官方授权服务人员执行。

提示：美国联邦法律规定本仪器须遵照医师的订单需求进行销售。

专利 / 注册商标 / 版权

国际工业编号DM/054179，日本设计编号1137696，美国设计专利号D483488。加拿大专利号 2466105，欧洲专利号1335666，德国专利号50111822.5-08，西班牙专利号2278818，香港专利号HK1059553，美国专利号6760610。中国专利号ZL02829715.6，欧洲专利号1535055，德国专利号50213115.2，西班牙专利号2316584，印度专利号201300，日本专利号4344691，美国专利号7862698。SenTec™、V-Sign™、OxiVenT™、V-STATS™、V-CareNeT™、V-Check™、Staysite™、Illuminate Ventilation™以及Advancing Noninvasive Patient Monitoring™均是SenTec AG/© 2020 SenTec AG的注册商标。保留所有权利。本文件内容在未取得SenTec AG书面同意前，不得擅自以任何形式复制或传播至第三方。尽管SenTec AG已尽力确保本文件信息的正确性，但SenTec AG将不会为文件上的任何错误或遗漏负责。厂商可以在未另行通知的情况下变更此文件。



医疗-通用医疗设备

仅针对电击、火灾和机械危险

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

CE
0123

SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, 瑞士
www.sentec.com

sentec

目录

SenTec数字监护仪 (SDMS)	5
适用范围/预期目的	5
经皮二氧化碳分压 (PCO ₂) 和氧分压 (PO ₂)	13
脉搏血氧饱和度	14
SenTec TC传感器	16
最低要求	17
设置SDMS	19
SDM连接AC电源	19
SDM电池操作	19
开启SDM	20
气瓶安装 (校准气体-0812)	20
连接/断开传感器连接线	21
连接SenTec TC传感器	21
传感器检查、传感器校准/存放和薄膜更换	22
检查SenTec TC传感器	22
传感器校准和存放	22
更换传感器薄膜	24
SDMS患者监测	27
皮肤灌注可能受损的患者	27
一些需特别注意的特征	27
患者类型、测量位置和传感器连接附件的选择	28
检查SDM设置和系统准备就绪	30
传感器应用、使用多点联结环	31
传感器应用, 使用耳夹	34
患者监测	36
从多点连接环取下传感器	43
从耳夹上取下传感器	44
其他警告	46

控制、指示灯和报警	47
控制（键）	47
LED指示灯	49
声音指示/信号	49
报警	50
有状态图标和状态信息的状态栏	52
SDMS的维护保养	53
常规检查	53
维修	53
废弃物处理	54
产品规格	55
SDM	55
tcPCO ₂ 和tcPO ₂	56
脉搏血氧饱和度	57
事故报告	58
符号词汇表	59

SenTec数字监护仪 (SDMS)

适用范围/预期目的

SenTec数字监护仪 – 由SDM监护仪、传感器、V-Sign™传感器2和OxiVen™™传感器、连接线、用于传感器应用/维护的配件和一次性用品以及基于PC的软件 (V-STATS™) 组成 – 用于持续、无创监测患者。SenTec数字监护仪用于临床和非临床环境，如医院、医院式机构、院内转运、诊所、医生办公室、门诊手术中心和有临床监护的家庭环境。SenTec数字监护仪仅供处方使用。

一次性使用的产品有：耳夹 (EC-MI)、多点联结环 (MAR-MI、MAR-SF、MARE-MI和MARE-SF)、Staysite™贴膜 (SA-MAR)、用于膜更换器的膜更换器插件 (MC-I)、单剂量接触凝胶 (GEL-SD)。这些都是一款产品。

可多次使用的产品有：SenTec数字监护仪主机 (SDM)、V-Sign™™传感器2 (VS-A/P/N)、OxiVen™™传感器 (OV-A/P/N)、膜更换器 (MC-R)、适配器电缆 (AC-XXX)、PSG适配器电缆 (PSG电缆A到PSG电缆X)、校准气体 (GAS 0812)、接触凝胶 (GEL-04)、隔离变压器 (RFT100VA-V1和RFT100VA-V2)、SDM防水罩 (SDM_WPC)。

在监测过程中，监护仪主机**并不与患者直接接触**。

根据ISO 10993-1 (医疗器械的生物学评估-第1部分：风险管理过程中的评估和测试)，V-Sign™™传感器2、OxiVen™™传感器、耳夹、多点联结环、Staysite™贴膜和接触凝胶**在监测过程中与患者的完整皮肤接触** (与完整皮肤表面接触长达30天的生物相容性)。根据ISO 10993-1，可以“延长”皮肤接触的

持续时间 (24小时至30天)，但是在大多数情况下，时间仅是“有限”的。

设备是**非无菌和非侵入性的**，可用于完整皮肤。因此，提供的是非无菌包装。

预期的患者人群：tcPCO₂和tcPO₂监测用于成人/儿童 (比足月产加12个月大) 患者和新生儿 (比足月产加12个月小) 患者。脉搏血氧饱和度监测仅限成人/儿童患者中使用。

SenTec数字监护仪的**目标用户群**包括专业医务人员，如护士、医师以及非专业操作人员 (临床监督下)。为了正确、安全地使用tcPCO₂和tcPO₂测量设备，需要对用户进行培训 (例如，生理约束、技术方面 (如膜更换)、偏移的含义、校准)。家庭护理提供者还需要接受特殊培训，以获得许可可在家庭环境中安装SenTec数字监护仪 (SDMS) 和指导非专业人士正确使用传感器。患者作为非专业操作人员，无法使用SDM菜单修改SDM的配置。

培训：专业医务人员和接受指导的家庭护理人员由SenTec或合格且经授权的经销商展开培训。将提供培训视频，以确保最佳的培训条件。接受指导的家庭护理人员向非专业用户提供非专业用户手册，并说明传感器的安放和拆卸。接受指导的家庭护理人员还可确定传感器安放的应用部位。

使用环境：临床和非临床环境，如医院、医院式机构、院内转运、诊所、医生办公室、门诊手术中心和有临床监护的家庭环境。

医院使用区域通常包括普通护理区、手术室、特殊手术区、重症监护室和重病特护区。医院式机构通常包括医院外部的外科中心、特殊护理设施和睡眠实验室。院内转运包括在医院或医院式机构内运送患者。

SDMS满足家庭环境中使用的可移动和便携式设备的要求。

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	预期使用寿命	可重复使用	环境/储存条件
SDM	SenTec数字监护仪	独立的患者监护仪。	SenTec数字监护仪（SDM型）是一款便携式独立患者监护仪，适用于持续、无创监测患者的二氧化碳分压（PCO₂）、氧分压（PO₂）、功能性氧饱和度（SpO₂）和脉搏频率（PR），可使用 • 一个测量PCO₂、SpO₂和PR的数字传感器（V-Sign™ Sensor 2），或者 • 一个测量PCO₂、PO₂、SpO₂和PR的单一数字传感器（OxiVenT™ Sensor） 只有与OxiVenT™传感器结合使用时，才可以使用SDM进行PO₂测量。	不适用	7年	是	运输/储存温度：0–50 °C 运输/储存湿度：10–95% 无凝结 工作温度：10–40°C 工作湿度：15–95% 无凝结 工作高度： 海拔-400–4000 m （-1300–13120 ft）处 （如果连接电源）； 海拔-400–6000 m （-1300–19600 ft） （如果电池供电）。
VS-A/P/N	V-Sign™传感器2	数字式二氧化碳张力和血氧饱和度传感器	当需要对成人和儿童患者进行持续、无创的tcPCO₂、SpO₂和PR监测时，建议V-Sign™传感器2（型号VS-A/P/N）与SDM一起使用。在新生儿患者中，V-Sign™传感器2仅用于tcPCO₂监测。	不适用	长达36个月	是	运输温度：0–50 °C 长期储存温度：15–26°C 传输/存储带膜的传感器，防止光照/辐射。
OV-A/P/N	OxiVenT™传感器	数字式二氧化碳张力、氧气张力和血氧饱和度传感器	当需要对成人和儿童患者进行持续、无创的tcPCO₂和tcPO₂以及SpO₂和PR监测时，建议OxiVenT™传感器（型号VS-A/P/N）与SDM一起使用。在新生儿患者中，OxiVenT™传感器仅用于tcPCO₂和tcPO₂监测。气体麻醉下的患者禁用tcPO₂监测。	不适用	12个月	是	运输温度：0–50 °C 长期储存温度：15–26°C 传输/存储带膜的传感器，防止光照/辐射。

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	预期使用寿命	可重复使用	环境/储存条件
AC-XXX	数字传感器适配器电缆	数字SenTec传感器与SenTec数字监护仪主机连接所需的适配器电缆。它传输运行微/光电组件（LED）和加热传感器所需的电力。它还在数字传感器和SDM之间传输数字化数据。	数字SenTec传感器（V-Sign™ Sensor 2、OxiVenT™ Sensor）与SenTec数字监护仪主机连接需要AC-XXX。	AC-150: 长150cm AC-250: 长250cm AC-750: 长750cm	7年	是	运输/储存温度：0–50 °C 运输/储存湿度：10–95%
PSG电缆A至PSG电缆X	PSG适配器电缆	用于将SDM连接到Polygraphs (PG) 或Polysomnographs (PSG) 的适配器电缆。PSG电缆将模拟数据从SDM传输到PG或PSG系统。	PSG电缆用于将SenTec数字监护仪主机连接到Polygraphs (PG) 或Polysomnographs (PSG)。	PSG电缆A PSG电缆B PSG电缆C PSG电缆D PSG电缆E PSG电缆F PSG电缆G PSG电缆H PSG电缆J PSG电缆K PSG电缆L PSG电缆M PSG电缆N PSG电缆P PSG电缆Q PSG电缆X	7年	是	运输/储存温度：0–50 °C 运输/储存湿度：10–95%
RFT-100VA-XX	隔离变压器	将SDM与电源隔离，以用于家庭使用环境。	隔离变压器旨在确保SenTec数字监护仪与家庭护理装置设置中的电源电压电气隔离。	RFT100VA-V1: 100-120V AC RFT100VA-V2: 230V AC	7年	是	温度：-10–50 °C 湿度：未指定 工作高度：<海拔2000 m

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	预期使用寿命	可重复使用	环境/储存条件
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™：基于PC的下载、数据分析、远程监控和监测管理软件。	V-STATS™是一款可选的PC软件，当需要远程监控和/或趋势报告以及对由监护仪测得的数据进行统计分析时，可与监护仪主机SDM一起使用。V-STATS™不能提供诊断；它旨在补充而不是代替监测程序的任何部分。	不适用	未指定	是	未指定
SDM_WPC	SDM防水罩	该防水罩为SDM提供IPX2防护，防止进水。	SDM_WPC用于保护SenTec数字监护仪，使其倾斜15°（IPX2）时免于滴水的侵害。	不适用	7年	是	未指定

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	保存限期	可重复使用	环境/储存条件
EC-MI	耳夹	一次性使用传感器应用耳夹，建议成人和有成熟/完整皮肤的儿科患者使用	SenTec的EC-MI型耳夹适用于进行持续、无创tcPCO₂、SpO₂和PR监测时与V-Sign™传感器一起使用，进行持续、无创tcPCO₂和tcPO₂监测以及SpO₂和PR监测时与OxiVenT™传感器一起使用。耳夹用于将V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器夹在患者的耳垂上。 以下情况禁止使用耳夹： - 耳垂过小而无法确保传感器正确使用的患者（如新生儿）。 - 当患者处于特伦德伦伯卧位时（头部位置低于心脏）。 - 皮肤受伤或敏感/脆弱或者对EC-MI表现出过敏反应的患者。 此外，在穿孔耳垂上应用SenTec TC传感器可能导致PCO₂/PO₂测量不正确。	不适用	12个月	否。 重复使用耳夹可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–30℃ 湿度：25%-60%

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	保存限期	可重复使用	环境/储存条件
MAR-MI	多点联结环，用于成熟/完整的皮肤	一次性使用传感器应用环，建议皮肤成熟/完整的成人、儿童和新生儿患者使用	SenTec的MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环旨在将V-Sign™传感器2安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 监测时监测二氧化碳张力。MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环旨在将OxiVenT™传感器安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿进行持续、无创的tcPCO ₂ 和/或tcPO ₂ 监测时监测二氧化碳和/或氧气张力。如果需要对成人和儿童患者（额外）进行SpO ₂ 和PR监测，则MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环可将V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器安放在前额、脸颊、上臂以及肩胛部位。 对于成熟/完整的皮肤应用，建议使用MAR-MI和MARE-MI。 以下情况 禁止 使用MAR-MI和MARE-MI： - 皮肤受伤或敏感/脆弱或者对MAR-MI/MARE-MI表现出过敏反应的患者。	不适用	12个月	否。 重复使用MAR可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–30°C 湿度：25%-60%
MARE-MI	多点轻松联结环，用于成熟/完整的皮肤	一次性使用传感器应用环，建议皮肤成熟/完整的成人、儿童和新生儿患者使用	SenTec的MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环旨在将V-Sign™传感器2安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 监测时监测二氧化碳张力。MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环旨在将OxiVenT™传感器安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿进行持续、无创的tcPCO ₂ 和/或tcPO ₂ 监测时监测二氧化碳和/或氧气张力。如果需要对成人和儿童患者（额外）进行SpO ₂ 和PR监测，则MAR-MI型和MARE-MI型多点联结环可将V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器安放在前额、脸颊、上臂以及肩胛部位。 对于成熟/完整的皮肤应用，建议使用MAR-MI和MARE-MI。 以下情况 禁止 使用MAR-MI和MARE-MI： - 皮肤受伤或敏感/脆弱或者对MAR-MI/MARE-MI表现出过敏反应的患者。	不适用	12个月	否。 重复使用MAR可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–30°C 湿度：25%-60%

