

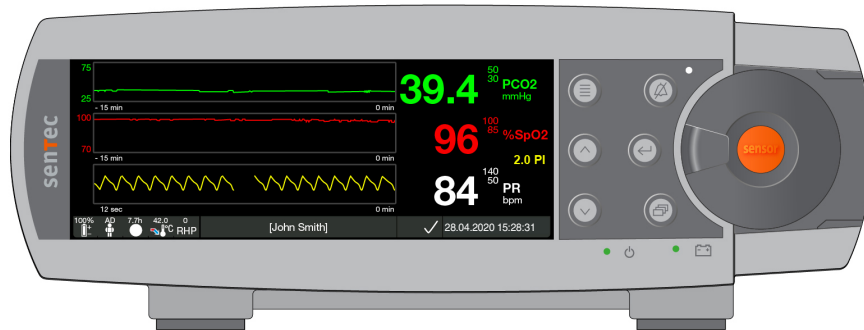


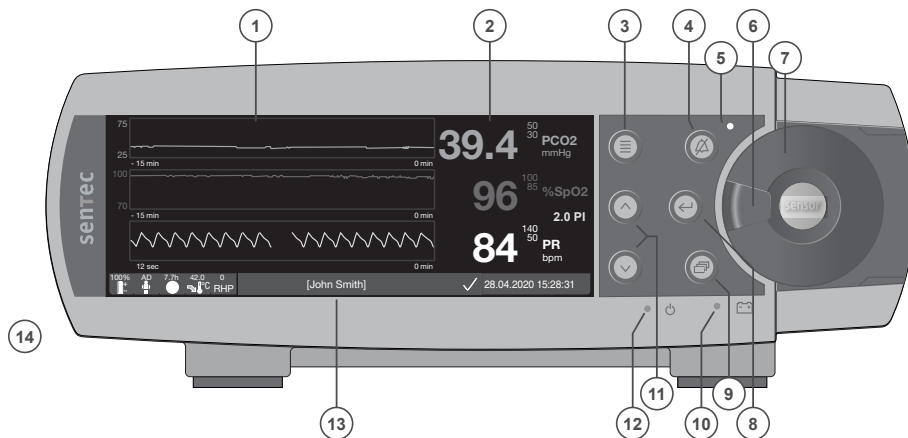
Instruksjonsbok

For SenTec Digital Monitoring System
Programvareversjon SW-V08.03 og nyere

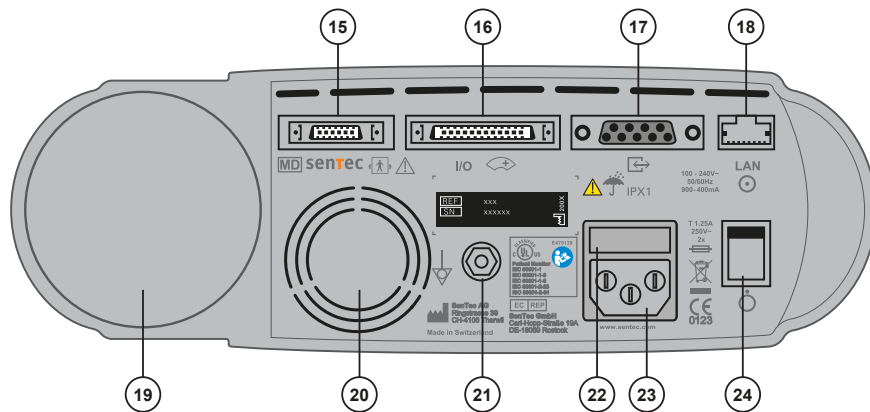
SenTec Digital Monitoring System

Ikke-invasiv monitorering av ventilasjon og oksygentilførsel





- 1 Trend-display
- 2 Talldisplay
- 3 Meny-knapp / Forrige nivå-knapp
- 4 LYD PÅ PAUSE-knapp / LYD AV-knapp
- 5 LYD PÅ PAUSE/AV-indikator (gul LED)
- 6 Dørhåndtak
- 7 Dør til dokkingstasjon
- 8 Enter-knapp
- 9 Displayknapp
- 10 Strøm-/batteriindikator (grønn/gul LED)
- 11 OPP- og NED-knapper
- 12 AV- og PÅ-indikator (grønn LED)
- 13 Statuslinje



- 15 Sensortilkoblingsport
- 16 Flerbruks I/O-port (Personal alarm og analog utgang)
- 17 Seriell dataport (RS-232)
- 18 Nettverksport (LAN)
- 19 Luke til gassflaske
- 20 Vifte
- 21 Jordingskontakt
- 22 Sikringsholder
- 23 Vekselstrømkontakt
- 24 PÅ/AV-bryter

Garanti

Produsenten garanterer overfor den første kjøperen av SenTec Digital Monitoring System at produktet er fritt for fabrikasjons- og materialfeil. Produsentens eneste forpliktelse under denne garantien er, etter egen beslutning, å reparere eller erstatte en hvilken som helst komponent som produsenten erkjenner at garantien dekker, med en ny tilsvarende komponent.

Unntak fra garantien og systemytelse

SenTec AG kan verken garantere eller verifisere instrumentets funksjonsegenskaper eller akseptere reklamasjonskrav dersom anbefalte prosedyrer ikke er fulgt; dersom produktet er utsatt for feilaktig bruk, forsømmelse eller uhell; dersom produktet er skadd som følge av ytre påvirkning; dersom det er brukt annet tilbehør enn det som er anbefalt av SenTec AG; dersom garantiseglet på undersiden av monitoren er brutt; eller dersom apparatet er blitt forsøkt reparert av servicepersonell som ikke er autorisert av SenTec.

OBS: **Føderal lov (USA) krever at denne enheten bare selges av eller på bestilling fra lege.**

Patenter/varemerker/opphavsrett

Internasjonal industridesign nr. DM/054179, japansk design nr. 1137696, amerikansk designpatent nr. D483488. Canadisk patent nr. 2466105, europeisk patent nr. 1335666, tysk patent nr. 50111822.5-08, spansk patent nr. 2278818, Hongkong-patent nr. HK1059553, amerikansk patent nr. 6760610. Kinesisk patent nr. ZL02829715.6, europeisk patent No. 1535055, tysk patent nr. 50213115.2, spansk patent nr. 2316584, indisk patent nr. 201300, japansk patent nr. 4344691, amerikansk patent nr. 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVen™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ og Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ er varemerker tilhørende SenTec AG / ©2020 SenTec AG. Med enerett. Innholdet i dette dokumentet må ikke gjengis i noen form eller kommuniseres til noen tredjepart uten skriftlig samtykke fra SenTec AG. Selv om SenTec AG har gjort alt selskapet kan for å sikre at informasjonen som tilveiebringes i dette dokumentet, er korrekt, påtar det seg intet ansvar for feil eller utelatelser. Dette dokumentet kan bli endret uten forvarsel.



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR

KUN I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER

I HENHOLD TIL 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

Produsent: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Sveits
www.sentec.com

sentec

Innhold

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
Tiltenkt bruk / tiltenkt formål	5
Transkutan PCO ₂ og PO ₂	15
Pulsoksymetri	17
SenTec TC-sensorer	18
Minstekrav	20
Oppsett av SDMS.....	22
Koble SDM til vekselstrøm.....	22
SDM på batteridrift.....	22
Slå på SDM.....	23
Installasjon av gassflaske (Servicegass-0812)	23
Koble til/fra adapterkabel for digital sensor	24
Koble til en SenTec TC-sensor	25
Sensorsjekk, sensorkalibrering/sensoroppbevaring og membranskift	26
Sjekk en SenTec TC-sensor	26
Kalibrering og oppbevaring av sensoren.....	27
Skifte sensormembran.....	28
Pasientmonitorering med SDMS	31
Pasienter med potensielt nedsatt hudperfusjon	31
Karakteristikker som krever spesiell oppmerksomhet	31
Valg av pasienttype, målested og tilbehør til sensorfeste.....	32
Sjekk SDM-innstillinger og systemberedskap	34
Festing av sensor ved bruk av en festering	36
Sensorplassering med en øreklips	39
Pasientmonitorering	42
Fjerne sensor med festering	50
Fjerne sensor med øreklips	52
Ytterligere advarsler	54

Kontroller, indikatorer og alarmer	55
Kontroller (knapper).....	55
LED-indikatorer.....	58
Lydindikatorer/-signaler.....	58
Alarmer	59
Statuslinjen med statusikoner og statusmeldinger	61
Vedlikehold av SDMS.....	63
Rutinekontroller	63
Service.....	64
Avfallshåndtering	65
Spesifikasjoner	67
SDM.....	67
tcPCO ₂ og tcPO ₂	68
Pulsoksymetri	69
Rapportering av hendelser	70
Symbolordliste	71

SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

SenTec Digital Monitoring System – bestående av SDM-monitoren, sensorene, V-Sign™-sensor 2 og OxiVenT™-sensor, tilkoblingskabler, tilbehør og engangsutstyr for sensorplassering/-vedlikehold og en PC-basert programvare (V-STATS™) – er indisert for kontinuerlig, ikke-invasiv pasientmonitorering. Det er indisert for bruk i kliniske og ikke-kliniske miljøer, for eksempel sykehus, sykehuslignende institusjoner, transportmiljøer inne i et sykehus, klinikker, legekontorer, poliklinikker og i private hjem hvis det foregår under klinisk tilsyn. SenTec Digital Monitoring System er kun til ordinert bruk.

Produkter til **engangsbruk** er: Øreklips (EC-MI), festering (MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI og MARE-SF), Staysite™-klebemiddel (SA-MAR), innsats for membranskifter (MC-I), kontaktgel i enkelt-doser (GEL-SD). Dette er forbruksartikler.

Produkter som kan brukes **flere ganger** er: 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), servicegass (GAS 0812), kontaktgel (GEL-04), isolasjonstransformatorer (RFT100VA-V1 og RFT100VA-V2), Vanntett SDM-deksel (SDM_WPC).

Monitoren er **ikke i direkte kontakt med pasienten** under monitorering.

Produktene V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensor, øreklips, festeringer, Staysite™-klebemiddel og kontaktgel **er i kontakt med pasientens intakte hud under monitorering** (biokompatibilitet gitt for overflatekontakt med intakt hud i inntil 30 dager, i

henhold til ISO 10993-1 (Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 1: evaluering og testing innen en risikohåndteringsprosess). I henhold til ISO 10993-1 kan varigheten av hudkontakten «forlenges» (24 t til 30 d), vil det likevel i de fleste tilfeller kun være «begrenset».

Apparater er **ikke-sterile og ikke-invasive**, og skal plasseres på intakt hud. Det medfølger derfor ikke noen steril emballasje.

Tiltenkt pasientpopulasjon: tcPCO₂- og tcPO₂-monitorering er indisert hos voksne og pediatriske pasienter (eldre enn terminfødsel pluss 12 måneder) samt neonatale pasienter (yngre enn terminfødsel pluss 12 måneder). Pulsoksymetrimonitorering er kun indisert hos voksne/pediatriske pasienter.

Målbrukerpopulasjonen av SDMS er helsepersonell, f.eks. sykepleiere, leger og ufaglærte operatører under klinisk tilsyn. Riktig og trygg bruk av tcPCO₂- og tcPO₂-måleutstyr krever at brukeren har fått opplæring (f.eks. fysiologiske begrensninger, tekniske aspekter som membranskifte, betydningen av drift, kalibrering). Hjemmehjelp må også få spesifikk opplæring for å ha lov til å installere SDMS i et privat hjem og for å instruere ufaglærte personer hvordan de plasserer sensorene riktig. Pasienten som ufaglært operatør kan ikke modifisere SDMs konfigurasjon ved å bruke SDMs meny.

Opplæring: Helsepersonell og opplært hjemmehjelp får opplæring av SenTec eller en kvalifisert og autorisert distributør. Det er laget en opplæringsvideo for å sikre best mulige opplæringsforhold. Den opplærte hjemmehjelpen gir den ufaglærte brukeren brukerhåndboken for ufaglærte og forklarer hvordan sensoren settes på og tas av. Den opplærte hjemmehjelpen beskriver også hvor sensoren skal plasseres på kroppen.