REF	产品（品牌）名称	描述	预期目的	变体	保存限期	可重复使用	环境/储存条件
MAR-SF	多点联结环，用于敏感/脆弱的皮肤	一次性使用传感器应用环，建议皮肤敏感/脆弱的成人、儿童和新生儿患者使用	SenTec的MAR-SF型和MARE-SF型多点联结环旨在将V-Sign™传感器2安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 监测时监测二氧化碳张力。MAR-SF型和MARE-SF型多点联结环旨在将OxiVenT™传感器安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 和/或tcPO ₂ 监测时监测二氧化碳和/或氧气张力。如果需要对成人和儿童患者（额外）进行SpO ₂ 和PR监测，则MAR-SF型和MARE-SF型多点联结环可将V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器安放在前额、脸颊、上臂以及肩胛部位。 对于敏感/脆弱的皮肤应用，建议使用MAR-SF和MARE-SF。 以下情况 禁止使用 MAR-SF和MARE-SF： - 皮肤受伤或者对MAR-SF/MARE-SF表现出过敏反应的患者。	不适用	9个月	否。 重复使用MAR可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–27°C 湿度：40%-60%
MARE-SF	多点轻松联结环，用于敏感/脆弱的皮肤	一次性使用传感器应用环，建议皮肤敏感/脆弱的成人、儿童和新生儿患者使用	SenTec的MARE-SF型多点联结环旨在将V-Sign™传感器2安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 监测时监测二氧化碳张力。MARE-SF型多点联结环旨在将OxiVenT™传感器安放在常规测量部位，以便对成人、儿童和新生儿患者进行持续、无创的tcPCO ₂ 和/或tcPO ₂ 监测时监测二氧化碳和/或氧气张力。如果需要对成人和儿童患者（额外）进行SpO ₂ 和PR监测，则MARE-SF型多点联结环可将V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器安放在前额、脸颊、上臂以及肩胛部位。 对于敏感/脆弱的皮肤应用，建议使用MARE-SF。 以下情况 禁止使用 MARE-SF： - 皮肤受伤或者对MARE-SF表现出过敏反应的患者。	不适用	9个月	否。 重复使用MARE-SF可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–27°C 湿度：40%-60%
SA-MAR	Staysite™贴膜，用于多点联结环	一次性贴膜，用于多点联结环（使用附加的贴膜可提升MAR-SF/MARE-SF/MAR-MI/MARE-MI对皮肤的粘附力）	SenTec用于多点联结环（MAR）的SA-MAR型Staysite™贴膜是一种可选的一次性贴膜，适用于MAR-MI、MARE-MI、MAR-SF和MARE-SF型多点联结环，可确保更安全的粘附。 以下情况 禁止使用 SA-MAR： - 皮肤受伤或敏感/脆弱或者对SA-MAR表现出过敏反应的患者。	不适用	9个月	否。 重复使用SA-MAR可能导致： - 重复感染和/或交叉感染 - 功能丧失 - 传感器使用不当和测量不正确	温度：10–27°C 湿度：40%-60%

REF	产品 (品牌) 名称	描述	预期目的	变体	保存限期	可重复使用	环境/储存条件
MC-R	换膜器	装填式换膜工具	换膜器和换膜器插件MC-R和MC-I用作更换SenTec经皮传感器的电解质和膜的工具。更换膜片插件 (MC-I) 即可重复使用该换膜器 (MC-R)。	不适用	12个月	是, 最多可用MC-I重装10次。	温度: 10–30°C 湿度: 10%-95%
MC-I	换膜器插件	需要单独装袋的一次性插件, 才能在重新使用之前重新装入换膜器。	MC-R和MC-1不适用于灭菌 (例如通过辐射、蒸汽、环氧乙烷或等离子方法灭菌)。	不适用	12个月	否。 重复使用MC-I可能导致: - 传感器功能丧失和测量不正确	温度: 10–30°C 湿度: 10%-95%
GAS-0812	SDM用校准气体	校准感应室的校准气体, 0.56 l 气瓶 (9.5 bar)。8-vol%的CO ₂ 、12-vol%的O ₂ 和80-vol%的N ₂ 的混合物	GAS-0812型校准气体用作SenTec经皮传感器的校准气体, 该传感器可监测tcPCO ₂ 和/或tcPO ₂ (V-Sign™传感器2和OxiVenT™传感器)。 GAS-0812型校准气体只能与SenTec数字监护仪主机中集成的校准感应室一起使用。	不适用	12个月	是, 大约一个月, 取决于使用场景和传感器状况。 如果校准气体已过期, 则不得使用。	温度: 0–50°C 湿度: 未指定
GEL-04	接触凝胶	SenTec经皮传感器用接触凝胶, 每瓶2 mL或5 mL	GEL-04和GEL-SD接触凝胶用作接触凝胶, 可在患者的皮肤与SenTec经皮传感器之间实现适当的气体传导和热量传递。接触凝胶使患者直接接触 (完整的皮肤, 长时间暴露<30天)。避免接触受伤的皮肤。不要用于有过敏反应的患者。	2 mL 5 mL	12个月	是。 如果过期, 不得使用接触凝胶, 以避免感染或潜在的过敏反应。	温度: 10–30°C 湿度: 10%–95%
GEL-SD	单剂量接触凝胶	SenTec经皮传感器用接触凝胶, 单剂量小瓶 (每个0.3 g)		不适用	12个月	否。 如果过期, 不得使用接触凝胶, 以避免感染或潜在的过敏反应。 重复使用GEL-SD可能导致: - 重复感染和/或交叉感染	温度: 10–30°C 湿度: 10%–95%

注意：在本手册中，术语“SenTec TC传感器”是指提供经皮血气测量的SenTec传感器（即V-Sign™传感器2和OxiVenT™传感器）。

注意：上面列出的组件不一定与交付范围相对应。完整的可供产品清单，包括一次性用品和配件，请参见www.sentec.com/products。

经皮二氧化碳分压 (PCO₂) 和氧分压 (PO₂)

经皮二氧化碳分压 (tcPCO₂) 和经皮氧分压 (tcPO₂) 操作原理

二氧化碳 (CO₂) 和氧气 (O₂) 是气体, 很容易在身体和皮肤组织中弥散, 因此, 二氧化碳和氧气可通过无创传感器在皮肤表面上进行测量。如果传感器位置下方的皮肤组织升温到一个恒定的温度, 局部毛细血管血流量增加, 代谢稳定, 气体弥漫得到改善, 因此, 在皮肤表面CO₂/O₂测量的可重复性和精确性提高。

所有年龄段的患者, 皮肤表面测量的CO₂分压 (PcCO₂) 通常高于动脉PCO₂值 (PaCO₂)。因此, 通过适当的计算测量PcCO₂来评估PaCO₂。使用J.W.Severinghaus发明的算法, 从测得的PcCO₂计算PaCO₂, 从而评估TcPCO₂。使用厌氧温度因子 (A), “Severinghaus Equation”首次纠正了在传感器温度 (T) 37°C测到的PcCO₂, 然后减去局部“代谢偏移” (M) 的估值。

注意: 因此, 将SDM显示的tcPCO₂值校正/标准化为37°C, 并提供37°C下PaCO₂的估算值。在SDM上和本手册中 (除非另有明确规定) “tcPCO₂”显示/标记为“PCO₂”。

TcPO₂表示PaO₂的估计值, 并且对应于测得的PcO₂。在传感器温度43至44°C, 新生儿皮肤表面测得的PO₂ (PcO₂) 与动脉PO₂ (PaO₂) 几乎呈一对一关系。与PaO₂相比, PcO₂的精度最佳, 可达80 mmHg (10.67 kPa) 的PaO₂, 高于此精度时, 其读数往往会低于PaO₂。由于新生儿目标PaO₂水平通常低于90 mmHg (12 kPa), 因此通常无需校正传感器温度43至44°C下测得的PcO₂值。在成年人中, 皮肤生理的局部变

化会影响PcO₂和PaO₂之间的相关性, 即使目标PaO₂低于80 mmHg (10.67 kPa), 也可能导致更低的读数。

SenTec TC传感器的推荐 (和默认) “传感器温度”和“部位时间”取决于所选患者类型和启用的参数, 见下表总结:

患者类型	PO ₂ 启用	推荐的传感器温度 [°C]	Recommended Site Time [小时]
新生儿 (如果小于足月产12个月)	否	41.0	8.0
	是	43.0	2.0
成人/儿童	否	42.0	8.0
	是	44.0	2.0

注意: 在SDM以及本手册中 (除非另有明确说明), “tcPCO₂”将显示/标记为“PCO₂”。



要点!

传感器位置下方的皮肤组织升温到一个恒定的温度提高精确度a) 增加毛细血管血流量/引起局部动脉血化, b) 稳定代谢, 和c) 通过皮肤组织改善气体弥散。必须仔细评估 (“部位时间”), 并且相应地调整以减少灼伤的风险。对于在传感器部位处有敏感皮肤的患者必须给予特别注意 (第28页)。

有关经皮血气监测的更多信息, 请参阅SDM技术手册 (HB-005752) 及其中引用的参考文献。

tcPCO₂和tcPO₂使用限制

下面的临床情况或因素可能限制经皮和动脉血气分压力的相关性：

- 由于心脏灌注指数低、循环集中化（休克）、低体温（如在手术过程中）、使用血管活性药物、动脉闭塞性疾病、测量部位进行机械压力、或传感器温度不足（传感器温度太低），致使传感器下方皮肤组织低灌注。
- 动脉—静脉分流，如动脉导管（指定PO₂）。
- 低氧血症（PaO₂>100 mmHg（13.3 kPa））（指定PO₂）。
- 测量部位面积小（放置在面积大的浅静脉，皮肤水肿区（如新生儿水肿）、皮肤破损和其他皮肤异常）。
- 传感器应用不当会导致结果不准确，传感器表面和患者皮肤接触不密封会造成弥散在皮肤中的CO₂和O₂与周围的空气混合。
- 传感器暴露在强光下（指定PO₂）。

提示：如果测量部位低灌注，与相应的动脉血气PCO₂读值相比通常是太高，PO₂读值通常太低。

提示：SDMS不是血气监测设备。当解释SDM显示的PCO₂和PO₂值时，牢记上述限制。

当SDM显示的PCO₂/PO₂与动脉血气（ABG）分析获得的PaCO₂/PaO₂值相比较时，注意以下几点：

- 仔细提取和处理血液样本。
- 血液采样应在稳定状态下进行。
- 从ABG获得的PaCO₂/PaO₂值应与采血当时SDM显示的PCO₂/PO₂读值相比较。

- 在功能性分流的患者中，使用传感器的部位和动脉采血部位应与分流在同一侧。
- 如果菜单参数“Severinghaus校准模式”设置为自动，SDM显示的PCO₂值自动校准到37°C的值（无论患者的核心体温是多少）。当进行AGB分析时，确保血气分析仪输入正确的患者核心体温。比较血气分析仪上37°C的PaCO₂值与SDM显示的PCO₂值。
- 检查血气分析仪的操作是否正确。定期将血气分析仪的气压和已知的校准参考气压进行比较。

脉搏血氧饱和度

脉搏血氧饱和度操作原理

SDMS使用脉搏血氧饱和度功能测量脉搏血氧饱和度（SpO₂）和脉搏频率（PR）。脉搏血氧饱和度功能基于两个原则：第一，氧基血红素和脱氧血红蛋白不同处在于对红光和红外光的吸收（分光谱测量），第二，在脉冲过程中（体积描记法），组织中的动脉血容量变化（因此，光被血液吸收）。

脉氧仪传感器通过红光和红外光发射到搏动的小动脉血管床，测量脉动周期中光吸收变化。红光和红外光低压发光二极管（LED）作为光源，光电二级管作为光电探测器。脉氧仪软件采用红外吸收红光的比率计算SpO₂。

脉氧仪采用动脉血流搏动性来区分动脉血中血红蛋白的氧饱和度和静脉血或组织中血红蛋白的氧饱和度。在心脏收缩期，动脉血一轮新的脉动进入血管床：血容量和光吸收增加。在心脏舒张期，血容量和光吸收减少。通过聚焦脉动光信号，非搏动吸收效果可被排除，如组织、骨头和静脉血。

注意：SDMS测量和显示氧饱和度功能：含氧血红蛋白量以能输送氧气的血红蛋白百分比表示。SDMS不测量部分饱和：含

氧血红蛋白以所有血红蛋白百分比表示，包含功能异常血红蛋白，如碳氧血红蛋白或高铁血红蛋白。



要点!

氧饱和度测量技术 - 包括脉搏血氧饱和度 - 无法检测到血酸过多。

由于氧基血红素分离曲线 (ODC) 呈S型，单凭SpO₂不能可靠地检测吸氧患者肺气不足。

脉搏血氧饱和度使用限制

以下临床情况或因素可能限制血氧饱和度 (SpO₂) 和动脉血氧饱和度 (SaO₂) 之间的相关性，动脉血氧饱和度 (SaO₂) 可能造成脉动信号丢失：

- 功能异常血红蛋白（碳氧血红蛋白，高铁血红蛋白）
- 贫血
- 血管内染剂，如靛青绿或亚甲基蓝
- 测量部位血液低灌注（如充气血压袖带所致、严重低血压、低体温产生的血管收缩、药物反应或雷诺综合症）
- 静脉脉动（如患者处于头低脚高的仰卧位姿势，将其前额、脸颊或耳垂作为测量部位）
- 某些心血管疾病
- 皮肤色素沉着
- 外用着色剂（如指甲油、染剂、染膏）
- 患者长时间和/或过量运动
- 传感器暴露在强光环境中
- 除颤

SenTec TC传感器

SenTec TC传感器性能出众，功能强大可靠，只需少量维护。它们结合在一个专利的数字传感器中，该数字传感器的光学组件需要双波长，带有测量PCO₂和PO₂（只有OxiVenT™传感器时）组件的反射脉搏血氧饱和度。

测量PO₂（OxiVenT™传感器）使用动态荧光猝灭方法，氧传感技术测量渗入到传感器表面、被固定在一个薄的承载层上、存在于荧光染料附近的氧分子。

传感器（V-Sign™传感器2，OxiVenT™传感器）测量PCO₂是基于一个Stow-Severinghaus类型的PCO₂传感器，即具有疏水性、CO₂和O₂渗透膜的传感器，表面限于一层薄的电解液层。薄膜和电解液必须约每28天更换一次。此外，如果传感器膜损坏，未正确就位，或者膜下有空气或干电解质，则必须更换传感器膜。使用SenTec专利的薄膜更换器可通过一个高度重复性动作，4个相同的步骤，按和旋转动作，轻松地更换薄膜和电解液（第页24）。

使用SenTec TC传感器校准PCO₂，建议每6-12小时校准一次，每12-16小时强制校准一次（第页22）。OxiVenT™传感器测量PO₂几乎是无偏差的，因此，校准时间没有限制。然而，作为一项预防措施，在每次强制校准过程中和在进行PCO₂校准过程后大约每24小时，SDM校准PO₂。

为实现测量部位皮肤组织局部动脉化，SenTec TC传感器操作温度要达到一个恒定温度，如果PO₂被禁用，通常新生儿患者温度在41 °C，成人/儿童患者温度在42 °C，一如果PO₂可用一通常新生儿患者温度43 °C，成人/儿童患者温度44 °C。传感器温度和使用时间的控制，其设计符合所有的应用标准。为了保证安全操作，SenTec TC传感器通过两个独立电路安全监测传感器温度。此外，SDM软件也可控制连接的传感器温度。

警告：请勿更改或修改传感器。仅使用SenTec AG提供或推荐的设备、配件、一次性用品或部件。使用其他部件可能导致人身伤害、测量不准确和/或设备损坏。

有关SenTec TC传感器、耳夹、多点连接环、Staysite™粘合剂、膜更换器和膜更换器插件的更多信息，请参阅相应的使用说明。有关SenTec数字监测仪的详细信息，请参见SDM技术手册（HB-005752）。SDMS服务手册（HB-005615）中提供有关不需要打开SDM盖板的维护、维修和修理程序的信息以及有关SenTec TC传感器维护和维修程序的信息。