Bruksmiljø: I kliniske og ikke-kliniske miljøer, for eksempel sykehus, sykehuslignende institusjoner, transportmiljøer inne i et sykehus, klinikker, legekontorer, poliklinikker og i private hjem hvis det foregår under klinisk tilsyn.

Bruk på sykehus dekker som regel områder som avdelinger med generell pleie, operasjonsstuer, områder for spesialprosedyrer samt intensivavdelinger og akuttmottak. Sykehuslignende institusjoner

dekker vanligvis institusjoner som kirurgisentre, specialistsykepleieinstitusjoner og søvnlaboratorier utenfor sykehuset. Transport innenfor sykehuset innebærer transport av en pasient innenfor sykehuset eller de sykehuslignende institusjonene.

SDMS oppfyller kravene for en enhet som kan brukes under transport og som et bærbart apparat som kan brukes i private hjem.

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Miljø-/oppbevaringsbetingelser
SDM	SenTec Digital Monitor	Frittstående pasientmonitor.	SenTec Digital Monitor, modell SDM, er et bærbart frittstående pasientmonitor indisert for kontinuerlig, ikke-invasiv pasientmonitorering av karbondioksidpartialtrykk (PCO_2), oksygenpartialtrykk (PO_2), funksjonell oksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvens (PR), ved hjelp av enten - én digital sensor (V-Sign™-sensor 2) for måling av PCO_2, SpO_2 og PR ELLER - én digital sensor (OxiVent™-sensor) for måling av PCO_2, PO_2, SpO_2 og PR Det er bare mulig å utføre PO_2-måling med SDM når SDM kombineres med OxiVent™-sensor.	n/a	7 år	Ja	Temperatur ved transport/oppbevaring: 0–50 °C Luftfuktighet ved transport/oppbevaring: 10–95 % ikke-kondenserende Temperatur under drift: 10–40 °C Luftfuktighet under drift: 15–95 % ikke-kondenserende Høyde over havet under drift: -400–4000 m (-1300–13120 fot) over havnivå ved tilkobling til nettstrøm; -400–6000 m (-1300–19600 fot) over havnivå ved batteridrift.

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
VS-A/P/N	V-Sign™- sensor 2	Digital sensor for karbondioksidtrykk og oksymetri	V-Sign™-sensor 2, modell VS-A/P/N, er indisert for bruk med SDM når kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering av tcPCO ₂ , SpO ₂ og PR er nødvendig for voksne og pediatriske pasienter. Hos neonatale pasienter er bruken av V-Sign™-sensor 2 kun indisert for tcPCO ₂ -monitorering.	n/a	inntil 36 måneder	Ja	Temperatur ved transport: 0–50 °C Temperatur ved langsiktig oppbevaring: 15–26 °C Transporter/oppbevar sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling.
OV-A/P/N	OxiVenT™- sensor	Digital sensor for karbondioksidtrykk, oksygentrykk og oksymetri	OxiVenT™-sensor, modell OV-A/P/N, er indisert for bruk med SDM når kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering av tcPCO ₂ og tcPO ₂ , samt SpO ₂ og PR er nødvendig for voksne og pediatriske pasienter. Hos neonatale pasienter er bruken av OxiVenT™-sensor kun indisert for tcPCO ₂ - og tcPO ₂ -monitorering. tcPO ₂ -monitorering er kontraindisert for pasienter under gassanestesi.	n/a	12 måneder	Ja	Temperatur ved transport: 0–50 °C Temperatur ved langsiktig oppbevaring: 15–26 °C Transporter/oppbevar sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling.
AC-XXX	Adapterkabel for digital sensor	Det kreves en adapterkabel for å koble digitale SenTec-sensorer til SenTec Digital Monitor. Den overfører strømmen som er nødvendig for å kjøre mikrokomponentene / de optoelektroniske komponentene (LED-lamper), og for å varme opp sensoren. Den overfører dessuten digitaliserte data mellom den digitale sensoren og SDM.	AC-XXX kreves for å koble digitale SenTec-sensorer (V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensor) til SenTec Digital Monitor.	AC-150: lengde 150 cm AC-250: lengde 250 cm AC-750: lengde 750 cm	7 år	Ja	Temperatur ved transport/ oppbevaring: 0–50 °C Luftfuktighet ved transport/ oppbevaring: 10–95 %

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
PSG- kabel A til PSG-kabel X	PSG-adapter- kabel	Adapterkabel som grensesnitt mellom SDM til polygrafer (PG) eller polysomnografer (PSG). En PSG-kabel overfører analoge data fra SDM til PG- eller PSG-systemet.	PSG-kabler er tiltenkt for å være et grensesnitt mellom SenTec Digital Monitor og 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/ oppbevaring: 0–50 °C Luftfuktighet ved transport/ oppbevaring: 10–95 %
RFT- 100VA-XX	Skilletransfor- mator	Skiller SDM fra nettstrøm for bruk i private hjem.	Skilletransformatorer er tiltenkt for å sikre en galvanisk separasjon av SenTec Digital Monitor fra nettspenning i installasjoner i private hjem.	RFT100VA- V1: 100– 120V AC RFT100VA- V2: 230V AC	7 år	Ja	Temperatur: -10–50 °C Luftfuktighet: ikke spesifisert Høyde over havet for drift: <2000 m over havet
V-STATS _CD	V-STATS™	V-STATS™: PC-basert nedlasting, dataanalyse, fjernmonitorering og konfigurasjonsprogramvare for monitorering.	V-STATS™ er en valgfri PC-basert programvare som er indisert for bruk med SDM-monitorering når fjernmonitorering og/eller trendrapportering og statistisk analyse av data målt av monitoren. V-STATS™ er ikke tiltenkt for diagnostisering. Det er tiltenkt som et supplement og ikke for å erstatte noen del av monitoreringsprosedyrene.	n/a	Ikke spesifisert	Ja	Ikke spesifisert
SDM_WPC	Vanntett overtrekk for SDM	Dette overtrekket gir en IPX2-beskyttelse for SDM-en mot inntrenging av vann.	SDM_WPC er tiltenkt for å beskytte SenTec Digital Monitor fra dryppende vann når monitoren er vippt opp opptil 15° (IPX2).	n/a	7 år	Ja	Ikke spesifisert

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Holdbarhet	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
EC-MI	Øreklips	Engangsøreklips for påføring av sensor anbefales for voksne og pediatriske pasienter med moden/ intakt hud	Øreklipsen fra SenTec, modell EC-MI, er tiltenkt for bruk med V-Sign™-sensor 2 når kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering av $tcPCO_2$, SpO_2 og PR er nødvendig, og med OxiVenT™-sensor når kontinuerlig, ikke-invasiv $tcPCO_2$- og $tcPO_2$-monitorering, samt SpO_2- og PR-monitorering er nødvendig. Øreklipsen er indisert for å feste V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensor til pasientens øreflipp. Bruken av øreklipsen er kontraindisert i forbindelse med: - pasienter som har så små øreflipper det ikke er mulig å feste sensoren på skikkelig vis (f.eks. nyfødte). - pasienter som må ligge i Trendelenburgs leie (hodet lavere enn hjertet). - skadet eller sensitiv/skjør hud eller hos pasienter som får allergiske reaksjoner av EC-MI. Videre kan det føre til feilaktige PCO_2-/PO_2-målinger hvis SenTec TC Sensor plasseres på øreflipper med hull i.	n/a	12 måneder	Nei. Hvis øreklipsen brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Holdbarhet	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
MAR-MI	Festering for moden/intakt hud	Engangsring for påføring av sensor – anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med moden/intakt hud	SenTec festeringer, modellene MAR-MI og MARE-MI, er tiltenkt for å feste V-Sign™-sensor 2 til konvensjonelle målesteder for monitorering av karbon- dioksidtrykk når kontinuerlig, ikke-invasiv tcPCO ₂ -monitorering er nødvendig for voksne, pedi- atriske og neonatale pasienter. Festeringer, modellene MAR-MI og MARE-MI, er tiltenkt for å feste OxiVenT™-sensor til konvensjonelle målesteder for monitorering av	n/a	12 måneder	Nei. Hvis en MAR brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %
MARE-MI	Festering Easy for moden/intakt hud	Engangsring for påføring av sensor – anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med moden/intakt hud	karbondioksid- og oksygentrykk når kontinuerlig, ikke-invasiv tcPCO ₂ - og/eller tcPO ₂ -monitorering er nødvendig for voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Hvis SpO ₂ - PR-monitorering (også) er nød- vendig for voksne og pediatriske pasienter, er festeringer, modellene MAR-MI og MARE-MI, tiltenkt for å feste V-Sign™-sensor 2 eller OxiVenT™-sensor til pannen, kin- net, overarmen og skulderbladet. Bruken av MAR-MI og MARE-MI er anbefalt for bruk på moden/ intakt hud. Bruken av MAR-MI og MARE-MI er kontraindisert i forbindelse med: - skadet eller sensitiv/skjør hud eller hos pasienter som får allergiske reaksjoner av MAR-MI/MARE-MI.	n/a	12 måneder	Nei. Hvis en MAR brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–60 %

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Holdbarhet	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
MAR-SF	Festering for sensitiv/skjør hud	Engangsring for påføring av sensor – anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med sensitiv/skjør hud	SenTec festeringer, modellene MAR-SF og MARE-SF, er tiltenkt for å feste V-Sign™-sensor 2 til konvensjonelle målesteder for monitorering av karbondioksidtrykk når kontinuerlig, ikke-invasiv tcPCO ₂ -monitorering er nødvendig for voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Festeringer, modellene MAR-SF og MARE-SF, er tiltenkt for å feste OxiVent™-sensor til konvensjonelle målesteder for monitorering av karbondioksid- og oksygentrykk når kontinuerlig, ikke-invasiv tcPCO ₂ - og/eller tcPO ₂ -monitorering er nødvendig for voksne, pediatriske og neonatale pasienter. Hvis SpO ₂ - og PR-monitorering (også) er nødvendig for voksne og pediatriske pasienter, er festeringer, modellene MAR-SF og MARE-SF, tiltenkt for å feste V-Sign™-sensor 2 eller OxiVent™-sensor til pannen, kinnet, overarmen og skulderbladet. Bruken av MAR-SF og MARE-SF er anbefalt for bruk på sensitiv/fragile hud. Bruken av MAR-SF og MARE-SF er kontraindisert i forbindelse med: - skadet hud eller hos pasienter som får allergiske reaksjoner av MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 måneder	Nei. Hvis en MAR brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %
MARE-SF	Festering Easy for sensitiv/skjør hud	Engangsring for påføring av sensor – anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med sensitiv/skjør hud	SenTec festeringer, modellene MAR-SF og MARE-SF, er tiltenkt for å feste V-Sign™-sensor 2 eller OxiVent™-sensor til pannen, kinnet, overarmen og skulderbladet. Bruken av MAR-SF og MARE-SF er anbefalt for bruk på sensitiv/fragile hud. Bruken av MAR-SF og MARE-SF er kontraindisert i forbindelse med: - skadet hud eller hos pasienter som får allergiske reaksjoner av MAR-SF/MARE-SF.	n/a	9 måneder	Nei. Hvis en MAR brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Holdbarhet	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
SA-MAR	Staysite™- klebemiddel for festering	Klebemiddel til engangsbruk for fester (fester medfølgende MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI til huden med en ekstra klebende film)	SenTecs Staysite™-klebemiddel for MAR, modell SA-MAR, er et valgfritt klebemiddel til engangsbruk som er indisert for bruk med festeringer, modellene MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF og MARE-SF, hvis det er nødvendig å feste dem bedre. Bruken av SA-MAR er kontrain- disert i forbindelse med: - skadet eller sensitiv/skjør hud eller hos pasienter som får aller- giske reaksjoner av SA-MAR.	n/a	9 måneder	Nei. Hvis SA-MAR brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 40–60 %
MC-R	Membran- skifter	Membranskifteverktøy, påfyllbar	Membranskifter og innsats for membranskifter, MC-R og MC-I, fungerer som et verktøy for å endre elektrolytten og membranen til	n/a	12 måneder	Ja, kan påfylles maksimalt 10 ganger med MC-I.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
MC-I	Innsats for membran- skifter	Engangsinnsetser i separat embal- asje for påfyll av en membranskif- ter før gjenbruk.	SenTec transkutane sensorer. Mem- branskifter (MC-R) kan gjenbrukes ved å skifte ut innsatsen (MC-I). MC-R og MC-I er ikke tiltenkt for sterilisering (f.eks. med bestrå- ling, damp, etylenoksid eller plasmametode).	n/a	12 måneder	Nei. Hvis en MC-I brukes på nytt, kan det føre til: - tap av funksjonalitet i sensoren og feilaktige målinger	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GAS-0812	Servicegass for SDM	Kalibreringsgass for dokkingsta- sjon, sylinder på 0,56 l ved 9,5 bar. Blanding av 8–vol % CO ₂ , 12–vol% O ₂ og 80–vol% N ₂	Servicegass, modell GAS-0812 vir- ker som kalibreringsgass for SenTec transkutane sensorer som overvå- ker tcPCO ₂ og/eller tcPO ₂ (V-Sign™- sensor 2 og OxiVen™-sensor). Servicegass, modell GAS-0812, skal kun brukes med dokkingstasjonen som er integrert i SenTec Digital Monitor.	n/a	12 måneder	Ja, i ca. én måned avhen- gig av bruks- situasjoner og sensortilstand. Servicegass skal ikke brukes hvis den har utløpt.	Temperatur: 0–50 °C Luftfuktighet: ikke spesifisert