为确保SDMS正常运行，请严格按照本使用说明书中的说明逐步进行操作。



警告：为了确保设备性能正常和避免电气危险，必须遵循SDMS快速参考指南、SDMS使用手册和SDMS手册CD中提供的说明。



警告：为避免电击危险，必须将此设备连接到具有保护性接地的电源。确保电源线和保护性接地线正确连接。如有疑问（例如在家庭使用SDM时可能发生这种情况），请从插座上断开SDM的连接，并在患者监护期间使用电池供电。

注意：本手册中的说明只适用于手册首页注明软件版本的SDM。

注意：SDMS快速参考指南、SDMS使用手册和其他各种手册可在网上查阅，网址www.sentec.com/ifu。



注意：SDMS相关教程可在线观看，网址www.sentec.com/tv。



最低要求

硬件、IT网络特性和IT安全措施的最高要求

为了保护患者数据免受网络威胁，有必要实施并不断维护一个整体、最新的安全概念。医院和其他医疗保健提供者有责任在SDMS安装时防止未经授权访问设施以及家庭站点系统、设备和网络。只有在采取适当的安全措施（例如防火墙和/或网络分段）时，才可将SDMS连接到网络。如有疑问或任何安全问题，请咨询您的IT经理。

警告：在将SDM连接/安装到附属设备（例如PC、多导或多导睡眠监测系统、多参数床边监护仪、呼吸机、以太网等）时，请在临床使用SDM和附属设备之前验证其是否正常运行。

警告：连接到SDM数据端口的附属设备（例如PC）须经过IEC 60950标准认证。所有最终的设备组合必须符合IEC标准60601-1系统要求。将附属设备连接到SDM的人对医疗系统进行配置，因此，有责任确保最终系统符合标准IEC 60601-1和电磁兼容性标准IEC 60601-1-2的要求。

V-STATS™和V-CareNeT™

V-STATS™使用手册中介绍了V-STATS™和V-CareNeT™的最低系统要求。仅当在激活了V-CareNeT™的情况下使用V-STATS™时，才需要网络连接。

警告：请勿使用不稳定的网络，并确保连接到网络的设备没有向网络发送太多广播包。应由熟悉医院环境中无线网络特殊要求的WiFi专家实施和测试。确保WiFi专家通过考虑结构周围环境（结构、屏蔽、干扰设备等）来评估需要多少个接入点以及它们的位置，以确保完全无干扰的覆盖范围。SenTec不对使用的网络功能正常负责。

SenTec建议尽快使用V-STATS™软件更新，并使用最新版本。使用不再受支持的版本以及无法应用最新更新，可能增加您受到网络威胁的风险。

V-STATS™ 4.10和更高版本提供了一些措施，使用户可以根据GDPR进行患者数据处理（有关详细信息，请参阅《V-STATS™使用手册》）。

可以在SenTec的网页

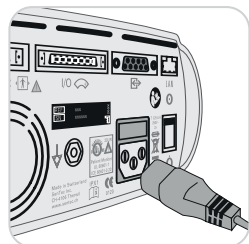
(<https://www.sentec.com/V-STATS/>) 下载
V-STATS™的当前软件版本。

可在<https://www.sentec.com/ifu/>在线获取
《V-STATS™使用手册》和其他各种手册。



设置SDMS

SDM连接AC电源



将电源线的母插头，插入监护仪后方的AC电源插口②3。

将电源线的公插头，插入正确接地的AC电源插座。

注意：SDM将自动调整到适用电压：100-240V ~ (50/60Hz)。

确认AC电源 / 电池电量指示灯⑩已亮起。若AC电源 / 电池电量指示灯未亮起，请检查电源线、保险丝以及AC电源插座。

警告：不得在SDM、其配件、连接端口、开关或者机箱中的开口处倾倒任何液体。如果SDM被意外弄湿，则必须将其从交流电源上取下，外部擦干，彻底晾干，并在进一步使用前由合格的维修人员进行检查。

SDM电池操作

SDM配有可充电内置锂电池，可用于监护仪在转运过程中或当AC电源中断时使用。“电池”状态图标（第52页）表示电池剩余电量（%）。



要点！

如果SDM配备LED背光显示，将会显示一个全新充满电的电池，并且在睡眠模式关闭或自动模式下，提供10小时的监测时间。如果睡眠模式开启，则可提供12小时的监测时间。耗尽电量的电池充满电大约需要7小时。

AC电源/电池电量指示灯⑩指示了电池充电状态：

绿色：SDM连接AC电源，电池已充满

黄色：SDM连接AC电源，正在充电

LED灯熄灭：SDM未连接至AC电源（即使用内置电池供电）



警告：仅在以下高度（和典型的相应大气压力）下使用该设备：

如果连接到主电源：-400–4000 m (106–62 kPa)

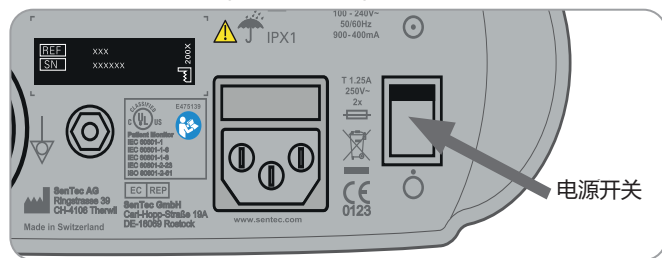
如果使用电池供电：-400–6000 m (106–47 kPa)

否则，可能导致测量不正确。

开启SDM

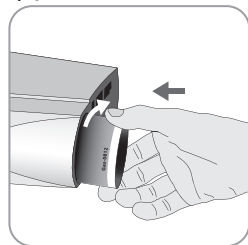
按下后面板上的ON/OFF键^{②4}打开SDM。SDM将自动进行“开机自检”(POST)。检查SDM的数据/时间设置,如有必要进行调整。

注意:若POST失败,请停止使用SDM,并联系SenTec授权的维修人员或当地的SenTec代理商。有关POST的详细说明,请参阅SDM技术手册(HB-005752)。



气瓶安装 (校准气体-0812)

气瓶槽位于SDM的后方^{①9}。以逆时针方向旋转气瓶即可取下。



插入新的气瓶以顺时针方向旋转大约4.5圈,完全旋紧(不需要过度用力)。

提示:不正确地插入气瓶可能会造成传感器校准不正确,并且会使气体外泄加速消耗。

“气体”状态图标(第52页)用%表示气瓶剩余容量。只有在SenTec TC传感器连接到SDM上并且在校准感应室中才显示。

警告:校准气瓶是加压容器。请避免日照,且勿暴露于超过50°C (122°F) 的温度下。切勿穿孔或焚烧,即使不再使用。不要喷洒在明火或任何白热材料上。

警告:请勿使用过期的校准气瓶或非SenTec原厂气瓶。使用非SenTec原厂气瓶可能会导致校准感应室损坏。不正确的校准气体混合物将会导致传感器校准错误,进而导致PCO₂和/或PO₂数据不准确。

有关空的气瓶的处置,请参阅章节废弃物处理(第54页)。

警告:爆炸和易燃危险。请勿在任何氧浓度高的环境中,在有易燃麻醉剂/气体或其他易燃物质存在的情况下使用SDM。

连接/断开传感器连接线



连接传感器连接线到SDM。再将插扣两边的夹钳嵌入传感器连接端口⑮，即正确完成连接。

按下黑插头两边的锁松开夹钳，拉出连接线，断开与SDM的连接（见图）。

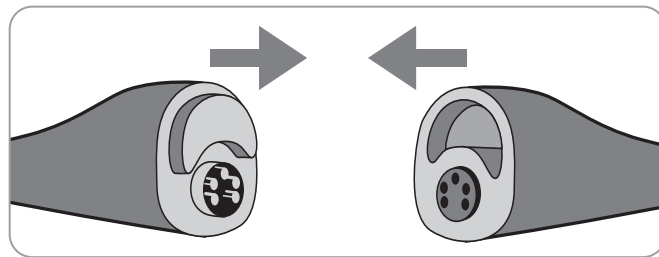
连接SenTec TC传感器

应用传感器（V-Sign™传感器2或OxiVenT™传感器）。

重要事项：进行PO₂监测必须使用OxiVenT™传感器和启用了PO₂选项的SDM。

检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，更换薄膜（第24页）。如果有任何问题，不要使用传感器。

一旦传感器薄膜检查完成，将SenTec TC传感器与数字传感器适配器电缆相连。



此后，SDM通常会显示信息“校准传感器”（其他情况请参见SMART CALMEN功能，24）。

将传感器插入校准感应室进行传感器校准（第22页）。

如果传感器的“薄膜更换间隔时间”已过（这通常针对新的传感器），将传感器插入校准感应室时，SDM将触发显示信息“更换传感器薄膜”。这种情况下，SDM开始校准传感器前，必须更换传感器薄膜（第24页）。

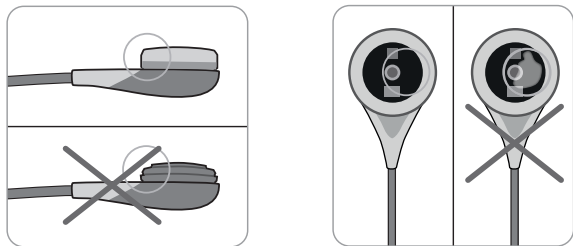
注意：如果传感器连接到SDM之前已更换传感器薄膜，无需再次更换。这种情况下，只需简单确认监护仪上的薄膜更换信息即可（菜单“薄膜更换”，只有在传感器位于校准感应室外才可访问）。

传感器检查、传感器校准/存放和薄膜更换

检查SenTec TC传感器

每次传感器使用前和每次更换薄膜后，都需检查传感器薄膜和传感器的完整性（第24页）。

目视检查传感器，确保其清洁。如需要，使用70%异丙醇或其他认可的清洁剂仔细擦去传感器表面（包括薄膜、外壳和连接线）的任何残留（参考www.sentec.com/ifu上的HB-010143清洁消毒剂）。

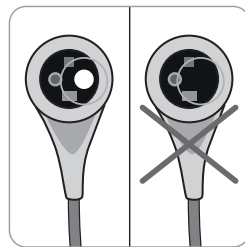


a) 如果薄膜破损或丢失，薄膜松脱或膜下有空气或干电解质，则必须更换传感器薄膜。

提示：如果传感器表面薄膜缺失，不要触摸嵌入传感器表面精密的光学/玻璃元件。

注意：不得使用干燥的纱布或抹布，因为这可能损坏传感器膜或传感器电缆。

b) 如果传感器的外壳或连接线有任何明显的损坏、玻璃电极四周的环圈颜色出现金属色泽（正常应为褐色），或连接到SDM时传感器的红色LED灯不亮时，**不要使用**传感器。请联系SenTec授权的维修人员或当地的SenTec代理商，咨询能否继续使用或更换传感器。



c) 使用OxiVenT™传感器时，如果传感器表面出现偏心现象、白色圆斑或者将其连接到已启用PO₂测量功能的SDM时，传感器绿色灯不亮，**不得使用**该传感器。

传感器校准和存放

如果传感器校准是**强制性的**，SDM显示信息“校准传感器”，触发低优先级报警，PCO₂和PO₂标识“禁用”（数值由“---”代替）。



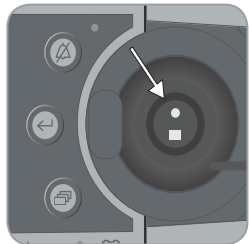
要点!

传感器“校准间隔时间”可长达12小时。一旦“校准间隔时间”已过，**建议**校准传感器（信息“建议校准传感器”），并且监测还可进行4-6小时，PCO₂标记显示“可疑”（第38页）。此后，传感器**强制**校准。

作为一项预防措施，在每次强制校准过程中和在进行PCO₂校准过程后大约每24小时，SDM校准PO₂。

校准传感器：

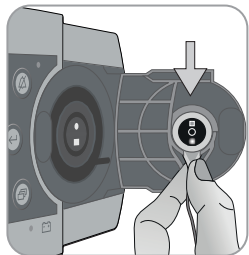
1. 拉门把打开校准感应室⑦。



2. 检查校准感应室内的垫片（箭头所示）。如有必要，用棉签沾70%的异丙醇清洁校准感应室和垫片（其他批准的清洁剂请参阅www.sentec.com/ifu）。



提示：放置到校准感应室前，清洁传感器。



3. 将传感器挂在感应室内侧的卡槽处。确保传感器的红色灯可见。



注意：

校准感应室中传感器方向不正确，当校准感应室门关闭时，会导致传感器、校准感应室或其中部件损坏。

4. 关闭校准感应室门。SDM将检查传感器—如需要—开始传感器校准（信息“传感器校准中”）。一旦校准完成，将显示信息“准备使用”。



警告：正确校准传感器要求传感器在校准感应室门上位置正确，并且校准感应室门正确关闭。

注意：如果传感器存放在校准感应室中，其他传感器校准可通过“快速进入菜单”（第47页）进行。如果不能校准，PO₂也可在菜单功能“校准传感器”启动的校准过程中进行校准。



警告：传输/存储带膜的SenTec TC传感器，防止光照/辐射。如果SenTec TC传感器不带膜存储，可能损坏传感器。在临床使用过程中，请勿将传感器暴露在强烈的环境光下，如阳光直射、手术灯、红外线加温灯和光疗灯。否则可能导致测量值错误。在此情况下，请用不透明材料覆盖传感器。

注意：开启SDM或薄膜更换后，建议传感器放在校准感应室中的时间至少在“准备使用”界面和“校准”界面出现黄色信息“建议传感器稳定[分钟]”：“建议的时间内”。

注意：为了保持监护仪在监测过程中准备就绪，应始终开启监护仪，并将传感器放置在校准感应室中。



要点!

SenTec TC传感器的SMART CALMEM功能, 可允许在保持校准状态下与SDM断开连接30分钟。因此, 无需从患者身上取下传感器, 即可断开传感器, 例如解开缠绕的电缆、翻身或移动患者或者患者需要去洗手间。此外, SMART CALMEM减少所需的校准次数, 从而减少了校准气体的消耗。

更换传感器薄膜

如果“薄膜更换间隔时间”已过, SenTec TC传感器薄膜必须更换。在这种情况下, SDM显示信息“更换传感器薄膜”, 触发低优先级报警, 标识PCO₂/PO₂禁用, 并且校准感应室中的传感器将激活菜单“薄膜更换”。此外, 如果传感器膜损坏, 未正确就位, 或者膜下有空气或干电解质, 则必须更换传感器膜。



要点!

“薄膜更换间隔时间”的默认设置为28天(推荐)。您可以根据不同临床设置的具体要求进行自定义。



提示: 如果出现“检查SenTec TC传感器”章节(第22页)中描述的任何情况, 则无需SDM要求, 必须更换传感器薄膜。



提示: 接触凝胶在任何膜更换步骤中都不需要。接触凝胶仅用于传感器应用。

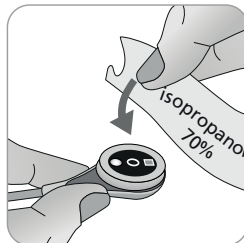
注意: 薄膜更换教程可在线观看,
网址: www.sentec.com/tv/v0。



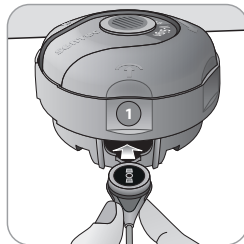
注意: 薄膜更换器通过更换插件可重复使用。
有关薄膜更换器重复使用的相关信息,
请参考薄膜更换器插件使用说明或在线观看教程,
网址: www.sentec.com/tv/v1。



将传感器插入到薄膜更换器



1. 更换薄膜前, 确认传感器是干净的。如需要, 使用70%异丙醇(使用其他认可的清洁剂参考sentec.com/ifu)仔细擦去传感器表面(包括薄膜、外壳和连接线)的任何残留。



2. 将薄膜更换器放置到平坦干燥的地方, 彩色面朝上。

3. 将传感器插入到薄膜更换器, 传感器面朝上。插口①的设计使位置不正确的传感器很难插入。

注意: 当传感器插入到薄膜更换器时, 不要触碰或抓住传感器连接线, 更不要抬起薄膜更换器, 否则会导致传感器从薄膜更换器中脱落。

按和旋转四步更换薄膜

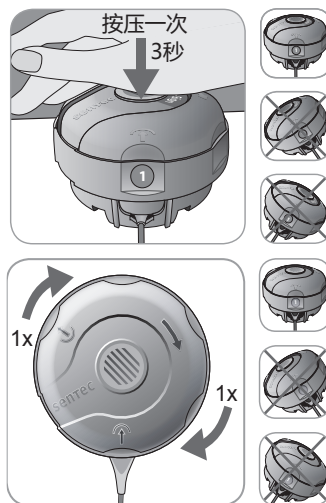
薄膜更换步骤由四个相同的步骤，按和旋转组成：为了更好的指导，这些步骤在薄膜更换器上标有相应的数字。

步骤1 去除旧传感器薄膜：掌心向下稍微用力慢慢按下，按住3秒钟。释放顶部。进行目视检查以确保膜被移除。顺时针旋转薄膜更换器的顶部到下一步。薄膜更换器保持水平位置。

步骤2 清洁传感器表面（旧电解液）：如同步骤1，缓慢稳固地按住膜更换器，释放顶部并顺时针方向旋转至下一步。

步骤3 在传感器表面添加新电解液：缓慢稳固地按住膜更换器3秒钟，释放顶部并顺时针方向旋转至下一步。

步骤4 在传感器上放置一个新膜：缓慢稳固地按下膜更换器顶部3秒钟，释放顶部并顺时针转动到符号。执行以下按-转步骤4次时，应将薄膜更换器保持在**水平**位置：



a. 掌心向下稍微用力慢慢按下，**按住3秒钟**。

b. 顺时针旋转薄膜更换器的顶部到下一步。薄膜更换器保持水平位置！当旋转上半部分时，要固定住更换器的下半部分。

注意：在旋转时不要向下按顶部！

从薄膜更换器中取出传感器



再按一次或将传感器往上提可使传感器松脱并从薄膜更换器中取出。✓符号指示膜更换完成。

检查传感器薄膜

检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，再次更换薄膜。如果有任何问题，不要使用传感器。

确认SDM薄膜更换

检查传感器薄膜完成后，在监护仪上确认薄膜更换（菜单“薄膜更换”）。

注意：在监护仪上确认薄膜更换后，薄膜使用计时器将重置。

注意：只有在校准感应室门打开后，才可访问菜单“薄膜更换”。

SDMS患者监测

皮肤灌注可能受损的患者

一些患者可能有持续皮肤刺激甚至烧伤的风险。治疗患有以下一种或多种情况的患者时，建议特别注意：

患者

- 年幼（早产）或年事很高
- 患有先天性心脏病（尤其是新生儿、婴儿）
- 在心脏、心胸、主要血管或腹部手术后
- 心输出量明显减少
- 高血压和/或低血容量，例如由于脱水、失血等
- 处于休克中，例如感染性休克、低血容量性休克
- 根据冷却方案治疗
- 患有烧伤或烧伤康复中
- 皮肤敏感或皮肤病
- 肥胖，特别是合并糖尿病

一些需特别注意的特征

有些患者可能处于相当好或良好的状态，但在使用加热传感器时仍需要特别注意。具有以下特征的患者可能有局部皮肤灌注受损：

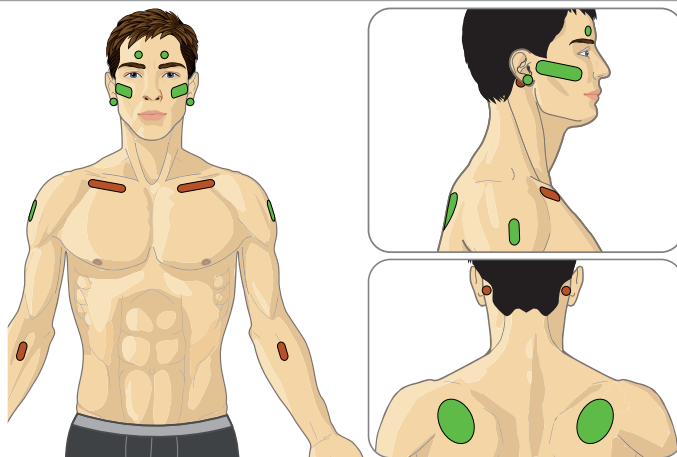
- 应用血管活性药物，例如肾上腺素、去甲肾上腺素、去氧肾上腺素，特别是使用注射器或输液泵连续给药时
- 机械压力，例如来自定位、毛毯
- 外部热源如暖灯
- 体温过低/冷应激
- 水肿
- 脱水
- 低血压
- 毛细血管再灌注时间延长
- 在测量部位使用消毒剂和其他药剂，这可能影响皮肤状况和局部灌注

患者类型、测量位置和传感器连接附件的选择

参考下图在SDM上选择患者类型、测量位置和传感器连接附件。其他（重要）信息参考下页。

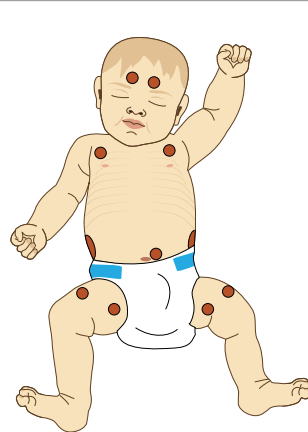
如果大于足月产12个月，选“成人”

如果小于足月产12个月，则选“新生儿”

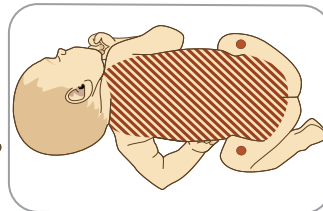
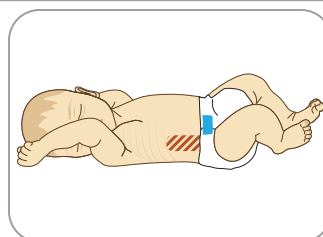


●: PCO_2

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



●: PCO_2/PO_2



////: 应用区域

选择传感器连接附件

耳垂: 在成熟、完好的皮肤上使用耳夹

所有其他部位: 在成熟、完好的皮肤上使用MAR/e-MI或在敏感、脆弱的皮肤上使用MAR/e-SF。

注意：SenTec建议对年龄达足月产加12个月的患者使用新生儿模式。使用成人/儿科模式，可以测量年龄为足月产加一个月及以上的患者的氧饱和度。在这种情况下，SenTec强烈建议将温度和现场时间降低到新生儿模式的值（第14页）。

注意：OxiVenT™传感器监测PO₂，并且SDM需启动PO₂选项。相关的软件配置可在SDM的“开机自检”屏幕和菜单“系统信息”第二页中查到。

！ 注意：需要在平坦、灌注良好的完整皮肤上（最好取中心部位）连接传感器。不要将其放在面积较大的浅静脉上或者放在皮肤开裂或水肿部位。

！ 提示：传感器监测时保证传感器和皮肤之间的接触密闭性良好！

注意：如果需要传感器连接更安全，例如，在高湿度环境下，患者出汗和/或患者的动作不易连接，使用Staysite™贴膜（型号SA-MAR）可使多点连接环提高粘附力。请参考Staysite™贴膜使用说明。

！ 警告：SenTec TC传感器测量SpO₂和PR只在图（第28页）指定的部位。为了避免SpO₂和PR的错误读值和假报警，确保选择正确的患者类型（成人）。确保测量部位使用的传感器SpO₂/PR禁用。

！ 警告：对胶带过敏的患者，不建议使用传感器连接附件。对凝胶有过敏反应的患者，也不建议使用接触凝胶。

！ 警告：对新生儿患者，传感器温度高于43 °C或成人/儿童患者，传感器温度高于44 °C，为了防止皮肤灼烧，至少每4小时更换一次传感器的位置。

！ 警告：当与正在接受磁共振诊断程序（例如MRI）的患者连接时，患者安全性和SDMS性能未知，并且可能因不同设置而异。MRI图像可能会受到SDMS的影响。MRI主机可能导致SDMS的测量不准确，或者传感器电缆中感应的电流可能导致灼伤。此外，当受到由MRI设备产生的强磁场影响时，包含金属的物体（例如耳夹）可能变成危险的射弹。在此类程序中临床使用SDMS之前，请咨询具备资质的技术人员/MRI专家，并检查SDMS和MRI设备是否正常运行。从患者身上移除所有含有金属的物体。如有疑问，请在执行该程序时从患者身上取下连接到SDM的传感器和电缆。

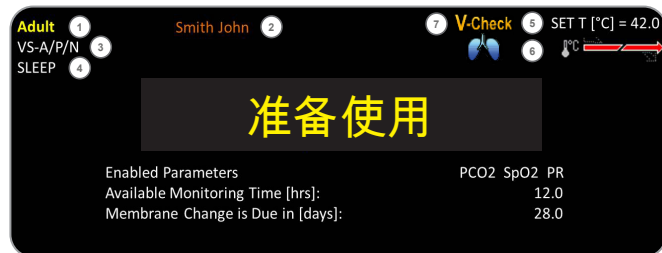
检查SDM设置和系统准备就绪

开始患者监测前，确保当前SDM设置/SDM配置适用于患者、选择的测量部位（第28页）、所选测量部位的皮肤情况/皮肤组织灌注以及指定的临床设置。至少应检查患者类型和可用参数以及传感器的温度，“部位时间”和具体报警设置。如需要，可更改SDM设置/SDM配置。此外，还需确认系统是否已准备就绪（信息“准备使用”）并检查“有效监测时间”。

注意：如果连接的传感器在校准感应室中，将会显示“准备使用”或“校准”界面（重要的系统信息如下所述）。

“准备使用”/“校准”界面

如果连接的传感器在校准感应室中，“准备使用”或“正在进行校准”中以黄色大字体显示在“准备使用”/“校准”界面中心。



注意：当“准备使用”界面显示“快速进入菜单”，按下确认按钮（第47页），即可启用其他校准（第22页）、访问子菜单“配置”或启用V-Check™模式（第40页）。

以下信息显示在“准备使用”/“校准”界面的上部区域：

① **患者类型指示灯（黄色）：**显示当前的患者类型（新生儿或成人）。

② **患者信息（橙色）：**在使用V-CareNet™（如启用）的远程监测期间，在相应站点的“远程监测窗口”所显示的“患者信息”（患者姓名、患者编号或评论），将复制到SDM上。

注意：“患者信息”同样重复在SDM的主菜单上，如果没有显示状态信息，SDM的状态栏显示“[]”表示关闭。

③ **传感器类型指示灯：**显示当前连接的传感器的型号/类型。

④ **当前SDM配置指示灯：**显示当前选择“标准配置”的名称（如“睡眠”）。配置名称后的星号（*）（如“睡眠*”）表示选择的“标准配置”至少有一项设置发生了更改（仅当SDM在“Institutional模式”中显示）。

注意：在使用V-STATS™的institutional模式下是可以存储4个项目组合在SDM上，选择其中一个作为“标准配置文件”。今后使用中，操作者可以恢复所选的“标准配置文件”（如已修改），或者在菜单“配置文件”中选择不同的“标准配置文件”。另外，如果SDM的最后设置与选定的“标准配置文件”不同，则此菜单激活并提供保留修改后的设置、恢复选定的“标准配置文件”或选择另一个“标准配置文件”的选项。



要点！

各种配置文件由SenTec预先配置，并根据不同临床设置的具体需要进行优化定制，这些配置文件可在V-STATS™中获得。

⑤ **传感器温度：**显示当前选择的传感器温度（如果连接的传感器加热，该指示灯亮起）。



警告：温度高于41°C要求特别关注皮肤敏感的患者，如新生儿、老年患者、烧伤患者、有皮肤疾病的患者。

⑥ **特殊温度设置**：断开式箭头表示初始加热（IH，箭头的左侧部分）和部位保护（SP，箭头的右侧部分）的当前温度。

	SP OFF (或ON和T ≤ 41.0°C成人/ T ≤ 40.0°C新生儿)	SP ON (T > 41.0°C成人 / T > 40.0°C 新生儿)
IH OFF (或*)		
IH ON (如果**)		

* ON和T = 44.5°C成人 ** T < 44.5°C成人

注意：初始加热在新生儿模式下停用。

⑦ **“V-Check™”模式指示灯**：如果V-Check™模式（第40页）为开启（ON），“V-Check™”模式指示灯“显示在”传感器温度指示灯”⑤和“特殊温度设定指示灯”⑥的左侧。

以下信息显示在屏幕的中心：

启用参数：显示当前使用的参数。确保选择适合患者年龄和测量部位的参数选项（第28页，第29页）。

注意：根据传感器类型、SDM的PO₂启用状态以及所选患者类型，选择相应选项。

有效的监测时间[小时]：表示可监测患者的有效时间，即从校准感应室中取出传感器后的间隔时间或传感器应用到患者直到选择“部位时间”或—如果启用PCO₂—“校准间隔时间”（第22页）将流逝（先到达者优先）。

薄膜更换时间[天数]：表示到下一次强制薄膜更换（第24页）剩下的天数（仅当PCO₂启用时）。

建议传感器稳定时间[分钟]：表示建议传感器稳定所需要的分钟。仅在建议传感器稳定和显示该信息时显示。

状态栏：若显示“准备使用”界面，暂时显示的“状态栏”（第52页）可通过按任意控制键（第47页）激活。正在进行传感器校准或发生报警时，也会显示“状态栏”。

注意：如果SDM处于睡眠模式，显示屏将不会启用（黑屏）。按任意控制键（第47页）即可启用显示屏。

传感器应用、使用多点联结环

根据下面逐点描述的程序，首先将多点连接环（MAR）或多点轻松连接环（MARE）连接到测量部位，然后将一小滴接触液施加到传感器中央位置，最后再将传感器卡入连接环中。

或者您也可以先将传感器卡入连接环中，去掉保护胶贴膜，然后将一小滴接触液施加到传感器中央位置。这种情况下要确保传感器/连接环装配完好，这样接触液体不会流出传感器表面，反转装配完好的传感器/连接环直接贴在皮肤上。