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Holdbarhet	Gjenbrukbar	Miljø-/ oppbevaringsbetingelser
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel for SenTec transkutane sensorer, flaske med 2 ml eller 5 ml	Kontaktgel, GEL-04 og GEL-SD, fungerer som en kontaktgel for å oppnå riktig ledelse av gass og varmeoverføring mellom pasientens hud og SenTec transkutane sensorer. Kontaktgel har direkte kontakt med pasienten (intakt hud, langvarig eksponering <30 dager). Unngå kontakt med skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner.	2 ml 5 ml	12 måneder	Ja. For å unngå infeksjoner eller potensielle allergiske reaksjoner skal kontaktgel ikke brukes hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GEL-SD	Kontaktgel i enkelt-doser	Kontaktgel for SenTec transkutane sensorer, endosehetteglass med 0,3 g i hver		n/a	12 måneder	Nei. For å unngå infeksjoner eller potensielle allergiske reaksjoner skal kontaktgel ikke brukes hvis holdbarhetsdatoen er utløpt. Hvis en GEL-SD brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %

Merk: I denne instruksjonsboken brukes benevnelsen «SenTec TC-sensor» konsekvent om SenTec-sensorer som gir transkutane blodgassmålinger (dvs. til V-Sign™-sensor 2 og OxiVenT™-sensor).

Merk: Komponentene i listen over samsvarer ikke nødvendigvis med det som er levert. En fullstendig liste over tilgjengelige produkter, inkludert engangsartikler og tilbehør, er tilgjengelig på www.sentec.com/products.

Transkutan PCO₂ og PO₂

Bruksprinsipper for tcPCO₂ og tcPO₂

Karbondioksid (CO₂) og oksygen (O₂) er gasser som raskt diffunderer gjennom kropps- og hudvev og derfor kan måles av en passende ikke-invasiv sensor som festes på hudoverflaten. Dersom huden under sensoren er varmet opp til en konstant temperatur, øker den lokale kapillære blodstrømmen, stoffskiftet stabiliseres, gassdiffunderingen forbedres, og dermed forbedres også sammenliknbarheten og presisjonen i CO₂-/O₂-målinger på hudoverflaten. CO₂-trykk målt på hudoverflaten (PcCO₂) er vanligvis gjennomgående høyere enn arterielle PCO₂-verdier (PaCO₂) hos pasienter i alle aldre. Det er derfor mulig å estimere PaCO₂ fra målt PcCO₂ ved å bruke en egnet algoritme. TcPCO₂ angir et PaCO₂-estimat beregnet av PcCO₂ målt med en algoritme utviklet av J.W. Severinghaus. Severinghaus. «Severinghaus-likningen» korrigerer først PcCO₂ målt ved sensortemperaturen (T) på 37 °C ved å bruke en anaerob temperaturfaktor (A) og deretter trekke fra et estimat av lokal «metabolsk kompensasjon» (M).

Merk: Følgelig blir tcPCO₂-verdiene SDM viser, korrigert/normalisert til 37 °C og gir et estimat av PaCO₂ ved 37 °C. På SDM-en og gjennomgående i denne instruksjonsboken (med mindre annet er eksplisitt oppgitt) er «tcPCO₂» vist/omtalt som «PCO₂».

TcPO₂ angir et PaO₂-estimat og korresponderer med målt PcO₂. Hos nyfødte korrelerer PO₂ målt på hudoverflaten (PcO₂) med arteriell PO₂ (PaO₂) tilnærmet i et én-til-én-forhold ved sensortemperatur på mellom 43 og 44 °C. Nøyaktigheten av PcO₂ sammenliknet med PaO₂ er best opp til PaO₂ på 80 mmHg (10,67 kPa). Over dette øker tendensen til å vises lavere enn PaO₂. Siden PaO₂-nivåer hos nyfødte vanligvis er under 90 mmHg (12 kPa), er det vanligvis ikke

nødvendig å korrigere PcO₂-verdier målt ved en sensortemperatur mellom 43 og 44 °C. Hos voksne kan lokale variasjoner i hudfysiologien påvirke korrelasjonen mellom PcO₂ og PaO₂, noe som kan føre til lavere målinger selv ved en mål-PaO₂ på under 80 mmHg (10,67 kPa).

Anbefalt (og standard) «Sensortemperatur» og «Måletid» for SenTec TC-sensorer avhenger av den valgte pasienttypen og de aktive parameterne, som oppsummert i følgende tabell:

Pasienttype	PO ₂ aktivert	Anbefalt sensortemperatur [°C]	Anbefalt måletid [t]
Nyfødt (hvis yngre enn fødselstermin + 12 måneder)	Nei	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen/ pediatrisk	Nei	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Merk: På SDM-en og gjennomgående i denne instruksjonsboken (med mindre annet er eksplisitt oppgitt) er «tcPO₂» vist/omtalt som «PO₂».



Godt å vite!

Hvis hudvevet under sensoren varmes opp til en konstant temperatur, øker nøyaktigheten siden det a) øker kapillær blodstrøm / inducerer lokal arterialisering, b) stabiliserer metabolismen og c) styrker gassdiffusjonen gjennom hudvevet. Ved økende sensortemperatur må påføringsvarigheten («måletid») evalueres nøye og justeres deretter for å redusere skaden for brannskår. Spesielt oppmerksom må man være med pasienter som har sensitiv hud der sensoren festes (s. 32).

Se Teknisk manual for SDM (HB-005752) og henvisningene i den for ytterligere informasjon om transkutan blodgassmonitorering.

Begrensninger med tcPCO₂ og tcPO₂

Følgende kliniske situasjoner eller faktorer kan begrense korrelasjonen mellom transkutane og arterielle blodgasstrykk:

- Hypoperfundert hudvev under sensoren som følge av lav hjersteindeks, sirkulatorisk sjokk, hypotermi (f.eks. under en operasjon), bruk av vasoaktive legemidler, arterieokklusive sykdommer, mekanisk trykk på målestedet eller utilstrekkelig (for lav) sensortemperatur.
- Arteriovenøs shunt, f.eks. ductus arteriosus (PO₂-spesifikt).
- Hyperoksemi (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (PO₂-spesifikt).
- Uegnet målested (plassering over store overfladiske vener, på områder med hudødem (f.eks. edema neonatorum), hudnedbrytning og andre anomalier i huden).
- Uriktig sensorplassering som gir utilstrekkelig og ikke-lufttett kontakt mellom sensoroverflaten og pasientens hud, som gjør at CO₂- og O₂-gasser diffunderer ut av huden og blander seg i den omgivende luften.

- Sensoren er utsatt for sterk rombelysning (spesifikt for PO₂).



FORSIKTIG: Sammenlignet med korresponderende arterielle blodgasser er PCO₂-avlesninger typisk for høye og PO₂-avlesninger typisk for lave hvis målestedet er hypoperfundert.



FORSIKTIG: SDMS er ikke et blodgassapparat. Ha de ovennevnte begrensningene i tankene når du tolker PCO₂- og PO₂-verdier som vises på SDM.

Når du sammenligner PCO₂-/PO₂-verdier som vises på SDM-en, med PaCO₂-/PaO₂-verdier innhentet fra arteriell blodgassanalyse (ABG), må du være oppmerksom på følgende punkter:

- Vær varsom når du tar og håndterer blodprøver.
- Blodprøvetaking bør utføres under steady-state-forhold.
- PaCO₂/PaO₂-verdien som er innhentet ved ABG-analyse, bør sammenlignes med SDM-ens PCO₂-/PO₂-måletall når blodprøven tas.
- Hos pasienter med funksjonelle shunter må sensormålested og sted for arteriell blodprøvetaking være på samme side av shunten.
- Hvis menyvalget «Severinghaus correction mode» er satt til «Auto», vil PCO₂-verdiene som vises på SDM-en, automatisk korrigeres til 37 °C (uavhengig av pasientens kjerne-temperatur). Når du utfører ABG-analysen må du sørge for at pasientens kjerne-temperatur oppgis riktig i blodgassanalysatoren. Bruk blodgassanalysatorens «37 °C PaCO₂»-verdi for å sammenligne med SDM-ens PCO₂-verdi.
- Sørg for at blodgassanalysatoren betjenes på riktig måte. Sammenlign blodgassanalysatorens barometertrykk regelmessig med et referansebarometer som du vet er kalibrert.

Pulsoksymetri

Bruksprinsipper for pulsoksymetri

SDMS-en bruker pulsoksymetri til å måle funksjonell oksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvens (PR). Pulsoksymetri er basert på to prinsipper: For det første skiller oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin seg fra hverandre i absorpsjonen av rødt og infrarødt lys (spektrofotometri), og for det andre endrer volumet av arterielt blod i vevet seg (og dermed lysabsorpsjonen til dette blodet) i løpet av pulsen (pletysmografi).

Pulsoksymetrisensorene sender rødt og infrarødt lys inn i et pulse-rende vaskulært lag og måler endringer i lysabsorpsjon i løpet av pulssyklusen. Røde og infrarøde lavspente lysdioder (LED) fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor. Programvaren i et pulsoksymeter bruker forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys for å beregne SpO_2 .

Pulsoksymetrimålere bruker den arterielle blodstrømmens pulsering til å skille oksygenmetningen i hemoglobinet i arterielt blod fra blodet i vener eller vev. Under systolen strømmes en ny puls arterielt blod inn i det vaskulære laget: blodvolumet og lysabsorpsjonen øker. Under diastolen synker blodvolumet og lysabsorpsjonen. Ved å fokusere på det pulserende lyssignalet elimineres ikke-pulserende absorbatører som vev, bein og veneblod.

Merk: SDMS-en måler og viser funksjonell oksygenmetning: mengden oksygenert hemoglobin uttrykt som en prosentandel av hemoglobinet som kan frakte oksygen. SDMS-en måler ikke fraksjonert metning: oksygenert hemoglobin uttrykt som en prosentandel av alt hemoglobin, inkludert dysfunksjonelt hemoglobin som karboksyhemoglobin eller methemoglobin.



Godt å vite!

Metoder for å måle oksygenmetning – inkludert pulsoksymetri – er ikke egnet til å påvise hyperoksemi.

Siden kurven for atskillelse av oksyhemoglobin (ODC) er S-formet kan ikke SPO_2 alene med sikkerhet påvise hypoventilasjon hos pasienter som får tilført ekstra oksygen.