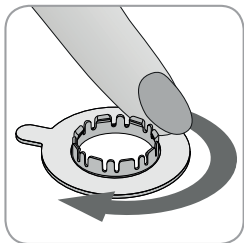
警告：在测量部位施加任何压力（如加压包扎）可能会导致测量部位压力性局部缺血，因此会造成测量不准确、测量部位组织缺血性坏死或与加热传感器连接时造成灼伤。

1. 检查当前SDM设置/SDM模式，并确认系统准备就绪（信息“准备使用”，第30页）。如需要，可更改SDM设置/SDM配置。

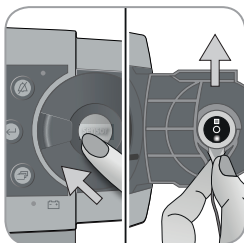
2. 用棉签沾70%的异丙醇清洁测量部位（或根据皮肤状况清洁/脱脂处理）并等待干燥。如需要，清除毛发。

3. 从包装中取出多点连接环，去掉连接环保护胶带。

提示：多点连接环（型号MAR-MI、MAR-SF、MARe-MI和MARe-SF）为一次性用品。切不可在同一患者，也不要不同的患者身上重复使用联结环！



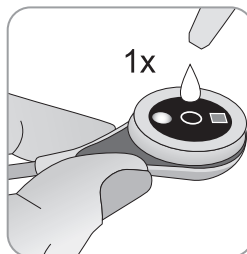
4. 将连接环贴到测量部位。确认粘贴部位下的皮肤没有起皱。然后手指按到卡环上，顺着环的周围轻压，确保连接环稳固粘贴在皮肤上。



5. 打开校准感应室门，取出传感器。
注意：始终抓住传感器的下方，不要拉扯传感器连接线。

6. 关闭校准感应室门。

7. 检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，更换薄膜（第24页）。如果有任何问题，不要使用传感器。



8. 在传感器中心滴一小滴接触液体。保持传感器水平（薄膜向上）以使接触液体不会流出薄膜。将传感器插入环前翻转传感器。

注意：对于接触液体，SenTec建议使用SenTec的接触凝胶。

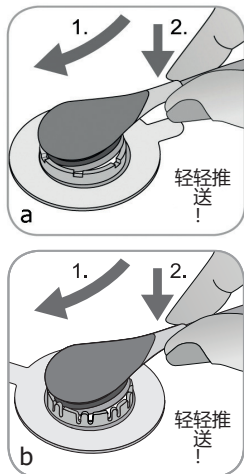
注意：或者您可以将一小滴接触液涂抹在连接环中心的皮肤区域。

注意：避免弄湿胶带！

注意：只要传感器还未使用在患者身上，保持测量部位尽可能水平位置，这样接触液体不会流到测量部位以外的其他地方。



警告：不要吞食接触凝胶。远离儿童。避免接触眼睛和损伤皮肤。不要用于有过敏反应的患者。仅使用批准的SenTec接触凝胶。



9. 握住传感器颈部，从翼片侧 (a) 接近MAR或从任何一侧 (b) 接近MARE，并首先将传感器的鼻部插入固定环。然后在其颈部轻微向下施压。固定环的弹簧张力将传感器拉入位，对皮肤没有压力或极少压力。在环中旋转传感器，并将传感器轻轻压向皮肤以使接触液体扩散。

注意：检查确认传感器可以轻松旋转，确保其正确卡扣。

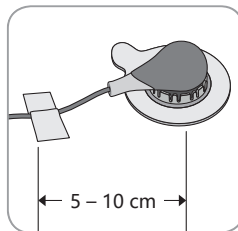
10. 检查传感器应用！ 确保皮肤和传感器之间没有气隙。

注意：传感器监测必须保持传感器和皮肤之间的接触密闭性良好！



警告：确保传感器正确使用。使用错误可能会造成测量不正确。

11. 扭转传感器到最佳位置。 传感器贴在前额/脸颊，传感线绕耳朵一圈后贴在脸颊或其他部位。贴在其他部位，胶带贴住传感线在皮肤的位置是从传感器头部开始5至10 cm，避免对传感器本身或传感器线造成拉力。



正确排放传感线可避免传感线缠绕或勒颈，用一个衣夹将传感线固定在患者衣服或床单的适当位置。确保传感线足够宽松，在监测中不被拉扯。最后一步检查，轻按传感器。

12. 确认SDM检测到传感器已放在患者身上，开始监测，并使参数稳定。 如需要，调整传感器应用或重新放置传感器。

注意：通常在2-10分钟内， PCO_2 是上升的， PO_2 （如可用）是下降到一个稳定的数值（第37页）。 SpO_2 和PR通常在几秒内稳定。

注意：如果需要传感器连接更安全，例如，在高湿度环境下，患者出汗和/或患者的动作不易连接，使用Staysite™贴膜（型号SA-MAR）可使多点连接环提高粘附力。请参考Staysite™贴膜使用说明。

传感器应用，使用耳夹

根据下面逐点描述的程序，首先将耳夹连接到耳垂上，然后将一小滴接触液施加到传感器表面，最后将传感器卡入连接到耳垂的耳夹中。

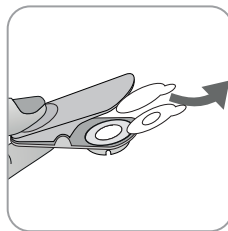
注意：要将SenTec TC传感器与耳夹连接，耳垂应足够大，以覆盖整个传感器膜（传感器的黑表面）。此外，在穿孔耳垂上应用SenTec TC传感器可能会导致PCO₂/PO₂测量不正确。如果耳垂太小或有多个穿孔，请考虑使用多点连接环（型号MAR/e-MI或型号MAR/e-SF）将传感器连接到其他点（第31页）。

警告：在测量部位施加任何压力（如加压包扎）可能会导致测量部位压力性局部缺血，因此会造成测量不准确、测量部位组织缺血性坏死或与加热传感器连接时造成灼伤。

1. 检查当前SDM设置/SDM模式，并确认系统准备就绪（信息“准备使用”，第30页）。如需要，可更改SDM设置/SDM配置。

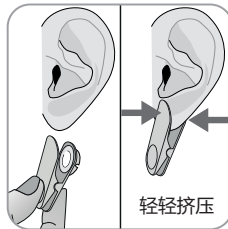


2. 用棉签沾70%异丙醇清洁耳垂（或根据皮肤状况清洁/脱脂处理）并等待干燥。如需要，清除毛发。

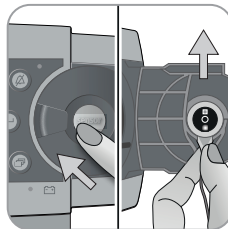


3. 将耳夹从包装中取出，打开夹爪，去掉耳夹上两边的胶贴保护片。

提示：SenTec耳夹（型号EC-MI）是一次性用品。切不可在同一患者，也不要不同的患者身上重复使用耳夹！



4. 拉耳垂以舒展其皮肤，然后耳夹有卡环的一边置于耳垂的后边。确认卡环胶粘片下皮肤没有起皱，卡环中心的孔完全覆盖皮肤。然后轻轻挤压，确保两边贴片牢牢地固定在耳垂上。

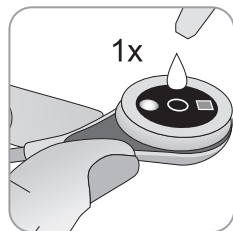


5. 打开校准感应室门，取出传感器。

注意：始终抓住传感器的下方，不要拉扯传感器连接线。

6. 关闭校准感应室门。

7. 检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，更换薄膜（第24页）。如果有任何问题，不要使用传感器。



8. 在传感器表面中间滴一小滴接触液体。

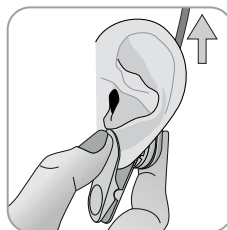
注意：传感器应用到耳垂之前要确保拿稳传感器，这样接触液体不会流出传感器表面。避免弄湿胶带！

注意：或者您可以将一小滴接触液涂抹在耳夹固定环中心的可见皮肤区域。

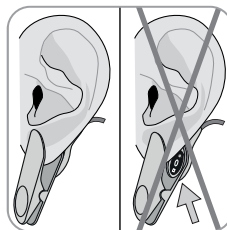
警告：不得吞食接触凝胶。远离儿童。避免接触眼睛和损伤皮肤。不要用于有过敏反应的患者。仅使用批准的SenTec接触凝胶。



9. 向水平方向拉动夹了耳夹的耳垂。传感器横向移至到位，传感线最好指向头冠。将传感器轻轻按到耳夹的卡环中，直到卡入到耳夹中。



注意：检查确认传感器可以轻松旋转，确保其正确卡扣。



10. **检查传感器应用！** 如果其整个黑表面完全被耳垂覆盖，则传感器应用正确。确保皮肤和传感器之间没有气隙。

提示：传感器监测时保证传感器和皮肤之间的接触密閉性良好！

警告：确保传感器正确使用。使用错误可能会造成测量不正确。



11. 传感线绕耳朵一圈，用胶带将传感线贴在脸颊上，如图所示。正确排放传感线可避免传感线缠绕或勒颈，用一个衣夹将传感线固定在患者衣服或床单的适当位置。确保传感线足够宽松，在监测中不被拉扯。最后一步检查，轻轻挤压传感器和耳夹。

12. 确认SDM检测到传感器已放在患者身上，开始监测，并使参数稳定。如需要，调整传感器应用或重新放置传感器。

注意：通常在2-10分钟内， PCO_2 是上升的， PO_2 （如可用）是下降到一个稳定的数值（第37页）。 SpO_2 和PR通常在几秒内稳定。

患者监测

检测“传感器连接到患者”

一旦传感器正确连接到患者身上（见前面章节），SDM在大多数情况下自动检测连接到患者身上的传感器，并开始监测。如果使用传感器的部位也可监测 SpO_2 /PR（第28页），通常在几秒内就可检测到“连接到患者的传感器”，其他情况检测时间小于2分钟。

当获取患者信号困难时，SDM可能无法自动检测到“连接到患者的传感器”。如果这种情况下 PCO_2 禁用，可使用“快速进入菜单”（第47页）的“开始监测”功能，启用“强制执行传感器连接到患者模式”，绕开“正常的传感器连接到患者模式”。要重置SDM到“正常的传感器连接到患者模式”，只需简单地将传感器插入到校准感应室中即可。

注意：如果“强制执行传感器连接到患者模式”启用，SDM“探测不到患者身上传感器”禁用，即在这种情况下不触发“探测不到患者身上传感器（8）”报警。取而代之，若传感器被移离或有意从患者身上移除，则将会在两分钟内触发“检查应用程序”警报。如果 SpO_2 /PR启用，则SDM算法通常是在15秒内将 PCO_2 和 PO_2 读值标为不稳定（灰色显示）， SpO_2 和PR读值标为无效（数值由“---”取代），在30秒内响起“ SpO_2 信号质量”低优先级报警。

一旦检测到“传感器连接到患者”，SDM开始监测，并使参数稳定。 SpO_2 和PR通常在几秒内稳定，而 PCO_2 通常上升， PO_2 通常下降，在2-10分钟内达到稳定值（见下文所述）。

传感器应用后TC稳定或“TC-Artifacts”

在传感器和皮肤之间接触要求密封性良好，传感器使用后监测数据会在2到10分钟以内稳定下来。设备需要一定的时间去加热测量部位，使得皮肤上的气体浓度和传感器表面上的气体浓度达到平衡。



要点！

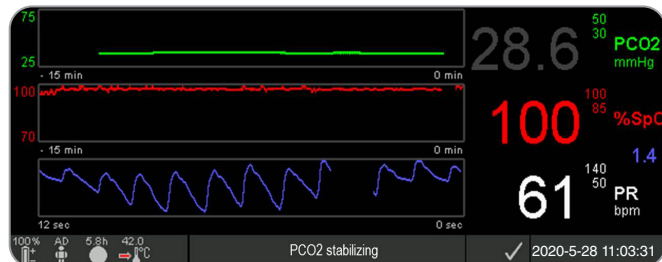
如果初始加热是打开的（仅在成人模式中可用），传感器温度在传感器应用后增加大约13分钟，促进更快的灌注和结果（+2 °C，最高44.5 °C）。

注意：初始加热的使用必须得到机构的许可。

一旦稳定后，传感器读数值会受“TC-Artifacts”的影响。如果皮肤和传感器之间存在空气 - TC-Artifacts最常见的原因 - 通常会引起PCO₂快速下降和PO₂快速上升。

如果环境空气短暂穿过皮肤和传感器之间，传感器读数会在几分钟以内重新稳定下来。

当传感器应用后或受到TC-artifacts影响时，如果PCO₂和PO₂显示数值稳定，SDM会显示“PCO₂/PO₂稳定”。相对的，如果传感器中仅一个数值稳定，SDM会显示“PCO₂稳定”或“PO₂稳定”。传感器稳定期间的读数不能够代表患者实际的PCO₂和/或PO₂水平。在数值稳定期间，PCO₂和/或PO₂显示灰色数值时，会抑制PCO₂和/或PO₂的相关报警。另外，如果在10分钟内传感器的一个或两个监测数值不能达到稳定，SDM将会产生低优先级报警“检查传感器应用”表明传感器的应用需要验证。



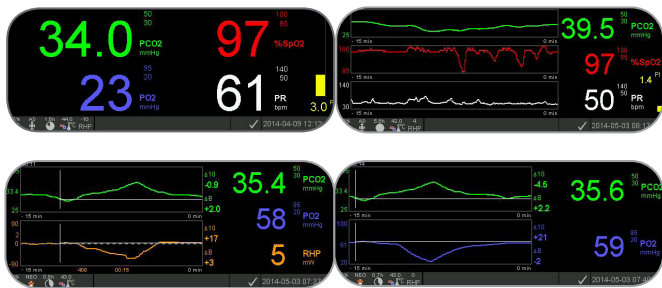
要点！

为了减少由于应用部位不正确而造成的监测异常的次数，皮肤和传感器之间必须密封良好。当使用传感器时确保使用一小滴接触液体。传感器应用后，请始终检查传感器和皮肤之间是否接触良好。正确固定传感器电缆，并在监测期间例行检查传感器应用。

注意：过多动作可能会导致“TC-Artifacts”。遇到这种情况，尝试让患者保持不动或将传感器监测部位更换到运动相对较少的部位。

预先设定监测屏幕

SDM监测数据和在线趋势为启用参数提供持续的监测。基于使用的传感器类型和患者选择类型，可以有不同的预先设定监测屏幕（数值、数值和多参数在线趋势、数值和单参数在线趋势和Δx-/基线数据（第38页），如果SPO₂/PR被启用，会有一个灌注波形或一个标志杆用来表示相对脉搏高度）。使用显示按钮（第47页）可以在监测屏幕间进行页面切换。