Begrensninger ved pulsoksymetri

Følgende kliniske situasjoner eller faktorer kan begrense korrelasjonen mellom funksjonell oksygenmetning (SpO_2) og arteriell oksygenmetning (SaO_2) og kan føre til tap av pulssignalet:

- dysfunksjonelle hemoglobiner (COHb, MetHb)
- anemi
- intravaskulære fargestoffer, som indocyaningrønt eller metylenblått
- lav perfusjon på målestedet (f.eks. grunnet oppblåst blodtrykksmansjett, alvorlig hypotensjon, vasokonstriksjon som følge av hypotermi, medisinerer eller et anfall av Raynauds syndrom)

SenTec TC-sensorer

SenTec TC-sensorer tilbyr overlegen ytelse, er robuste, pålitelige og krever forholdsvis lite vedlikehold. I et patentert digitalt sensor-design kombineres optiske komponenter for reflektanspulsoksymetri med to bølgelengder og komponenter for måling av PCO_2 . Ved bruk av OxiVenT™-sensoren kan også PO_2 måles.

PO_2 (OxiVenT™-sensor) måles med dynamisk fluorescensslukking, en oksygenavlesende teknologi som måler oksygenmolekyler i området rundt et fluorescerende fargestoff, som blir immobilisert i et tynt bærende lag i sensoroverflaten.

SenTec TC-sensorenes (V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensor) PCO_2 -måling er basert på en Stow-Severinghaustype PCO_2 -sensor, dvs. at et tynt elektrolyttlag sitter fast på sensoroverflaten ved hjelp av et vannavstøtende CO_2 - og O_2 -gjennomtrengelig membran. Membran og elektrolytt må skiftes ut ca. hver 28. dag. Sensor-membranen må dessuten skiftes hvis det er skadet, ikke sitter som det skal eller det er luft eller tørt elektrolytt fanget under membranen. Med SenTecs patenterte membranskifter kan membranen og

- venepulseringer (f.eks. grunnet bruk av pannen, kinnet eller øre-flippen som målested hos en pasient i bratt Trendelenburgs leie)
- visse kardiovaskulære patologier
- hudpigmentering
- utvendig påførte fargestoffer (f.eks. neglelakk, fargestoff, pigmentert krem)
- langvarig og/eller eksessiv pasienttransport
- sensoren er utsatt for sterk rombelysning
- defibrillering

elektrolytten enkelt skiftes ut med 4 identiske trykk-og-vri-trinn på en måte som er enkel å få til (s. 28).

Det er anbefalt å kalibrere PCO_2 -segmentet av SenTec TC-sensorer hver 6. til 12. time, og påbudt hver 12. til 16. time (s. 27). PO_2 -målingen til OxiVenT™-sensoren er så godt som driftfri og trenger dermed ikke kalibrering. SDM-en kalibrerer likevel PO_2 av sikkerhetshensyn under hver påbudte kalibrering og deretter ca. én gang i døgnet under en av PCO_2 -kalibreringene som uansett utføres.

For å oppnå lokal arterialisering av hudvevet på målestedet betjenes SenTec TC-sensorer med en konstant sensortemperatur som vanligvis ligger på henholdsvis 41 °C hos neonatale og 42 °C hos voksne/pediatrike pasienter dersom PO_2 er skrudd av og vanligvis rundt 43 °C hos neonatale og 44 °C hos voksne/pediatrike pasienter hvis PO_2 er skrudd på. Kontrollene for sensortemperatur og påføringsvarighet er utformet for å oppfylle alle relevante standarder. For å garantere trygg bruk følger SenTec TC-sensorene med

på sensortemperaturen med to adskilte kretser. Som en ekstra sikkerhet kontrollerer også SDM-programvaren temperaturen til den tilkoblede sensoren.



Advarsel: Foreta ingen endringer eller modifikasjoner av sensoren. Bruk bare utstyr, tilbehør, forbruksvarer eller deler levert eller anbefalt av SenTec AG. Bruk av andre deler kan resultere i skader, unøyaktige målinger og/eller skader på enheten.

Ytterligere informasjon om SenTec TC-sensorer, øreklipsen, festeringene, Staysite™-klebemiddelet, membranskifteren og innsatser for membranskifter er gitt i de respektive brukerveiledningene. Detaljert informasjon om SenTec Digital Monitor er gitt i Teknisk manual for SDM (HB-005752). Informasjon om vedlikeholds-, service- og reparasjonsprosedyrer som ikke innebærer å åpne dekelet på SDM-en, så vel som vedlikeholds- og serviceprosedyrer for SenTec TC-sensorer er gitt i SDMS Servicehåndbok (HB-005615).

For å sikre rett betjening av SDMS må instruksjonene gitt i denne instruksjonsboken følges presist steg for steg.



ADVARSEL: Instruksjonene som er gitt i hurtigreferanseveiledningen, instruksjonsboken og Teknisk manual for SDMS samt SDMS-håndboken på CD, må følges for å sikre at apparatet fungerer som det skal, og for å unngå elektriske farer.



ADVARSEL: Dette utstyret må være tilkoblet jordet nettstrøm for å unngå risiko for elektrisk støt. Sørg for at strømledninger og jordede ledninger er riktig tilkoblet. Hvis du er usikker (det kan f.eks. skje hvis SDM brukes i et privat hjem), skal SDM kobles fra stikkkontakten og brukes med batteri under pasientmonitorering.

Merk: Informasjonen i denne instruksjonsboken gjelder kun for SDM-er med programvareversjonen som er angitt på forsiden.

Merk: Hurtigreferanseveiledning for SDMS, Instruksjonsbok for SDMS og diverse andre instruksjonsbøker ligger tilgjengelige på adressen www.sentec.com/ifu.



Merk: SDMS-relaterte instruksjonsvideoer er tilgjengelige på Internett på adressen www.sentec.com/tv.



Minstekrav

Minstekrav til maskinvare, IT-nettverksegenskaper og IT-sikkerhetstiltak

For å beskytte pasientdata mot nettrusler, er det nødvendig å implementere, og å hele tiden opprettholde, et holistisk, toppmoderne sikkerhetskonsept. Sykehus og andre helsetjenestetilbydere er ansvarlige for å forhindre uautorisert tilgang til systemer, apparater og nettverk ved institusjonen og i private hjem når SDMS installeres. SDMS skal kun kobles til et nettverk når det er passende sikkerhetstiltak (f.eks. brannmur og/eller nettverkssegmentering) på plass. Hvis du er usikker eller har noen problemer med sikkerheten, må du snakke med IT-ansvarlig.



ADVARSEL: Når du kobler til / monterer SDM på tilleggsutstyr (f.eks. PC-er, poly- eller polysomnografiske systemer, pasientnære monitorer med flere parametere, ventilatorer, Ethernet-nettverk osv.), må riktig drift verifiseres før klinisk bruk av SDM og tilleggsutstyr.



ADVARSEL: Tilleggsutstyr (f.eks. en PC) som er koblet til dataportene i SDM-en, må være sertifisert i henhold til IEC 60950-standarden. Alle resulterende kombinasjoner av utstyr må overholde systemkravene i IEC-standard 60601-1. Enhver person som kobler tilleggsutstyr til SDM, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at det resulterende systemet overholder kravene i standard IEC 60601-1 og standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

V-STATS™ og V-CareNeT™

Minstekrav til system for V-STATS™ og V-CareNeT™ er beskrevet i instruksjonsboken for V-STATS™. En nettverksforbindelse er bare nødvendig når V-STATS™ brukes med V-CareNeT™ aktivert.



ADVARSEL: Ikke bruk et ustabilt nettverk, og pass på at apparater koblet til nettverket ikke sender for mange kringkastingspakker i nettverket. Det bør implementeres og testes av en Wi-Fi-spesialist som er kjent med de bestemte kravene for trådløse nettverk i sykehusmiljøer. Sørg for at Wi-Fi-spesialisten, ved å ta hensyn til strukturelle omgivelser (konstruksjon, skjerming, interfererende apparater osv.), evaluerer hvor mange tilgangspunkter som er nødvendig, og hvor de må være plassert, for å garantere full, interferensfri dekning. Riktig funksjon av nettverket som brukes, er ikke SenTecs ansvar.

SenTec anbefaler at V-STATS™-programvareoppdateringer installeres så snart de er tilgjengelige, og at siste versjon brukes. Bruk av versjoner som ikke lenger støttes, og å ikke bruke de nyeste oppdateringene, kan øke eksponeringen for nettrusler.

V-STATS™ versjon 4.10 og nyere inneholder tiltak som gjør det mulig for brukeren å håndtere pasientdata på en måte som overholder GDPR (se instruksjonsboken for V-STATS™ for ytterligere informasjon).

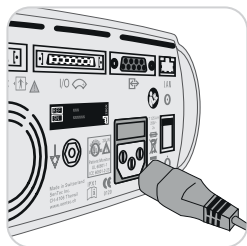
Den gjeldende programvareversjonen av V-STATS™ kan lastes ned fra nettsiden til SenTec (<https://www.sentec.com/V-STATS/>).

Instruksjonsboken for V-STATS™ og diverse andre instruksjonsbøker ligger tilgjengelige på adressen <https://www.sentec.com/ifu/>.



Oppsett av SDMS

Koble SDM til vekselstrøm



Koble hunnkontakten på strømkabelen til vekselstrømkontakten på baksiden av monitoren **(23)**.

Koble hannkontakten på strømkabelen til en korrekt jordet stikkontakt med vekselstrøm.

Merk: SDM-en tilpasser seg automatisk spenningen i det lokale strømnettet: 100–240 V~ (50/60 Hz).

Kontroller at strøm-/batteriindikatoren **(10)** lyser. Dersom strøm-/batteriindikatoren ikke lyser, må du sjekke strømkabelen, sikringer og stikkontakten.



ADVARSEL: Ikke hell noen væsker på SDM, tilhørende tilbehør, kontakter, brytere eller åpninger i chassiset. Hvis SDM har blitt fuktet utoisiktet, må den kobles fra strømmen (AC), tørkes tørr utvendig, la få tørke grundig og inspiseres av kvalifisert servicepersonale før videre bruk.

SDM på batteridrift

SDM-en er utstyrt med et internt, oppladbart Li-ion-batteri som kan brukes til å drifte monitoren under transport eller når en stikkontakt er utenfor rekkevidde. Statusikonet «Batteri» (s. 61) viser gjenværende batterikapasitet (%).



Godt å vite!

Når det brukes en SDM med LED-bakgrunnsbelyst display, gir et nytt, helt oppladet batteri gi opptil 10 timers monitoreringstid hvis Sleep Mode = AV eller Auto, og opptil 12 timer monitoreringstid hvis Sleep Mode = PÅ. Det tar ca. 7 timer å fullade et tomt batteri.

Strøm-/batteriindikatoren **(10)** gir informasjon om batteriets ladestatus:

Grønt: SDM er koblet til strøm, batteriet er fulladet

Gult: SDM er koblet til strøm, batteriet lader

LED AV: SDM er ikke koblet til strøm (dvs. går på internt batteri)

⚠ ADVARSEL: Bruk bare apparatet ved følgende høyder (og typisk tilhørende atmosfærisk trykk):

Hvis koblet til strømnettet: -400–4000 m (106–62 kPa)

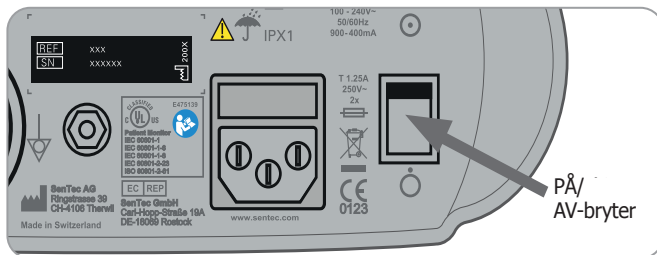
Hvis drevet med batteri: -400–6000 m (106–47 kPa)

Ellers kan det føre til uriktige målinger.