测量参数质量指标

SDM持续评估监测参数、 Δx -数值和相关SDM严重条件评估衍生的基线数据。评估的结果通过状态信息或不同参数的质量指标显示出来。当一个参数被做出如下标记时：

有效：对各个参数（如适用）的报警监控均有效。SDM会用选定的颜色显示参数。

有疑问（？）：对各个参数（如适用）的报警监控均有效，且SDM会用选定的颜色显示参数，同时一个“？”符号 会出现在参数的邻近位置；

不稳定（灰色）：对各个参数（如适用）的报警监控均不活跃。SDM会用灰色显示参数。例如，PCO₂显示灰色，当应用传感器后数据不稳定或遭遇PCO₂ artifacts（第37页）时。

无效（---）：对各个参数（如适用）的报警监控均不活跃。SDM在参数位置显示---。

Δx 数值和基线数值

已确定的预先设定监测屏幕提供多种在线趋势，包括 Δx -数值、基线数值和PCO₂、PO₂、SpO₂和RHP的基线。



一项参数的 Δx -数值显示在其在线趋势的右边， Δx -数值是该项参数前X分钟的读数值和当前读数值的差值。X被称为时间增量，使用V-STATS™区域内的密码，可在1分钟到120分钟内设置X数值。默认时间增量为10分钟。

举例：一个‘PCO₂的 $\Delta 10$ -数值’+8.8mmHg’表示当前PCO₂读数比10分钟前PCO₂读数高8.8mmHg。



要点！

在一段时间（时间增量）内的参数监测值的变化可能表示患者状态的持续恶化。一个‘PCO₂的 $\Delta 10$ -数值’+7mmHg’或者更高数值时表示患者正在接受阿片类镇痛药和镇静剂。例如，阿片类镇痛药引起低通气量，可以帮助更早识别一个正在发展中的呼吸衰竭，尤其是在患者补充吸入氧气时。

通过“快速进入菜单”中的功能项可以在患者监护期间设置一个基线。当基线被设置时，基线随后以图形形式显示（垂直和水平的白色线条）。屏幕上方的左边有个时间窗口，显示基线设置以后所经过的时间（hh:mm）。一个参数的基线显示在左边 ΔB -数值， ΔB -数值是当前数值和基线设置时读数值的差值，右边显示在线趋势。

举例：“PCO₂基线值”33.3+10.1mmHg (00:22) ‘表示当前PCO₂读数比12分钟前设置基线时的33.3mmHg高10.1mmHg。



要点！

在患者进行通气或氧气吸入治疗时，评估治疗过程（如：改变通气设置、镇静剂或阿片类药物供给、改变氧气供给等）中参数变化可能产生的影响，应在改变治疗方式前设置基线数值。

操作者事件

通过使用‘快速进入菜单’，可以储存8个不同类别的操作者事件到SDM内置的记忆中，随后可以通过V-STATS™程序下载趋势数据。V-STATS™操作者事件显示为彩色三角形，包括其他的，可以被分割成多个‘分析周期’（如将一个夜晚分割成不同的阶段）。

注意：操作者事件在SDM上不可见。

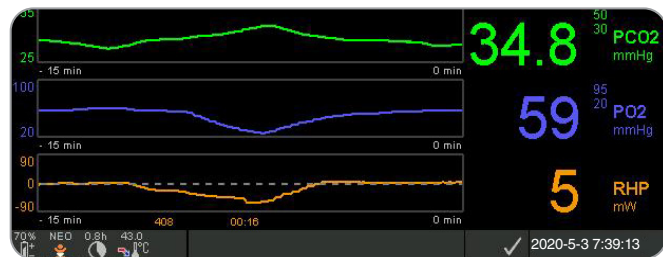
RHP在线趋势/设置RHP参考

一旦传感器在恒定温度的皮肤环境中稳定下来，需要加热系统来保持传感器的温度，传感器的温度取决于传感器位置下方一小部分皮肤血流量，因此，加热功率的波动可能表明局部皮肤血流量的变化。

通过使用菜单参数“加热功率模式”，操作人员可以在“绝对加热功率”（AHP）和“相对加热功率”（RHP）之间进行选择，或者也可以关闭加热功率的显示。AHP和RHP值均以毫瓦（mW）显示。

在“RHP模式”中，一旦传感器在皮肤上稳定，当前加热功率与存储的RHP参考值的偏差显示为加或减RHP值（如果当前加热功率高于RHP参考值，则为“加”，如果较低则为“减”，如果相

同则为“0”）。在大多数测量屏幕上，RHP读数 - 作为AHP读数 - 显示在“加热功率图标”中（第52页）。但是，在某些测量屏幕上，RHP值显示在PCO₂或PO₂值下方，RHP在线趋势显示在PCO₂或PO₂在线趋势下方。



RHP参考值（在此示例中为“408”）以及自确定/设置后经过的时间（在此示例中为“00:16”）显示在RHP在线趋势下方。RHP在线趋势中的虚线水平中心线对应于0mW的RHP并且反映RHP参考值。低于/高于中心线的RHP值对应于那些时期，在该些时期内传感器需要比AHP参考值更少/更多的功率来维持传感器的温度。

因此，在恒定的环境温度下，低于/高于中心线的RHP值可以指示传感器部位下方局部皮肤血流减少/增加的那些时期。

记住局部皮肤血流波动对经皮血气的可能影响（第14页），一般认为，经皮血气的突然变化加上RHP读数的显著变化可能表明局部皮肤血流量的变化，虽然无伴随RHP读数显著变化的经皮血气的突然变化，可表明血流一致但动脉血气有变化。因此，提供PCO₂在线趋势或PO₂在线趋势下的RHP在线趋势，使临床医生能够一目了然地评估PCO₂和/或PO₂的变化是否反映了相应的动脉血气的相应变化，或者是否由传感器部位下方的局部皮肤血流的重要改变引起或影响。

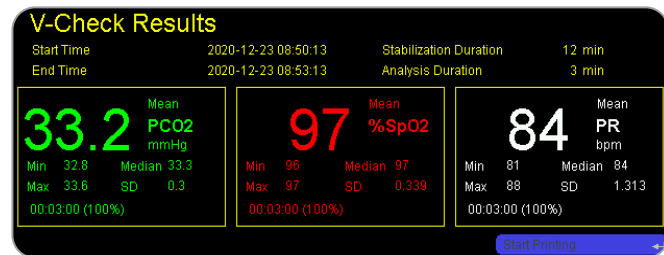
如果在RHP模式下，当没有可用的RHP参考值时将传感器应用于患者，则一旦传感器在皮肤上稳定，SDM就会自动确定RHP参考值（通常是传感器应用后5到10分钟）。

如果传感器在皮肤上稳定，则可以a)通过使用“快速访问菜单”中的相应功能来设置RHP参考值——该功能在测量屏幕处于活动状态时按下Enter按钮后激活，或者b)通过更改菜单参数“加热功率模式”，即从“相对”到“绝对”或“关”然后回到“相对”。

要清除/重置RHP参考值，请从患者身上取下传感器并将其插入校准感应室，或将菜单参数“相对加热模式”设置为“关”。

“V-Check™”模式”

在标准配置中，SDM的数值和在线趋势提供对启用参数的持续监测。如果菜单参数中“V-check™”模式“被设置为ON（只有在机构启用时才可选择），SDM提供一个通气点检查，带有一个统计结果屏幕显示启用参数的平均值、最小值、最大值、中间值和标准差。



V-check™模式包含V-check™稳定期（默认8分钟）和V-check™监测期（默认2分钟）。如果V-check™检查完成后会出现两声短信号声，V-check™监测结果屏幕启用，显示V-check™监测期间以上提到的参数的统计结果。显示屏幕一

直保持不变直到菜单键或显示按钮被按，或V-check™监测再次启动。

注意：如果V-check™模式打开，V-check™模式指示显示在“准备使用”和“校准”屏幕上（第30页）。在监测屏幕（第37页），V-check™倒计时（格式：时:分:秒）显示在状态栏的最右边（第52页）。如果V-check™监测还未开始，倒计时钟显示V-check™监测的时间长度，V-check™开始监测后，显示剩余时间，监测结束后显示00:00:00。如果SDMS还未准备就绪，显示--:--:--。

注意：打印机连接到SDM，协议选择“serial printer”，V-check™监测结束后，趋势图（包括停机数据）都会自动打印。

注意：SDM在V-check™开始和结束阶段内部自动存储V-check™事件。趋势数据传送到V-STATS™后，V-Check™开始和结束监测阶段被显示成两个带有颜色的三角形图。也可以生成报告，报告内容与SDM的V-Check™屏幕显示内容相同。



要点！

为了使用V-Check™，需将V-Check通过SenTec预配置在SDM的标准配置中。设置V-check™时，传感器温度为43.5℃，部位时间0.5小时，部位保护打开，校准间隔为1小时，趋势时间范围为15分钟。

PCO₂体内纠正

受机构许可，PCO₂值“体内纠正”（IC）可在床边进行。“PCO₂体内纠正”允许根据动脉血气分析的结果，调节SDM的PCO₂读数。“PCO₂体内纠正”使用“Severinghaus Equation”（第13页）调节“代谢失调”（M），这样，当采取血样时，SDM显示PCO₂值之间的差异，经血气分析测定的PaCO₂值抵消。“PCO₂体内纠正”应只在SDM的PCO₂读值和动脉血气测量PaCO₂之间有系统差异时使用。

注意：“快速进入菜单”提供了一个进入“PCO₂体内纠正”子菜单的快捷方式，如果机构模式启用该功能，这是唯一可以进入的方式。

注意：如果PCO₂值是体内纠正，“PCO₂体内纠正”指示器（“IC-指示器”）在PCO₂标签旁显示（IC=xx.x（如“mmHg”）；IC=x.xx（如“kPa”），这里xx.x/x.xx分别是指当前的偏差；如果另一个固定的“SeveringhausCorrection”使用，“PCO₂体内纠正”偏差用星号标记：如“IC=x.xx*”）。



警告：“PCO₂体内纠正”只能由了解经皮PCO₂监测原理和限制（第14页）的人员进行操作。如果进行“PCO₂体内纠正”，必须定期检查并在发生变化时调整。

患者数据管理

SDM自动将PCO₂、PO₂、SpO₂、PR、RHP和PI数据以及系统状态信息存储到内部存储器，用于后续屏幕浏览或图形趋势打印并统计汇总/柱形图。数据记录间隔由机构选择，可在1到8秒中选择，并提供35.2到229.9小时之间的监测数据。V-STATS™提供数据快速下载到带有V-STATS™的PC机上（8小时的数据大约3分钟，分辨率4秒），用于以后在V-STATS™中显示、分析和报告。

SDM获得的患者数据可通过多用途I/O端口输出（模拟输出；护士呼叫），串行数据端口（RS-232）或LAN端口，所有端口都位于SDM后面板。这些端口可以连接外部设备，如多参数床边监护仪、个人电脑（PC）、多睡眠描计器、护士呼叫系统、图表记录仪或数据记录器。

例如，通过使用V-CareNet™，在有PC时，可以对与相同的网络连接的多个SDM进行远程监控和二级报警监控。可以在附带的SDM上远程设置/控制“操作员事件”、“基线”和某些SDM设置。此外，可以同时为多个SDM下载SDM趋势数据。

“其他监测时间”/“部位时间已过”报警

在监测中，“其他监测时间”图标（第52页）一直指示“其他监测时间”，即直到选择“部位时间”中的这段时间或一若 PCO_2 可用—“校准间隔时间”已过（无论哪一个先发生）。

选择“部位时间”前，当“校准间隔时间”已过，“其他监测时间”图标显示黄色，显示“建议传感器校准”信息，并可监测4-6小时，但 PCO_2 标记显示“可疑”。此后，强制执行传感器校准， PCO_2 和 PO_2 被标记“无效”（数值被“---”取代）。当“部位时间”过去后，图标以红色突出显示，并触发低优先级警报“部位时间已过”。这个情况下，传感器必须从患者身上取下，进行部位检查。

注意：终止“部位时间已过”报警，当信息显示“探测不到患者身上传感器（8）”时，从患者身上取下传感器，并按确认键或将传感器插入到校准感应室中。

 **提示：**如果在部位检查中发现皮肤有任何过敏现象，不要在相同部件重新使用传感器。



要点！

如果安全功能部位保护开启，一旦传感器使用时间超过“部位时间”10%或30分钟，SDM将降低传感器的温度到安全值。 PCO_2/PO_2 将被标记为“无效”（数值被“---”取代）。

在监测中，部件保护的当前设置在“传感器温度”图标（第52页）中显示。如果部位保护开启，显示“一个红蓝向右箭头，箭头向下”，否则将显示红色向右箭头。

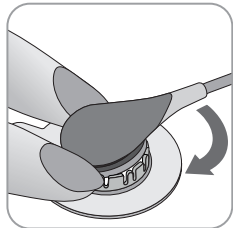
从多点连接环取下传感器

当监测完成或监测时间已过（信息显示“部位时间已过”或“校准传感器”），从患者身上取下传感器。

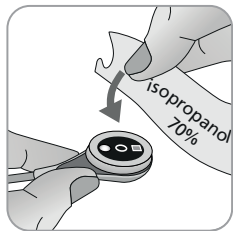
！提示：对于检查和/或校准部位，多点连接环可在同一位置使用24小时，也可被其他传感器使用。建议24小时后取下并丢弃多点连接环，并使测量部位在8-12小时里避免再粘任何东西。

取下传感器，以便相同部位此后再次连接传感器

1. 去除粘贴传感线的胶带。



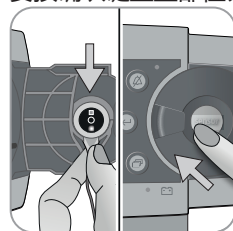
2. 手指拿住传感器两边，向食指方向旋转传感器。食指将作为一个楔子，将传感器从卡环中脱离。



3. 用沾有70%异丙醇的棉签清洁传感器，擦掉任何接触液体或污垢（对于其他批准的清洁剂，请参阅sentec.com/ifu）。

4. 检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，更换薄膜（第24页）。如果有任何问题，不要使用传感器。

重要事项：在将传感器重新应用到同一部位之前，我们建议校准传感器，即使SDM尚未强制要求或建议进行校准。当信息显示“探测不到患者身上传感器（8）”时，如果跳过校准，请记住要按确认键重置部位计时器，然后继续步骤6。



5. 校准传感器，打开校准感应室门，将传感器挂在门侧的卡槽上（将看见红灯）。关闭校准感应室门。

注意：如有必要，传感器校准将开始（信息显示“传感器校准中”）。一旦校准完成，将显示信息“准备使用”。

6. 用干棉签或沾有70%异丙醇的棉签清洁连接环中心皮肤（根据皮肤清洁/脱脂程序）去除任何接触液体残留或污垢并等待干燥。

7. 仔细检查测量部位。

！提示：如果在部位检查中发现皮肤有任何过敏现象，不要在相同部件重新使用传感器。

8. 在相同部位重新连接传感器，继续步骤5（第31页）。将传感器重新插入到多点连接环前，滴一小滴接触液体到测量部位。

取下传感器，相同部位不再重新连接传感器

1. 小心提起连接环贴膜，将传感器和多点连接环同时取下
2. 用干棉签或沾有70%异丙醇的棉签清洁皮肤（根据皮肤清洁/脱脂程序）去除任何接触液体残留或污垢并让其干，然后仔细检查测量部位有没有皮肤过敏。
3. 将传感器从多点连接环（MAR/e）上取下，丢弃连接环，并按上述步骤3到5清洁传感器，检查传感器薄膜情况和完整性，并插入到校准感应室校准和/或存放。