Slå på SDM

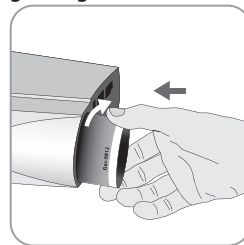
Slå på SDM-en ved å trykke på PÅ/AV-bryteren på bakpanelet (24). SDM-en utfører automatisk en «Systemsjekk i gang» (POST). Sjekk dato-/tidsinnstillingene på SDM og juster om nødvendig.

Merk: Dersom POST mislykkes, må du slutte å bruke SDM-en og kontakte kvalifisert servicepersonell eller din lokale SenTec-representant. Se i Teknisk manual for SDM (HB-005752) for en detaljert beskrivelse av POST.



Installasjon av gassflaske (Servicegass-0812)

Gassflaskeluku befinner seg på baksiden av SDM-en (19). Fjern den gamle gassflasken ved å vri den mot klokka.



Sett inn den nye gassflasken ved å vri den med klokka rundt ca. 4,5 ganger, og stram den godt (uten å bruke overdreven makt).

⚠ FORSIKTIG: Dersom gassflasken ikke er satt inn skikkelig, kan det føre til ukorrekte sensorkalibreringer og kan forårsake økt gassforbruk.

Statusikonet «Gass» (s. 62) viser den gjenværende kapasiteten i gassflasken i %. Dette vises kun hvis en SenTec TC-sensor er koblet til SDM-en og er i dokkingstasjonen.

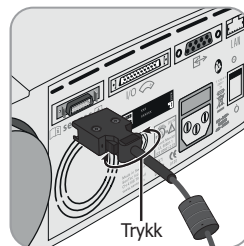
⚠ ADVARSEL: Flasken med servicegass er en trykksatt beholder. Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk. Må ikke sprayeres på åpne flammer eller andre glødende materialer.

⚠ ADVARSEL: Ikke bruk utgåtte gassflasker eller gassflasker fra andre produsenter enn SenTec. Bruk av gassflasker fra andre enn SenTec kan volde skade på dokkingstasjonen. Uriktige blandinger av kalibreringsgass vil resultere i feilaktige sensorkalibreringer og dermed gi unøyaktige PCO₂- og/eller PO₂-data.

Se kapitlet **Avfallshåndtering** (s. 65) for kassering av tomme gassflasker.

⚠ ADVARSEL: Eksplosjons- og antennelighetsfare. Ikke bruk SDM i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler/gasser eller andre brennbare stoffer i omgivelser som har økt oksygeninnhold.

Koble til/fra adapterkabel for digital sensor



Koble digital sensoradapterkabel til SDM-en. Tilkoblingen er riktig opprettet når begge klemmene på pluggen smetter på plass i tilkoblingsporten 15 på sensoren.

Koble kabelen fra SDM-en ved å trykke inn de to sperrehakene på den svarte pluggen for å løsne klemmene (se bildet), og trekk kabelen ut for å fjerne den.

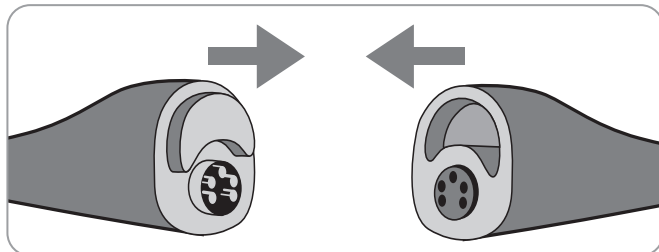
Koble til en SenTec TC-sensor

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

Viktig: Du må bruke en OxiVenT™-sensor og en SDM med aktivert PO₂-alternativ i forbindelse med PO₂-monitorering.

Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Skift ut membranen hvis det er nødvendig (s. 28). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Når sensorkontrollen/membraninspeksjonen er vellykket utført, kan du koble SenTec TC-sensoren til adapterkabelen for digital sensor.



Deretter viser SDM-en som regel meldingen «Kalibrer sensoren» (se beskrivelsen av funksjonen SMART CALMEM for en oversikt over unntak, s. 28).

Sett sensoren i dokkingstasjonen for sensorkalibrering (s. 27).

Hvis sensorens «Membran utskiftning-intervall» har forløpt (dette gjelder som regel nye sensorer), viser SDM-en meldingen «Skift sensor membran» før sensoren settes inn i dokkingstasjonen. I så fall må du først skifte sensormembranen (s. 28) før SDM-en begynner å kalibrere sensoren.

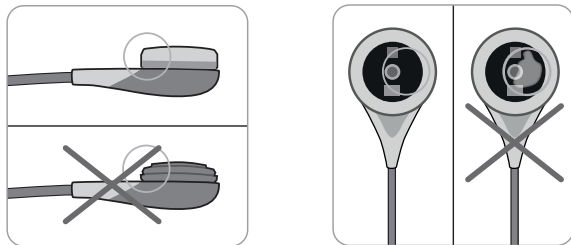
Merk: Har du skiftet ut sensormembranen like før du koblet sensoren til SDM-en, er det ikke nødvendig å skifte den en gang til. I så fall kan du bare bekrefte membranskiftet på monitoren (menyen «Membran skifte» – kun tilgjengelig hvis sensoren ikke er i dokkingstasjonen).

Sensorsjekk, sensorkalibrering/sensoroppbevaring og membranskift

Sjekke en SenTec TC-sensor

Sjekk tilstanden til sensormembranen og om sensoren er intakt, før og etter hver gangs bruk og etter å ha skiftet membran (s. 28)!

Sørg for at sensoren er rengjort før du sjekker den visuelt. Tørk om nødvendig vekk alt smuss fra sensoroverflaten (inkludert membranen, apparatøret og kabelen) med 70 % isopropanol eller et annet godkjent rengjøringsmiddel (se HB-010143 Cleaning and Disinfection Agents (Rengjørings- og desinfeksjonsmidler på www.sentec.com/ifu).

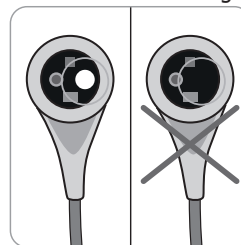


a) Skift ut sensormembranen hvis den er skadet eller mangler, sitter løst eller om det er luft eller tørr elektrolytt under membranen.

! FORSIKTIG: Ikke ta på de ømfintlige optiske komponentene / glasskomponentene som er bygd inn i sensoroverflaten, dersom membranen mangler.

! FORSIKTIG: Ikke bruk tørt gasbind eller en tørr serviett da det kan skade sensormembranen eller sensorkabelen.

b) **Ikke bruk** sensoren hvis det er synlige skader på sensorhuset eller -kabelen, hvis fargen på ringen rundt glasselektroden har en metallisk glans (skal være brun), eller hvis sensorens røde LED ikke lyser når sensoren kobles til SDM-en. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale SenTec-representant vedrørende fortsatt bruk eller utskifting av sensoren.



c) Ved bruk med en OxiVen™-sensor, må sensoren **ikke brukes** dersom det usentrerte hvite runde punktet på sensoroverflaten mangler eller ikke lyser blågrønt når OxiVen™-sensor er koblet til SDM med aktiv PO₂-målingsfunksjon.

Kalibrering og oppbevaring av sensoren

Hvis en sensorkalibrering er **obligatorisk**, viser SDM-en meldingen «Kalibrer sensoren», en lavprioritetsalarm piper og PCO_2 og PO_2 blir merket som «ugyldig» (verdiene erstattes med «----»).



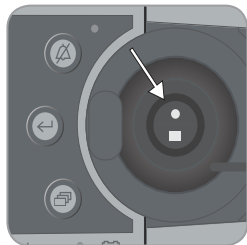
Godt å vite!

«Kalibreringsintervaller» for SenTec TC-sensorer kan vare i inntil 12 timer. Når «Kalibreringsintervallet» har forløpt, er sensorkalibrering **anbefalt** (meldingen «Anbefaler kalibrering av sensoren»), og monitorering er mulig i ytterligere 4 til 6 timer med PCO_2 merket som «usikker» (s. 43). Deretter er sensorkalibrering **obligatorisk**.

SDM-en kalibrerer PO_2 av sikkerhetshensyn under hver obligatoriske kalibrering og deretter ca. én gang i døgnet under en av standard PCO_2 -kalibreringene.

Kalibrering av sensoren:

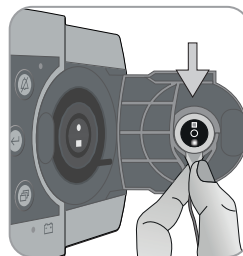
1. Åpne dokkingstasjonsdøren (7) ved å trekke i dørhåndtaket.



2. Sjekk pakningen (pil) i dokkingstasjonen. Rengjør dokkingstasjonen og pakningen ved behov ved å bruke en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (se www.sentec.com/ifu for andre godkjente rengjøringsmidler).



FORSIKTIG: Rengjør alltid sensoren før den plasseres i dokkingstasjonen.



3. Heng sensoren i holderen på innsiden av døren. Forsikre deg om at det røde lyset på sensoren er synlig.



FORSIKTIG:

Hvis sensoren settes inn i dokkingstasjonen feil vei, kan det skade sensoren, dokkingstasjonen eller deler av disse når dokkingstasjonsdøren lukkes.

4. Lukk døren til dokkingstasjonen. SDM-en sjekker sensoren og starter sensorkalibreringen om nødvendig (melding: «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.



ADVARSEL: Korrekt kalibrering krever at sensoren er riktig plassert i døren til dokkingstasjonen, og at døren til dokkingstasjonen er lukket.

Merk: Hvis sensoren oppbevares i dokkingstasjonen, kan ytterligere sensorkalibreringer aktiveres via en «Hurtigmeny» (s. 55). Hvis PO_2 er aktivert, blir dette også kalibrert under kalibreringer som aktiveres via menyfunksjonen «Kalibrer sensoren».



ADVARSEL: Transporter/opbevar SenTec TC-sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling. Hvis SenTec TC-sensorer oppbevares uten membran, kan det oppstå skader på sensoren. Utsett ikke sensoren for sterkt omgivelseslys slik som direkte sollys, kirurgiske lamper, infrarøde varselamper og fototerapilamper under klinisk bruk. Dette kan føre til unøyaktige målinger. I slike tilfeller dekk sensoren til med et ugjennomsiktig materiale.

Merk: Etter å ha slått på SDM-en eller etter et membranskift, anbefales det å oppbevare sensoren i dokkingstasjonen minst så lenge som er angitt i den gule informasjonsmeldingen «Anbefalt sensorstabilisering [min.]» på skjermbildene «Klar til bruk» og «Kalibrering».

Merk: Ha alltid monitoren påslått, og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde monitoren i beredskap mellom monitoringsøker.



Godt å vite!

SMART CALMEM er en funksjon ved SenTec TC-sensorer som tillater at SDM-en er koblet fra sensoren i inntil 30 minutter uten å miste kalibreringsstatusen. Monitoreringen kan derfor avbrytes midlertidig uten at det er nødvendig å ta sensoren av pasienten, f.eks. for å vikle løs kabler, snu eller flytte pasienten eller om pasienten har behov for å gå på do. I tillegg reduserer SMART CALMEM antall nødvendige kalibreringer og dermed forbruket av kalibreringsgass.

Skifte sensormembran

Membranen på en SenTec TC-sensor må skiftes hvis «Membran utskiftning-intervall» har forløpt. I så fall viser SDM-en meldingen «Skift sensor membran», utløser en lavprioritetsalarm, merker PCO_2/PO_2 som ugyldig og aktiverer menyen «Membran skifte» – forutsatt at sensoren er i dokkingstasjonen. Sensormembranen må dessuten skiftes hvis det er skadet, ikke sitter som det skal eller det er luft eller tørt elektrolytt fanget under membranen.



Godt å vite!

Som standard er «Membran utskiftning-intervall» satt til 28 dager (anbefalt). Avhengig av spesifikke behov ved forskjellige kliniske omstendigheter kan intervallet tilpasses.



FORSIKTIG: Utenom når SDM-en ber om det, må sensormembranen også skiftes om noen av vilkårene beskrevet i delen «Sjekk av SenTec TC-sensor» (s 26) gjelder.



FORSIKTIG: Kontaktgelen er **ikke** nødvendig i noen av trinnene i membranskiftet. Kontaktgelen brukes kun til påføring av sensorene.

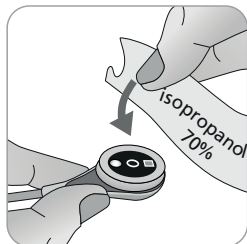
Merk: En instruksjonsvideo om membran-skifte er tilgjengelig på Internett på adressen www.sentec.com/tv/v0.



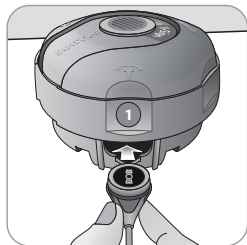
Merk: membranskifter kan gjenbrukes ved å skifte ut innsatsen. Du bør se i bruksveiledningen for innsats for membranskifter eller se instruksjonsvideoen på www.sentec.com/tv/v1 for å klargjøre membranskifter til å brukes på nytt.



Sette sensor inn i membranskifter



1. Kontroller at sensoren er rengjort før du skifter membranen i den. Tørk forsiktig av eventuelle rester fra sensorens overflate hvis det er nødvendig (inkludert membran, hus, spor og kabel) med 70 % isopropylalkohol (se [sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu) for andre godkjente rengjøringsmidler).



2. Legg membranskifter på en horisontal, tørr overflate med den fargede prikken vendt oppover.

3. Sett sensoren i membranskifter med sensorsiden vendt oppover. Innsatsfestet ① er designet slik at det er vanskelig, om ikke umulig, å plassere sensoren feil.

Merk: Ikke ta på eller hold sensorkabelen mens sensoren er inne i membranskifter eller løft membranskifter da dette kan føre til at sensoren rykkes løs fra membranskifter.

Skift membranen med fire trykk-og-vri-trinn

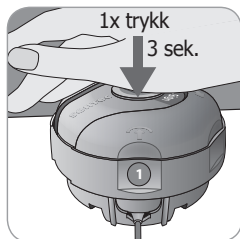
Membranskifteprosedyren består av fire identiske trykk-og-vri-trinn. For å gi bedre veiledning er disse trinnene merket med de korresponderende antallene på membranskifter.

Trinn 1 fjerner den gamle sensormembranen: Trykk nedover sakte, men bestemt med håndflaten, og hold i 3 sekunder. Slipp toppen. Kontroller visuelt for å forsikre deg om at membranen er fjernet. Vri den øvre delen ett klikk med klokka til neste stopp. Hold membranskifter horisontalt.

Trinn 2 rengjør sensoroverflaten for gammel elektrolytt: Trykk på membranskifter sakte men bestemt, som i trinn 1, slipp overdelen og vri med klokka til neste stopp.

Trinn 3 påfører ny elektrolytt på sensoroverflaten: Trykk på membranskifter sakte men bestemt, i 3 sekunder, slipp overdelen og vri med klokka til neste stopp.

Trinn 4 legger en ny membran på sensoren: Press sakte, men bestemt ned på membranskifter med håndflaten, og hold i 3 sekunder. Slipp overdelen og vri med klokka til ✓-symbolet. Hold membranskifter **horisontalt** når du utfører følgende trykk-og-vri-manøver **4 ganger**:



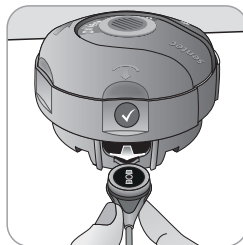
a. Trykk nedover sakte, men bestemt med håndflaten, og **hold i 3 sekunder.**



b. Vri den øvre delen ett klikk med klokka til neste stopp. Hold membranskifter horisontalt! Hold den nedre halvdelen av membranskifter på plass når du vrir den øvre halvdelen.

Merk: Ikke trykk ned på toppen mens du vrir!

Fjerne sensoren fra membranskifter



Trykk en siste gang eller løft og fjern sensoren fra membranskifter. ✓-symbolet indikerer at membranskiftet er fullført.

Inspeksjon av sensormembran

Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Gjenta membranskiftet om nødvendig. Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Bekreftede membranskiftet på SDM

Når inspeksjonen av sensormembranen er gjennomført og vellykket, bekrefter du membranskiftet på monitoren (menyen «Membran skifte»).

Merk: Membrantidtageren nullstiller seg bare hvis du bekrefter membranskiftet på monitoren.

Merk: Menyen «Membran skifte» er kun tilgjengelig når dokkingstasjonsdøren er åpen.

Pasientmonitorering med SDMS

Pasienter med potensielt nedsatt hudperfusjon

Noen pasienter har økt risiko for å oppleve hudirritasjoner eller til og med forbrenninger. Det anbefales å være spesielt oppmerksom ved behandling av pasienter med én eller flere av de følgende tilstandene:

Pasienter

- som er svært unge (født for tidlig) eller svært gamle
- med medfødte hjertesykdommer (spesielt nyfødte og spedbarn)
- som har fått utført operasjon på hjertet, hjerte- og lungesystemet, store karsystemer eller buken
- med svært redusert minuttvolum
- med hypertensjon og/eller hypovolemi f.eks. på grunn av dehydrering, blodtap osv.
- i sjokk, spesielt septisk sjokk, hypovolemisk sjokk
- behandlet i henhold til en avkjølingsprotokoll
- har eller som kommer seg etter forbrenninger
- med sensitiv hud eller hudsykdommer
- med fedme, spesielt med diabetes mellitus samtidig

Karakteristikker som krever spesiell oppmerksomhet

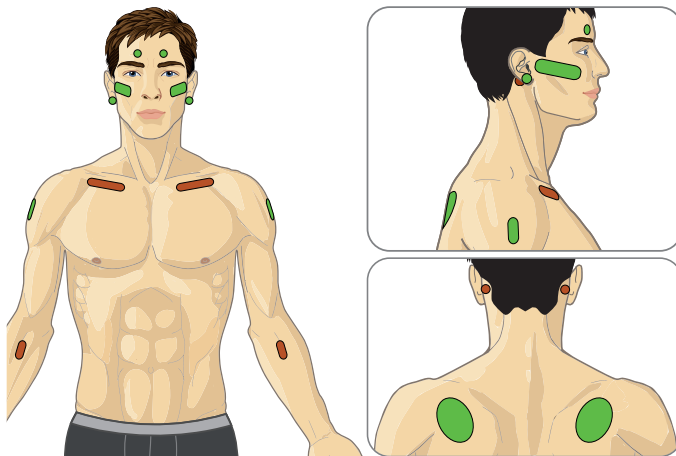
Noen pasienter kan være i ganske god eller god tilstand, men likevel kreve spesiell oppmerksomhet ved bruk av en oppvarmet sensor. Pasienter med følgende karakteristikker kan ha en nedsatt lokal hudperfusjon:

- bruk av vasoaktive legemidler, f.eks. epinefrin, norepinefrin, fenylefrin, spesielt når det administreres kontinuerlig via en sprøyte eller infusjonspumper
- mekanisk trykk, f.eks. fra posisjonering, tepper
- ekstern varmekilde som varmelamper
- stress fra hypotermi/kulde
- ødem
- dehydrering
- hypotensjon
- lang påfyllingstid for kapillærene
- påføring av desinfiserende midler og andre midler på målestedet, noe som kan påvirke hudtilstanden og lokal perfusjon

Valg av pasienttype, målested og tilbehør til sensorfeste

Se bildene nedenfor for å velge pasienttype på SDM-en, målestedet og tilbehør til sensorfeste. Se følgende side for mer (viktig) informasjon.

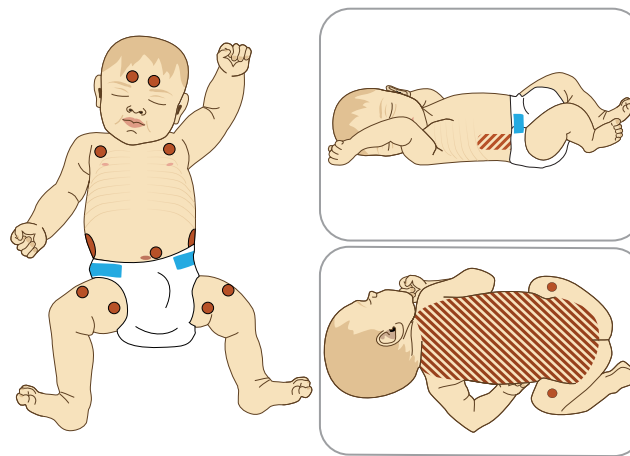
«Voksen» hvis eldre enn fødselstermin
+ 12 måneder



●: PCO_2

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

«Neonatal» hvis yngre enn terminfødsel
+ 12 måneder



●: PCO_2/PO_2

///: påføringsområde

Valg av tilbehør til sensorfeste

Øreflipp: Bruk øreklips på moden, intakt hud.

Alle andre steder: Bruk MAR/e-MI på moden, intakt hud eller MAR/e-SF på sensitiv, skjør hud.

Merk: SenTec anbefaler å bruke Neonatal-modus for pasienter i alderen opptil terminfødsel pluss 12 måneder. Oksygenmetning kan måles hos pasienter i alderen terminfødsel pluss én måned og eldre via Voksen-/Pediatriisk-modus. I så fall anbefaler SenTec sterkt at temperaturen reduseres og at måletiden til verdier i Neonatal-modus (s. 16).

Merk: Til PO₂-monitorering trenger du en OxiVenT™-sensor og en SDM med PO₂-valget aktivert. Den respektive konfigurasjonen angis på SDMs skjerm for "Systemsjekk i gang" og på den andre siden av menyen "Systeminformasjon".

 **FORSIKTIG:** Velg et flatt, godt perfundert område med intakt hud (sentrale steder foretrekkes) for festing av sensoren. Unngå plassering over store overfladiske vener eller områder med hudnedbrytning eller ødem.

 **FORSIKTIG:** Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering!

Merk: Hvis sikrere sensorfeste er nødvendig, f.eks. i omgivelser med høy luftfuktighet, på pasienter som svetter mye og/eller situasjoner med utfordrende pasientbevegelse, kan Staysite™-klebemiddel (modell SA-MAR) brukes sammen med medfølgende feste-ringer. Les bruksveiledningen for Staysite™-klebemiddel.

 **ADVARSEL:** Målingen av SpO₂ og PR med SenTec TC-sensorer er kun angitt ved målesteder som spesifisert i (s. 32). For å unngå feilaktige avlesninger og falske alarmer for SpO₂ og PR, må du passe på at riktig pasienttype (Voksen) er valgt. Sørg for å deaktivere parameterne SpO₂/PR når sensoren festes andre målesteder.

 **Advarsel:** Det er frarådet å bruke sensorfestetilbehør på pasienter som viser tegn til å reagere allergisk på teip. Det er frarådet å bruke kontaktgel på pasienter som viser tegn til å reagere allergisk.

 **ADVARSEL:** Forebygg brannskader på huden ved å bytte målested minst annenhver time for sensortemperaturer på 43 °C eller høyere hos nyfødte eller på 44 °C eller høyere hos voksne/pediatriiske pasienter.



ADVARSEL: Pasientsikkerhet og SDMS-ytelse når den er koblet til pasienter som får utført prosedyrer med magnetisk resonans (f.eks. MR), er ikke kjent og kan variere fra oppsett til oppsett. MR-bildet kan potensielt påvirkes av SDMS. MR-enheten kan føre til unøyaktige målinger fra SDMS, eller strøm induisert i sensorkablene kan potensielt forårsake forbrenninger. Gjenstander som inneholder metall (f.eks. øreklips), kan bli farlige prosjektiler når de utsettes for de sterke magnetfeltene som dannes av MR-utstyret. Før klinisk bruk av SDMS under slike prosedyrer må du rådføre deg med en kvalifisert tekniker/MR-ekspert og bekrefte riktig drift av SDMS-en og MR-utstyret. Fjern alle gjenstander som inneholder metall, fra pasienten. Hvis du er i tvil, skal du fjerne sensorer og kabler som er koblet til SDM-en, fra pasienten under slike prosedyrer.