！提示：在监测期间，为了使监测仪保持准备就绪状态和PCO₂偏移最小化，要始终使保持SDM开机，并且传感器要放置在校准感应室中。

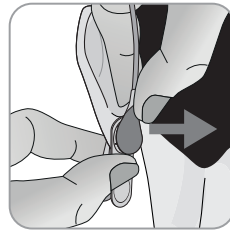
从耳夹上取下传感器

当监测完成或监测时间已过（信息显示“部位时间已过”或“校准传感器”），从患者身上取下传感器。

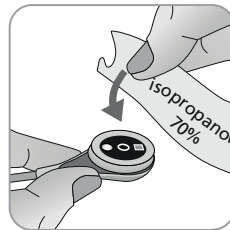
！提示：对于检查和/或校准部位，耳夹可在同一位置使用24小时，也可被其他传感器使用。建议24小时后取下并丢弃耳夹，并使测量部位在8-12小时里避免再粘任何东西。

取下传感器，以便随后重新安到耳垂

1. 去除粘贴传感线的胶带。



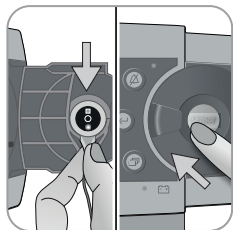
2. 用一只手抓住传感器下方，另一只手固定耳夹，将传感器从耳夹上取下。



3. 用沾有70%异丙醇的棉签清洁传感器，擦掉任何接触液体或污垢（对于其他批准的清洁剂，请参阅sentec.com/ifu）。

4. 检查传感器的薄膜和传感器的完整性（第22页）。如需要，更换薄膜（第24页）。如果有任何问题，不要使用传感器。

重点：在重新使用传感器到相同部位前，即使没有强制校准或SDM没有要求校准，我们建议校准传感器。当信息显示“探测不到患者身上传感器（+）”时，如果跳过校准，至少要按确认键重置部位计时器，然后继续步骤6。



5. 校准传感器，打开校准感应室门，将传感器挂在门侧的卡槽上（将看见红灯）。关闭校准感应室门。

注意：如有必要，传感器校准将开始（信息显示“传感器校准中”）。一旦校准完成，将显示信息“准备使用”。

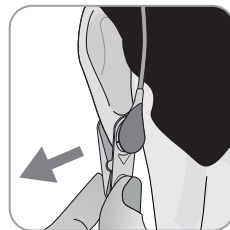
6. 用干棉签或沾有70%异丙醇的棉签清洁耳夹卡环中心皮肤（根据皮肤清洁/脱脂程序）去除任何接触液体残留或污垢并等待干燥。

7. 仔细检查耳垂。

提示：如果在部位检查中发现皮肤过敏，不要在相同耳垂重新连接传感器。

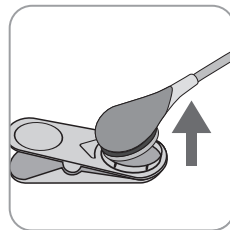
8. 在相同的耳垂重新连接传感器，继续步骤5（第34页）。传感器重新插入到耳夹之前，滴一小滴接触液体到传感器表面中间。

取下传感器，相同耳垂不再重新连接传感器



1. 打开耳夹的夹爪，从侧边将耳夹和传感器一同取下。

2. 用干棉签或沾有70%异丙醇的棉签清洁皮肤（根据皮肤清洁/脱脂程序）去除任何接触液体残留或污垢并等待干燥，然后仔细检查测量部位有没有皮肤过敏。



3. 将传感器从耳夹上取下，丢弃耳夹，并按上述步骤3到5清洁传感器，检查传感器薄膜情况和完整性，并插入到校准感应室校准和/或存放。

提示：在监测期间，为了使监测仪保持准备就绪状态 and PCO₂偏移最小化，要始终使保持SDM开机，并且传感器要放置在校准感应室中。

其他警告

电磁干扰

 **警告：**主电源的静电放电和瞬态脉冲可能会短时干扰测量。这可能导致错误的测量。

 **警告：**设备发射电磁场。例如，这可能干扰其他医疗设备或无线电服务。

 **警告：**SDM不应与其他设备相邻使用或堆叠，因为这些设备会造成电磁干扰，从而导致测量不正确。如果需要相邻或堆叠使用，则应观察SDM，以验证其使用配置中的正常操作。

来自介入设备的干扰

 **警告：**SDM具有静电/除颤器放电保护。在静电放电/除颤过程中，参数显示可能受到暂时的影响，但会迅速恢复。然而，在电外科手术期间，SDM、传感器和电缆应与电外科设备物理分离。传感器不得放在切割电极和辅助电极之间。

无线电设备

 **警告：**便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）的使用距离SDM的任何部分（包括制造商指定电缆）不得超过30厘米（12英寸）。无线移动设备必须远离SDMS至少1米（39.4英寸）。否则，可能导致该设备性能下降，最坏情况下可能导致测量结果不正确。

控制、指示灯和报警

控制（键）

ON/OFF开关键位于SDM后面板②4。以下控制（键）位于SDM的前面板：

 菜单/返回键	• 启用菜单 • 返回到下一个更高级别的菜单（仅当“编辑模式”处于非活动状态时，如果在顶级按下则退出菜单） • 停用“编辑模式”选择菜单参数* 注意： 通过机构模式可禁用进入菜单（例如家庭使用）
 向上按键	• 通过向上滚动蓝色菜单栏选择菜单项目（只有在“编辑模式”不启用时可用） • “编辑模式”启用时，增加菜单参数值* • 增加显示亮度（仅在测量界面启用时）
 向下按钮	• 通过向下滚动蓝色菜单栏选择菜单项目（只有在“编辑模式”不启用时可用） • “编辑模式”启用时，减少菜单参数值* • 降低显示亮度（仅在测量界面启用时）
 声音暂停/声音关闭键	• 暂停声报警1或2分钟（根据各自的菜单设置） • 永久关闭声报警（按住该键>3秒） 注意： 只有启用了机构模式，才可关闭声报警。 注意： 如果菜单参数“报警设置/报警音量”设置关闭，该按键不可用。

 确认键	• 启用选择的子菜单或功能 • 启用/停止“编辑模式”选择的菜单参数* • 确认温度和现场时间设置超出建议值 • 启用“快速进入菜单”（只有在菜单没有打开时） • 终止“探测不到患者身上传感器(8)”***和“远程监测中断(8)”报警 • 启用“系统信息”第二页（只有“系统信息”第一页打开时可用）
 显示键	• 测量界面轮流显示 • 停用“编辑模式”选择菜单参数* • 退出任一菜单（仅在“编辑模式”不启用时可用）

*“编辑模式”中的参数更改以蓝色菜单栏突出显示，无需确认立即生效（见下面例1）。如果“编辑模式”中的参数更换以黄色菜单栏突出显示，必须按确认键确认才可生效（见下面例2）。取消参数改变/不启用“编辑模式”按菜单/上一级菜单按键或显示键。

**同时重置现场计时器

例1：“SpO₂低限制”

参数“SpO₂低限制”在“报警设置”菜单中。例如，使用向上/向下键改变参数，**不需要确认立即生效**。改变参数“SpO₂低限制”步骤如下：

- 按进入菜单。
- 按打开/启用菜单“报警设置”。
- 按3次向下滚到蓝色菜单栏参数“SpO₂下限”。

- 按  启用“编辑模式”的参数“SpO₂下限”。注意“确认”符号被向上/向下箭头取代，菜单栏颜色仍然为蓝色。
- 按  或  选择所需的SpO₂低限制值。注意改变参数**即刻**生效。
- 按 、 或  不启用“编辑模式”的参数“SpO₂低限制”。注意“确认”符号重新出现，菜单栏颜色仍然为蓝色。
- 按  返回到主菜单或  退出菜单。

注意：使用向上/向下键改变所有参数，不需要确认立即生效，但参数“患者类型”，“可启用参数”和“语言”除外（见例2）。

例2：“语言选项”

参数“语言”在“系统设置”菜单中。例如，改变参数**必须按确认键**确认才可生效。改变参数“语言”，步骤如下：

- 按  进入菜单。
- 按  3次向下滚到蓝色菜单栏菜单“系统设置”。
- 按下  打开/启用菜单“系统设置”。
- 按  3次向下滚到蓝色菜单栏参数“语言”。
- 按  启用“编辑模式”的参数“语言”。注意“确认”符号被向上/向下箭头取代，随后又出现“确认”符号，菜单栏颜色从蓝色变为黄色。
- 按  或  所需要的次数以选择所需的语言。注意改变参数**不会**即刻生效。

- 按  确认选择的语言并停用“编辑模式”。取消改变参数和停用“编辑模式”按  或键 。注意“编辑模式”停用，“确认”符号重现，菜单栏颜色从黄色变为蓝色。

注意：确认语言后，SDM自动退出菜单。

注意：操作者访问的“语言”参数通过机构模式密码保护区域内V-STATS™可被禁止。

例3：“薄膜更换确认”

成功更换薄膜后重置薄膜计时器，薄膜更换必须在菜单“更换薄膜”中的功能“进行薄膜更换”中确认。确认薄膜更换，步骤如下：

- 按  进入菜单。
- 按  2次向下滚到蓝色菜单栏菜单“薄膜更换”。
- 按  打开/启用菜单“薄膜更换”。
- 按  1次向下滚到蓝色菜单栏的功能“进行薄膜更换”。
- 按  确认薄膜更换。

注意：如果传感器连接到患者或放置在校准感应室中，菜单“薄膜更换”和功能“进行薄膜更换”呈暗淡的灰色（无法访问）。这种情况下，从患者身上或从校准感应室中取下传感器，确认薄膜更换。

LED指示灯

下面的可视LED指示灯位于SDM的前面板：

 声音暂停/ 声音关闭指 示灯	• 黄色LED灯：声报警信号暂停1或2分钟 • 黄色LED灯闪烁：声报警信号永久关闭（按声音暂停/声音关闭键>3秒激活） • LED灯关闭：通过将菜单参数“报警设置/报警音量”设置为关闭，声音信号关闭。
 开/关指示灯	• 绿色：SDM开机 • LED灯关闭：SDM关机
 AC电源/电 池电量指 示灯	• 绿色LED灯：已连接AC电源，电池已充满 • 黄色LED灯：已连接AC电源，电池正在充电 • LED灯关闭：没有连接AC电源（即，由内置电池供电） 注意：SDM开机或关机不影响AC电源/电池电量指示功能。

声音指示/信号

SDM提供以下声音信号：

- 声报警信号分为高、中、低优先级报警（第42页）；使用参数“报警音量”调节这些信号音量。
 - 如果声报警信号永久关闭，“声音关闭提醒”（短信号音）每60秒响起。操作者关闭提醒信号要在机构模式中得到允许；音量不可调节。
 - 在开机自检过程中，声音信号（0.2秒三个信号音）用于测试SDM扬声器。如果在打开SDM时未激活此信号，请与SenTec授权的维修人员或您当地的SenTec代表联系。
 - 传感器成功校准结束，“准备使用”蜂鸣声（短音）响起。这个信号只能由机构模式开启/关闭；音量不可调节。
 - 击键声（短音）表示按键已正确按下；使用参数击键关闭/调节该信号音量。
 - 每次脉冲，“脉冲蜂鸣声”（短音）响一次。自动调节音高反应 SpO_2 的变化；使用参数“脉冲蜂鸣声”关闭/调节该信号音量。
 - 如果按键按下不可用（如“进入菜单”被机构模式禁用），“按键禁用蜂鸣声”（长音）响起；音量不可调。
 - 如果控制键按下不可用（如“进入菜单”被机构模式禁用，按下菜单/上一次菜单键），“按键禁用蜂鸣声”（低沉声音）响起。
 - V-Check™测量终止后，“V-Check™完成蜂鸣声”（高音两声蜂鸣音）发出声音；使用参数“报警音量”调节此信号的音量。
- 注意：**SDM将声报警信号分为优先级，确定声报警信号不会重叠，只有当输出最高级声音信号才会覆盖掉原先报警。

报警

当生理测量参数（ PCO_2 、 PO_2 、 SpO_2 、PR）超出报警限制时，SDM使用可视报警和声报警提醒使用者并通知使用者有关的设备技术情况，这些需要操作者响应或意识到。根据紧急程度，将SDM的警报条件分配给以下优先级： SpO_2 **高优先级**（ SpO_2 超出限制），**中优先级**（ PCO_2 、 PO_2 或PR超出限制），“电池电量即将耗尽”（如果SDM未连接AC电源），**低优先级**（各种技术警报情况）。当相关触发报警事件不再存在，所有的SDM报警信号自动停止。

 **警告：** 设置生理监测参数的报警限到极限数值可能使得SDM报警系统的个别参数无用。

 **警告：** 确保仔细选择并根据临床标准设置 PO_2 和 SpO_2 的报警上限。高氧可使早产儿视网膜病变。

注意： 生理测量参数（ PCO_2 、 PO_2 、 SpO_2 、PR）报警监控只在各自的参数有效或可疑时才会启动（第38页）。否则各个参数产生报警信号将自动停止。

可视报警信号

“报警状态图标”（第52页）表示当前最高的激活报警优先级。如果生理参数超出了它的报警限制，相关参数和“报警状态图标”闪烁（ SpO_2 0.7Hz， PCO_2 、 PO_2 、PR 1.4Hz）。“状态信息”（同时只出现一条）和/或不同“状态图标”使技术报警状态和系统状态的一般信息可视化。SDM可视报警信号不能被阻止。

 **警告：** 当参数“显示睡眠模式”设置为打开时，SDM不显示，如果报警状态发生，显示不会恢复。在这个情况下，可视报警信号将**不被**显示。

 **警告：** 如果显示亮度太暗，监测参数当前值和可视报警信号可能难以辨认。

 **警告：** 如果患者的安全受到损害，监测仪的显示不要处于不启动状态或显示亮度太暗。

声音报警信号

SDM声报警信号有优先级编码。高优先级报警状态由一个高音调快速脉冲音表示（每10秒钟重复两次五声短脉冲音），中优先级报警状态由一个中音调脉冲音表示（每10秒钟重复一次三声脉冲音），低优先级报警状态由一个低音调慢速脉冲音表示（每15秒重复一次两声脉冲音）。通过机构模式可以启用/禁用报警音调。

声报警信号音量可以调节（音量OFF，1-6，上升）。如果机构模式禁用报警音调，只可选择OFF。如果选择上升，声报警音量开始为2，每次增加1。如果选择OFF，声报警信号永久关闭。