Sjekk SDM-innstillinger og systemberedskap

Før pasientmonitorering igangsettes, må du sikre at gjeldende SDM-innstillinger / SDM-profil er riktig for pasienten, for det valgte målestedet (s. 32), for hudtilstanden/hudvevsperfusjonen ved det målestedet, og for den spesifikke kliniske situasjonen. Du må i det minste kontrollere pasienttypen og de aktive parameterne samt sensortemperatur, «måletid» og alarmspesifikke innstillinger. Endre SDM-innstillinger /SDM-profil om nødvendig. Bekreft dessuten systemberedskap (melding «Klar til bruk») og sjekk «Resterende monitoreringstid».

Merk: Hvis den tilkoblede sensoren er i dokkingstasjonen, vises skjermbildet «Klar til bruk» eller skjermbildet «Kalibrering» (opsummerer viktig systeminformasjon (se under)).

Skjermbildene «Klar til bruk»/«Kalibrering»

Hvis den tilkoblede sensoren er i dokkingstasjonen, vises «Klar til bruk» eller «Kalibrerer sensoren» i stor, gul skrift midt på skjermbildet «Klar til bruk»/«Kalibrering».



Merk: Hvis du trykker på Enter-knappen (s. 55) mens skjermbildet «Klar til bruk» vises, aktiveres en «Hurtigmeny» med mulighet for å aktivere ytterligere kalibreringer (s. 27), få tilgang til undermenyen «Profiler» eller aktivere V-Check™-modus (s. 46).

Følgende informasjon vises i øvre del av skjermbildet «Klar til bruk» / «Kalibrering»:

① **Pasienttypeindikator (gul):** Viser gjeldende pasienttype (Neonatal eller Voksen).

② **Pasientinfo (oransje):** Under fjernmonitorering med V-Care-Net™ (hvis aktivert), blir «Pasientinfo» (pasientens navn, pasientnummer eller en kommentar) som vises i den motsvarende stasjonens «Fjernmonitorering-vindu» duplisert på SDM-en.

Merk: «Pasientinfo» blir også duplisert i SDM-ens hovedmeny og i SDM-ens statuslinje omgitt av «[]» hvis det ikke er nødvendig å vise noen statusmelding.

③ **Sensortypeindikator:** Viser modellen/typen til sensoren som er tilkoblet for øyeblikket.

④ **Gjeldende SDM-profil-indikator:** Angir navnet på «Standardprofilen» som er valgt for øyeblikket (f.eks. «SLEEP»). En asterisk (*) vises bak profilnavnet (f.eks. «SLEEP*») hvis minst én innstilling i valgt «Standardprofil» er modifisert (vises bare når SDM er i «Institusjonsmodus»).

Merk: I «Institusjonsmodus» er det – ved å bruke V-STATS™ – mulig å lagre opptil 4 SDM-profiler på SDM-en og sette én av disse profilene som «Standardprofil». Ved påfølgende bruk kan operatøren gjenopprette den valgte «Standardprofilen» (om den er endret) eller velge en annen «Standardprofil» i menyen «Profiler». Hvis de FORRIGE innstillingene ved oppstart av SDM-en er forskjellige fra dem i den valgte «Standardprofilen», vil denne menyen aktiveres og gi mulighet for å beholde de endrede innstillingene,

gjenopprette den valgte «Standardprofilen» eller velge en annen «Standardprofil».



Godt å vite!

Forskjellige profiler som er forhåndskonfigurert av SenTec og skreddersydd for å passe optimalt med særskilte behov i forskjellige kliniske omgivelser, er tilgjengelige innen V-STATS™.

⑤ **Sensortemperatur:** Viser sensortemperaturen som er valgt på gjeldende tidspunkt (denne indikatoren vises bare når den tilkoblede sensoren er varmet opp).



ADVARSEL: Dersom temperaturen er høyere enn 41 °C, må det utvises særskilt forsiktighet hos pasienter med utsatt hud, som f.eks. nyfødte, geriatrike pasienter, brannskadde og pasienter med hudsykdommer.

⑥ **Ekstra temperaturinnstillinger:** Delt pil angir gjeldende konfigurasjon av INITIAL OPPVARMING (IH, venstre del av pilen) og OMRÅDE BESKYTTELSE (SP, høyre del av pilen).

	SP AV (eller PÅ og T ≤41,0 °C hos voksne / T ≤40,0 °C hos nyfødte)	SP PÅ (hvis T >41,0 °C hos voksne / T >40,0 °C hos nyfødte)
IH AV (eller *)		
IH PÅ (hvis **)		

* ON og T = 44,5 °C hos voksne

** TT <44,5 °C hos voksne

Merk: Initial oppvarming er deaktivert i Neonatal-modus.

⑦ **Indikator for V-Check™-modus:** Hvis V-Check™-modus (s. 46) er PÅ, vises «Indikator for V-Check™-modus» til venstre for «Sensortemperaturindikator» ⑤ og «Indikator for ekstra temperaturinnstillinger» ⑥.

Følgende informasjon vises midt på skjermbildet:

Aktive parametere: Viser parameterne som for øyeblikket er aktive. Forsikre deg om at du velger en innstilling som er godkjent til pasientens alder og det tiltenkte målestedet (s. 32, 33).

Merk: Hvilke innstillinger du kan velge, avhenger av sensortype, om PO₂ er aktivert på SDM-en og den valgte pasienttypen.

Resterende monitoreringstid [time]: Angir tiden som er tilgjengelig til pasientmonitorering, dvs. tidsintervallet etter sensoren fjernes fra dokkingstasjonen, eller sensoren festes på pasienten, til valgt «måletid» eller – om PCO₂ er aktivert – «Kalibreringsintervallet» (s. 27) vil gå ut (hva enn som inntreffer først).

Tid til neste membran skift [dag]: Angir antall dager til neste membranskifte (s. 28) er obligatorisk (kun hvis PCO₂ er aktivert).

Anbefalt sensorstabilisering [min.]: Angir anbefalt varighet for sensorstabilisering i minutter. Viser kun hvis sensorstabilisering er anbefalt og visning av denne meldingen er aktivert.

Statuslinje: Hvis skjermbildet «Klar til bruk» vises, kan midlertidig visning av «Statuslinjen» (s. 61) aktiveres ved å trykke en vilkårlig kontrollknapp (s. 55). «Statuslinjen» vises også under pågående sensorkalibrering og om en alarmtilstand oppstår.

Merk: Hvis SDM-en er i Sleep-modus, er skjermen inaktiv (svart). Trykk en vilkårlig kontrollknapp (s. 55) for å aktivere skjermen.

Festing av sensor ved bruk av en festering

I henhold til prosedyren beskrevet punkt for punkt nedenfor, festes først en festering (MAR) eller festering Easy (MARE) på målestedet, **en liten** dråpe kontaktvæske påføres da midt på sensoren og deretter klikkes sensoren i lås i ringen.

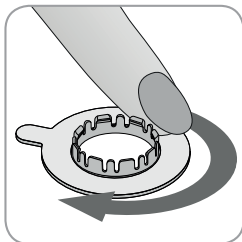
Du kan eventuelt også klikke sensoren inn i ringen først, ta av mellomlaget fra teipen og deretter ha **en liten** dråpe kontaktvæske midt på sensoren. I så fall må du sørge for å holde den sammen-satte sensoren og ringen slik at kontaktvæsken ikke renner av sensoroverflaten, og snu den like før den festes på huden.



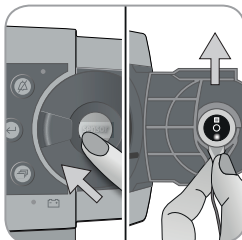
ADVARSEL: Påføring av ekstra trykk på målestedet (for eksempel ved bruk av trykkbandasje) kan forårsake iskemisk trykk ved målestedet, med påfølgende unøyttige målinger, nekrose eller – kombinert med oppvarmede sensor – forbrenning.

1. Sjekk gjeldende SDM-innstillinger/SDM-profil og bekreft systemberedskap (melding «Klar til bruk», s. 34). Endre SDM-innstillinger/SDM-profil om nødvendig.
2. Rengjør målestedet med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen din), og la det tørke. Fjern hår om nødvendig.
3. Ta en festering ut av pakken og trekk av mellomlaget som beskytter teipen på ringen.

! FORSIKTIG: festeringer (modellene MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI og MARE-SF) er til engangsbruk. Ikke fest brukte ringer på samme pasient eller en annen pasient!



4. Fest ringen på målestedet. Kontroller at huden under klebemiddelet ikke er skrukkete. Trykk så forsiktig på holderingen og beveg fingeren rundt hele ringens omkrets for å sikre at klebemidlet på ringen får godt tak i huden.

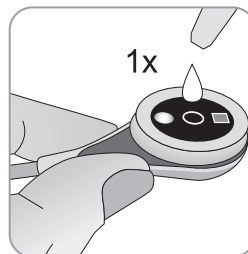


5. Åpne døren til dokkingstasjonen og ta ut sensoren.

Merk: Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å dra og rive i sensorkabelen.

6. Lukk døren til dokkingstasjonen.

7. Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Skift ut membranen hvis det er nødvendig (s. 28). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.



8. Påfør **en liten** dråpe kontaktvæske midt på sensoroverflaten. Pass på å holde sensoren horisontal (membranen vendt oppover) slik at kontaktvæsken ikke renner av membranen. Snu sensoren før like før den settes inn i ringen.

Merk: Som kontaktvæske anbefaler SenTec at du bruker SenTec-kontaktgel.

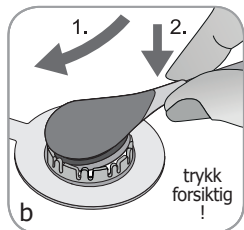
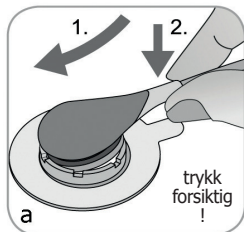
Merk: Du kan eventuelt ha en liten dråpe kontaktvæske på hudflekken i midten av festeringen.

Merk: Unngå å få fukt på teipen!

Merk: Så lenge sensoren ennå ikke er festet på pasienten, må du prøve å holde målestedet så horisontalt så mulig slik at kontaktvæsken ikke renner vekk fra målestedet.



ADVARSEL: Kontaktgelen må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner. Bruk bare godkjent SenTec-kontaktgel.



9. Hold sensoren i halsen, beveg den mot MAR-en fra baksiden (a) eller MARE fra hvilken som helst side (b) og sett først sensortuppen inn i holderingen. Press så forsiktig nedover på sensornakken. Fjærspenningen i holderingen trekker sensoren på plass med lite eller ikke noe trykk på huden. Roter sensoren i ringen, og trykk sensoren forsiktig mot huden for å spre kontaktvæsken.

Merk: Sjekk at sensoren enkelt lar seg rotere, for å forsikre deg om at den smekket riktig på plass.

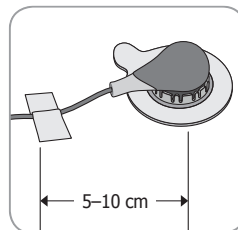
10. Se til sensorplasseringen! Sørg for at luftlommer mellom huden og sensoren fjernes.

Merk: Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering!



ADVARSEL: Pass på at sensoren settes på på riktig måte. Hvis sensoren ikke er plassert korrekt, kan det føre til feilaktige målinger.

11. Vri sensoren til best mulig posisjon. Ved plassering i pannen eller på kinnet bør sensorkabelen surres én gang rundt øret, og kabelen teipes til kinnet eller et annet passende sted. Ved plassering andre steder bør kabelen teipes til huden mellom 5 og 10 cm fra sensorhodet for å unngå belastning på selve sensoren eller på sensorkabelen.