 **注意：**使用声音暂停/关闭键，声报警信号可被暂停或永久关闭（第47页）。

注意：如果声报警信号被永久关闭，“声报警关闭提醒”每60秒响一次（除非由机构模式禁用）。

注意：SDM声报警信号的操作状态可通过“声报警状态图标”（第52页）指示，“声音暂停/声音关闭指示灯”（第49页）可视，并且由“声报警关闭提醒”发出声音提示。

 **警告：**当声报警信号暂停/永久关闭时，如果发生报警，只有可视报警，**没有**报警声响起。

 **警告：**确认报警音量可调，在特定环境下使报警信号可清晰听到。如果患者的安全可能受到威胁，不要禁用声报警功能或降低音量。

 **警告：**确保扬声器没有任何堵塞物。有堵塞物可能会听不见报警信号。

 **警告：**每当声报警信号暂停或关闭，护士呼叫功能不可用。

注意：当通过V-CareNeT™远程监控的SDM报警系统处于声音关（AUDIO OFF）状态时，如果SDM和V-CareNeT™中央站之间的连接中断，SDM将终止声音关状态。有关详细信息，请参阅SDM技术手册（HB-005752）。

有状态图标和状态信息的状态栏

几乎所有屏幕底部显示状态栏。



① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨

在左边，显示5个状态图标（1到5）。

“电池”图标①表示电池剩余电量，以%显示。图标以黄色显示表示电池电量低于10%，红色显示表示电池电量即将耗尽。

在测量/菜单屏幕上，位置②显示“患者类型”图标（“成人”模式下为“AD”，“新生儿”模式下为“NEO”）。但是，在“校准屏幕”上，“气压”图标显示在位置②。大气压”图标表示测量的环境气压，以“mmHg”或“kPa”为单位。如果探测到气压计故障，图标以红色显示，如果在传感器校准期间，大气压不稳定，图标以黄色显示。

“其他监测时间”图标③表示在测量/菜单界面“其他监测时间”（格式：xx.x h），而在“校准界面”，同样的图标表示“有效的监测时间”。饼图 - 步骤更新到20% - 表示其他监测时间的百分比。如果“校准间隔时间”已过，图标以黄色显示，当“部位时间”已过，图标以红色显示。

“传感器温度”图标④表示测量的传感器温度（℃）和当前的“部位保护”设置。如果部位保护开启，显示一个“红蓝向右箭头，箭头向下”，否则将显示红色箭头。在开始加热过程中，“传感器温度”显示黄色，如果部位保护降低传感器温度则显示蓝色，如果SDM的温度监测发现传感器温度出现问题，则显示红色。

在测量/菜单界面位置⑤显示“绝对加热功率”，“相对加热功率”，或如果加热模式关闭没有图标，而位置⑤在“校准界面”显示“气体图标”。“气体图标”表示校准气体剩余容

量%。若容量<10%，以黄色显示，若气瓶空了以红色显示（格式：xxx%）。

注意：在有RHP在线趋势的测量/菜单屏幕上，在位置⑤上不显示图标。

文本状态区域⑥显示在状态信息栏中间（报警/通知信息）。如果没有当前状态消息，则当前活动菜单的名称将显示在菜单屏幕的状态文本字段中，并且在通过V-CareNet™进行远程监控期间，“患者信息”显示在测量屏幕的状态文本字段中。

声音状态图标⑦在文本状态区域的右侧表示SDM声报警信号状态（开，暂停，关）。

报警状态图标⑧表示最高优先级报警状态优先（闪烁的白色三角形曲线和红色背景感叹号表示**高优先级报警**状态；闪烁的黑色三角形曲线和黄色背景感叹号表示**中优先级报警**状态；黑色三角形曲线和青色背景感叹号表示**低优先级报警**状态；如果没有报警状态，浅灰色变成深灰色背景）。

在最右边⑨状态栏经常显示监测的日期/时间，格式为yyyy-mm-dd hh:mm。在测量屏幕（第37页）上，日期/时间指示由V-Check™模式（第40页）中的V-Check™向下计数器（格式时：分：秒）替换。如果V-check™监测还未开始，倒计时钟显示V-check™监测的时间长度，V-check™开始监测后，显示剩余时间，监测结束后显示00:00:00。如果SDMS还未准备就绪，显示--:--:--。



要点！

日期/时间可在菜单或使用V-STATS™调节，可以设置SDM的日期/时间到PC当前的日期/时间（即SDM和PC日期/时间设置同步）。

SDMS的维护保养

在正常使用期间，SDM不需要任何内部调整或额外的校准。然而，为了保证SDM性能、可靠性及安全性，应定期进行常规检查和维护保养（包括清洁/消毒）以及安全检查。

SenTec数字监护仪（SDM）技术手册提供了清洁和/或消毒SDM和数字传感器适配器电缆的说明。

请访问sentec.com/ifu。

常规检查

定期进行以下检查：

- 每次使用前后检查传感器（第22页）。
- 每周清洁并消毒传感器和数字传感器传感线。
- “开机自检”（POST）：每次开启SDM（第20页），POST自动执行。如果SDM始终保持开启状态，每个月关闭SDM后，再重新开启，进行POST。
- 每周用棉签沾70%的异丙醇清洁校准感应室垫片（其他批准的清洁剂请参阅sentec.com/ifu）。
- 每月检查校准感应室门和垫片是否有机机械或功能损坏。
- 每月检查SDM、传感器、传感器连接线和电源线是否有机机械或功能损坏。有缺陷的部件必须更换原厂配件。
- 每月进行“敏感测试”PCO₂/PO₂（可在菜单“PCO₂设置”或“PO₂设置”中激活）。
- 每月通过对传感器显示温度和传感器设置温度进行对比，检查传感器温度。

• 每月检查SDM气压计读数，与已知的校准气压进行对比。

• 每月检查SDM的报警功能以及接口功能（如使用）。

有关其他/完整的检查列表和详细的维护步骤，请参阅SDMS服务手册和sentec.com/ifu。

注意：每月检查一次性产品，并更换所有过期产品。

维修

建议定期进行一次完整的安全和功能检查（建议每12个月检查一次，至少要24个月进行一次检查）或根据机构、当地政府的规定进行检查（详情请参阅SDMS服务手册）。进行安全检查和维修，请联系有资质的人员或SenTec当地的代理商。请注意，需要打开SDM外壳的维修必须由SenTec授权的维修人员进行。



警告：设备外壳只能由SenTec授权的维修人员打开。SDM内部没有用户可维修的部件。

废弃物处理

SDMS采用环保材料制成。它包含电子印刷电路板、显示器、电缆和锂电池。

不得焚烧设备或气瓶。

WEEE处置：

欧洲消费者有义务根据WEEE指令处理废弃电子电气设备（WEEE）：

1. 所有电器和电子废弃物必须存储、收集、处理、回收并与其他废弃物分开处理。
2. 消费者在电器和电子设备使用寿命结束后有义务按照法律将设备返回到回收公共收集点或返回到销售点。对这一定义的详细资料各国法律都有规定。

注意：通过回收材料或利用旧设备的其他形式，您为保护我们的环境做出了重要贡献。

SenTec数字监护仪

将SDM退给您当地的SenTec代表或根据当地法规进行处置。



警告：根据当地要求和法规处置电池。

电缆

根据当地法规处置电缆。所含的铜可以回收。

SenTec TC传感器

将SenTec TC传感器退回当地经销商。

校准气瓶

请根据当地铝制容器废弃物处理法规处理空的气瓶。确保仅丢弃空的气瓶。

小心打开容器阀可以从容器中排出气体。

确保容器得到可靠的支撑。

缓慢打开容器阀，以适当的速率排出气体。



注意：确保在通风良好的地方进行操作，并且排出的气体可能会扩散。应控制噪音水平，以满足当地法规要求。



警告：加压容器。请避免日照，且勿暴露于超过50°C（122°F）的温度下。切勿穿孔或焚烧，即使不再使用。不要喷洒在明火或任何白热材料上。

消耗品

所有使用的材料均被视为“非关键”。消耗品可以与常规垃圾收集一起处理。

产品规格

SDM

物理特性

重量: 2.3kg (5.1磅) -含气瓶

尺寸: 10.2 cm x27.0 cm x23.0 cm (4.00"x10.63"x9.06")

翻转脚: 翻转脚可用作提手或调节角度，以改善桌面观察效果。

可安装: 可安装在滚动/输液架、壁挂式支架/栏杆、运输培养箱等上。

电

仪器: AC电源: 100–240 V (50/60 Hz) , 最大450mA/电气安全 (IEC 60601-1) :

I类, BF型, 应用部件 - 防除颤, IPX1。

内置电池: 类型: 可充电的密封锂离子电池/**容量 (新充满电的电池):** 长达10小时 (睡眠模式为关、自动) 和12小时 (睡眠模式为开) /充电时间: 7小时

环境

运输/储存温度: 0–50 °C (32–122°F)

运输/储存湿度: 10–95%, 无凝结

工作温度: 10–40 °C (50–104°F)

工作湿度: 15–95%, 无凝结

工作高度: -400–4000 m (-1300–13120 ft) 处 (如果连接电源) ; -400–6000 m (-1300–19600 ft) (如果电池供电) 。

内置气压计: 范围: 350–820mmHg (47–109kPa) / 精度: ± 3mmHg (0.4kPa)

tcPCO₂和tcPO₂

tcPCO₂

测量范围	0 – 200 mmHg (0 – 26.7 kPa)
分辨率	低于100mmHg (10kPa) 时0.1mmHg (0.01kPa) /高于100mmHg (10kPa) 时1mmHg (0.1 kPa)
偏移	一般 < 0.5%/小时
响应时间(T90)	
• V-Sign™传感器2	<75秒
• OxiVenT™传感器	<80秒
线性	一般 < 1 mmHg (0.13 kPa)
麻醉气体的干扰	可以忽略
稳定性/ 伪像检测	在传感器应用或tcPCO ₂ 伪影发生后, tcPCO ₂ 显示为灰色, 直到 (重新) 稳定。

tcPO₂

测量范围	0 – 800 mmHg (0 – 106.7 kPa)
分辨率	1 mmHg (0.1 kPa)
偏移	一般 < 0.1%/小时
响应时间(T90)	一般 < 150 秒
线性	一般 < 1 mmHg (.13 kPa)
麻醉气体的干扰	可以忽略
稳定性/ 伪像检测	在传感器应用或出现tcPO ₂ 伪影后, tcPO ₂ 以灰色显示, 直到 (重新) 稳定。

脉搏血氧饱和度

氧饱和度 (SpO₂)

批准部位 用于使用SenTec TC传感器进行 SpO ₂ /PR监测	耳垂、前额低部、 脸颊、上臂、肩胛骨
测量范围	1 – 100%
分辨率	1%
准确度 (Arms超过70%至100%的范围；所有上述部位)	
• V-Sign™传感器2	± 2%
• OxiVenT™传感器	± 2.25%

注意：SDMS测量功能性氧饱和度。

注意：SpO₂准确度规格基于对健康成年志愿者在指定饱和度范围内的受控缺氧研究，方法是应用确定的传感器类型至指定的测量部位。将脉搏血氧仪SpO₂读数与通过血氧测定法测量的血液样品的SaO₂值进行比较。SpO₂准确度表示为Arms（均方根）。所指示的变量等于正负一个标准差（1SD），其中包括68%的人口。

注意：功能测试器不能用于评估SpO₂的准确性。

脉率 (PR)

测量范围	30 - 250 bpm（每分钟搏数）
分辨率	1 bpm
准确度	± 3 bpm

注意：使用脉搏血氧仪模拟器（用于台面测试的光学模拟器）确定PR准确度。

注意：功能测试仪不能用于评估PR准确度。

事故报告

与SenTec数字监控系统有关的任何严重事件均须报告给发生事件的SenTec (service@sentec.com) 和/或国家主管部门。如果不确定事件是否为可报告事件，可先与SenTec联系。

符号词汇表

下表是SDMS（包括其所有相关部分）、其包装及相关文档上使用的符号的总结。这些符号表示正确使用所必需的信息；它们的出现没有优先顺序。

符号	名称	符号说明
	制造商	指示医疗器械的制造商。
	制造日期	指示医疗器械的制造日期。
	使用截止日期	指示此后不得使用医疗器械的日期。
LOT	批次代码	指示制造商的批次代码，以便识别该批次。
EC REP	欧洲授权代表	代表欧盟内非欧盟（EU）制造商的指定联系人。
REF	目录号	指示制造商的目录号，以便识别医疗器械。
MD	医疗设备	表示该设备为医疗设备。
SN	序列号	指示制造商的序列号，以便识别特定的医疗器械。
	易碎，小心轻放	指示如果不小心轻拿轻放可能会损坏医疗器械或使其破裂。
	保持干燥	指示医疗器械须避免潮湿。

符号	名称	符号说明
	温度限度	指示医疗器械可以安全暴露的温度限度（温度的上限和下限显示在上下水平线附近）。
	湿度限度	指示医疗器械可以安全暴露的湿度范围（湿度限度显示在上下水平线附近）。
	大气压限值	指示医疗设备可以安全暴露的大气压限值。
	不得重复使用（一次性使用）	指示一次性使用的器械，或供在单个手术期间用于单个患者的器械。
	参阅使用说明书	指示用户需要查阅使用说明书。
	强制性措施：请参阅说明手册	指示须阅读说明手册
	一般警告标志	表示一般警告
CE	CE标签	表示产品符合1993年6月发布的医疗设备指令93/42/EC或医疗器械法规MDR EU 2017/745的要求。如果适用，将在CE符号附近或下方添加4位数的公告机构编号。
Rx only	仅处方使用	提示：联邦法律（美国）将这些设备限制为由医生或遵医嘱出售。

符号	名称	符号说明
	注意	参阅随附文档了解警告信息和预防措施。
	UL标签	证明样本的代表性样品已由UL按照参考标准进行了调查。发现产品符合涵盖类别的要求。
	请将本品放在儿童接触不到的地方	请将本品放在儿童接触不到的地方
	不得吞食	不得吞食接触凝胶。
	避免接触眼睛	避免接触眼睛
	远离阳光	指示运输包装不要暴露在阳光下。
	WEEE处置	欧洲消费者有义务根据WEEE指令 2002/96/EC 处理废弃电子电气设备 (WEEE)。
	等电位	等电位端 (接地)
	开 (SDM后部按钮)	监控器开
	关 (SDM后部按钮)	监控器关

符号	名称	符号说明
I/O	多用途端口	护士呼叫+模拟输出
	护士呼叫	护士呼叫 (整合入多用途端口)
	RS-232	串行数据端口 (RS-232)
LAN	LAN	局域网端口
	除颤证明 BF型	防电击等级: 防除颤, BF类应用部件
	保险丝	指示保险丝类型
IP	IP代码	根据IEC/EN 60529, 电气设备外壳提供的防护等级分类。
	变压器	指示该产品为非短路隔离变压器。
Pri: 	断路器	初级侧用于变压器保护的断路器, 以防止过载和短路。
	压力气体 - 压缩气体	警告: H280 - 含压力的气体; 加热可能爆炸。
	不可燃无毒气体	指示不易燃且无毒的气体。

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-008729-d · 产品编号: 102115
发布日期: 01/2021