Legg opp sensorkabelen skikkelig for å unngå at den floker seg eller kveler pasienten, og sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy. Se til at sensorkabelen ligger løst nok til at den ikke blir strukket under monitoreringen. Trykk lett på sensoren som en siste sjekk av plasseringen.

12. Bekreft at SDM-en registrerer at sensoren ble festet på pasienten, starter opp monitorering og at de aktive parameterne stabiliserer seg. Juster sensorplasseringen om nødvendig, eller plasser sensoren på nytt.

Merk: Vanligvis vil PCO_2 stige og PO_2 (hvis aktivert) synke og nå en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter (s. 42). SpO_2 og PR stabiliserer seg vanligvis i løpet av sekunder.

Merk: Hvis sikrere sensorfeste er nødvendig, f.eks. i omgivelser med høy luftfuktighet, på pasienter som svetter mye og/eller situasjoner med utfordrende pasientbevegelse, kan Staysite™-klebemiddel (modell SA-MAR) brukes sammen med medfølgende festeringer. Les bruksveiledningen for Staysite™-klebemiddel.

Sensorplassering med en øreklips

I henhold til prosedyren beskrevet punkt for punkt nedenfor, festes øreklipsen først til øreflippen, så påføres **en liten** dråpe kontaktvæske på sensoroverflaten, før sensoren til slutt klikkes på øreklipsen som allerede er festet til øreflippen.

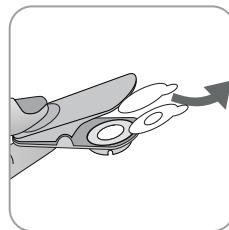
Merk: Skal du feste en SenTec TC-sensor med øreklips, må øreflippen være stor nok til å dekke hele sensormembranen (den mørke overflaten på sensoren). Videre kan det føre til feilaktige PCO_2 -/ PO_2 -målinger hvis SenTec TC Sensor plasseres på øreflipper med hull i. Er øreflippen for liten eller har flere piercinger, bør du vurdere å bruke en festering (modell MAR/e-MI eller modell MAR/e-SF) for å feste sensoren på et annet sted (s. 36).

⚠ ADVARSEL: Påføring av ekstra trykk på målestedet (for eksempel ved bruk av trykkbandasje) kan forårsake iskemisk trykk ved målestedet, med påfølgende unøyaktige målinger, nekrose eller – kombinert med oppvarmede sensor – forbrenning.

1. Sjekk gjeldende SDM-innstillinger/SDM-profil og bekreft systemberedskap (melding «Klar til bruk», s. 34). Endre SDM-innstillinger /SDM-profil om nødvendig.



2. Rengjør øreflippen med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen din), og la det tørke. Fjern hår om nødvendig.



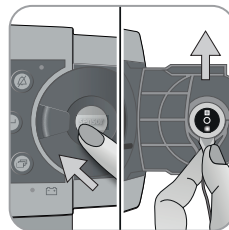
3. Ta en øreklips ut av pakken og trekk av mellomlaget som beskytter teipen på ringen.

⚠ FORSIKTIG: SenTec-øreklips (modell EC-MI) er til engangsbruk. Ikke fest brukte klips på samme pasient eller en annen pasient!



4. Trekk i øreflippen for å strekke ut huden, og fest øreklipsen med holderingen på baksiden av øreflippen. Kontroller at huden under klebemiddelet på holderingen ikke er skrukkete, og at hullet i midten av holderingen dekker helt over huden.

Klem deretter varsomt for å sikre at begge teipstripene festes godt til øreflippen.

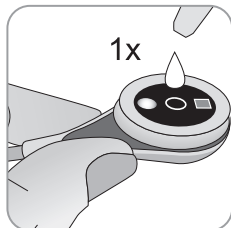


5. Åpne døren til dokkingstasjonen og ta ut sensoren.

Merk: Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å dra og rive i sensorkabelen.

6. Lukk døren til dokkingstasjonen.

7. Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Skift ut membranen hvis det er nødvendig (s. 28). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.



8. Ta sensoren og ha **en liten** dråpe kontaktvæske i midten av sensoroverflaten.

Merk: Innen sensoren er festet på øreflippen, må du passe på å holde sensoren slik at kontaktvæsken ikke renner av sensorflaten. Unngå å få fukt på teipstripene!

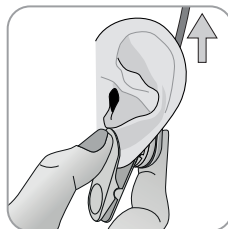
Merk: Du kan eventuelt påføre **en liten** dråpe kontaktvæske på det synlige hudområdet i midten av holderingen til øreklipsen.



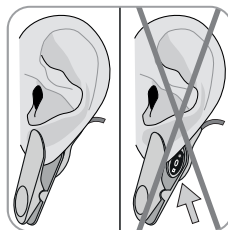
ADVARSEL: Kontaktgelen må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner. Bruk bare godkjent SenTec-kontaktgel.



9. Trekk øreflippen med øreklipsen i horisontal posisjon. Beveg sensoren horisontalt på plass med kabelen fortrinnsvis pekende mot issen. Sett den inn i holderingen på klipsen ved å presse varsomt til den klikker inn i klipsen.



Merk: Sjekk at sensoren enkelt lar seg rotere, for å forsikre deg om at den smekket riktig på plass.



10. Se til sensorplasseringen! Sensoren er korrekt plassert hvis hele den mørke overflaten er dekket av øreflippen. Sørg for at luftlommer mellom huden og sensoren fjernes.



FORSIKTIG: Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering!



ADVARSEL: Pass på at sensoren settes på på riktig måte. Hvis sensoren ikke er plassert korrekt, kan det føre til feilaktige målinger.



11. Vikle sensorkabelen én gang rundt øret, og teip kabelen til kinnet som vist på bildet. Legg opp sensorkabelen skikkelig for å unngå at den floker seg eller kveler pasienten, og sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy. Se til at sensorkabelen ligger løst nok til at den ikke blir strukket under monitoreringen. Trykk lett på sensoren og øreklipsen som en siste kontroll av plasseringen.

12. Bekreft at SDM-en registrerer at sensoren ble festet på pasienten, starter opp monitorering og at de aktive parameterne stabiliserer seg. Juster sensorplasseringen om nødvendig, eller plasser sensoren på nytt.

Merk: Vanligvis vil PCO_2 stige og PO_2 (hvis aktivert) synke og nå en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter (s. 42). SpO_2 og PR stabiliserer seg vanligvis i løpet av sekunder.

Pasientmonitorering

«Sensor-på-pasient»-registrering

Når sensoren er korrekt festet på pasient (se tidligere avsnitt), registrerer SDM-en i de fleste tilfeller automatisk at sensoren ble festet på pasienten, og starte opp monitorering med de aktive parametrene. Hvis sensoren er påført et sted som er egnet for SpO_2 -/PR-monitorering (s. 32), blir «Sensor-på-pasient» som regel registrert på noen få sekunder, ellers innen mindre enn 2 minutter.

Når det er vanskelig å få tak i et tilfredsstillende pasientsignal, kan det hende at SDM-en ikke greier å registrere «Sensor-på-pasient» automatisk. Dersom PCO_2 er aktivert i så tilfelle, kan du bruke «Start monitorering»-funksjonen i «Hurtigmeny» (s. 55) for å aktivere «Tvungen sensor-på-pasient-modus» og gå utenom vanlig «Sensor-på-pasient»-registrering. Du kan enkelt tilbakestille SDM-en til «Normal sensor-på-pasient-modus» ved å sette sensoren i dokkingstasjonen.

Merk: Hvis «Tvungen sensor-på-pasient-modus» er aktiv, er SDM-ens «Sensor-ikke-på-pasient»-registrering skrudd av, dvs. i et slikt tilfelle blir ingen «Sensor ikke på pasient (↔)»-alarm utløst. Det vil i stedet utløses en «Kontroller plassering»-alarm innen to minutter dersom sensoren løsner eller blir tatt av pasienten med vilje. Hvis SpO_2 /PR er aktivert, vil SDM-ens algoritmer som regel merke PCO_2 - og PO_2 -målinger som ustabile (vist i grått) og SpO_2 - og PR-målinger som ugyldige (de respektive verdiene erstattes med «---») innen 15 sekunder, og innen 30 sekunder utløses lavprioritetsalarmen « SpO_2 -signal kvalitet».

Så snart «Sensor-på-pasient» er registrert, starter SDM-en opp monitorering, og de aktive parametrene stabiliserer seg. SpO_2 og PR stabiliserer seg vanligvis på få sekunder, mens PCO_2 som regel stiger og PO_2 som regel synker til de når en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter (se nedenfor).

TC-stabilisering etter sensorplassering eller

«TC-artefakter»

Hvis det er lufttett kontakt mellom TC-sensoren og huden, stabiliserer TC-avlesningene seg som regel innen 2 til 10 minutter etter sensorplasseringen, dvs. tiden det tar å varme opp målestedet og oppnå likevekt mellom gasskonsentrasjonen i hudvevet og gasskonsentrasjonen i sensoroverflaten.



Godt å vite!

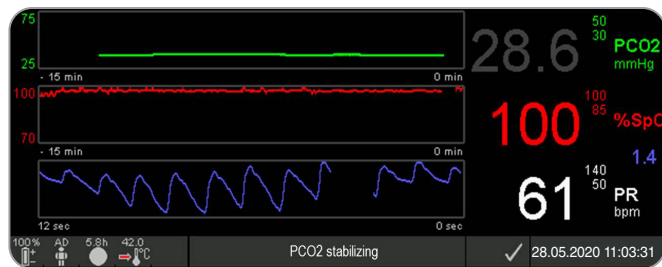
Hvis INITIAL OPPVARMING er PÅ (kun tilgjengelig i Voksen-modus) økes sensortemperaturen i ca. 13 minutter etter sensorplassering, noe som forenkler raskere perfusjon og resultater (+2 °C til maksimalt 44,5 °C).

Merk: Bruken av INITIAL OPPVARMING må godkjennes av institusjonen.

Når de er stabilisert, kan TC-avlesninger bli forstyrret av såkalte TC-artefakter. Luft fra omgivelsene som trenger seg mellom sensoroverflaten og huden – den vanligste årsaken til «TC-artefakter» – får som regel PCO_2 til å synke og PO_2 til å stige svært raskt.

Hvis luftinntrengingen bare er kortvarig, stabiliserer TC-avlesningene seg vanligvis igjen innen få minutter.

Etter sensorplasseringen eller forekomst av en «TC-artefakt» viser SDM-en meldingen «PCO₂-/PO₂ stabilisering» hvis begge TC-parameterne stabiliserer seg, eller henholdsvis «PCO₂ stabilisering» eller «PO₂ stabilisering» hvis bare den ene TC-parameteren stabiliseres. For å indikere at TC-avlesningene under stabiliseringen ikke reflekterer pasientens faktiske PCO₂- og/eller PO₂-nivåer, viser SDM-en PCO₂- og/eller PO₂-nivåer i grått og hindrer alarmer tilknyttet avvik fra PCO₂- og/eller PO₂-grenser under stabiliseringen. Hvis stabilisering av den ene eller begge TC-parameterne ikke kan oppnås innen 10 minutter, vil SDM-en videre utløse lavprioritetsalarmen «Se til sensorplasseringen» for å varsle at det bør kontrolleres at sensorplasseringen er god nok.



Godt å vite!

Merk: For å redusere antallet TC-artefakter er det helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden. Pass på å bruke **en liten** dråpe kontaktvæske når du fester sensoren. Sjekk alltid at det er god kontakt mellom sensoren og huden etter sensorplasseringen. Sørg for at sensorkablen er godt sikret, i tillegg til å rutinemessig sjekke at sensoren sitter som den skal under monitoreringen.

Merk: Mye bevegelse kan forårsake «TC-artefakter». Forsøk ved slike tilfeller å holde pasienten rolig eller flytte sensoren til et sted med mindre bevegelse.

Forhåndskonfigurerte måleskjermbilder

SDM-ens numeriske verdier og onlinetrender gir kontinuerlig monitorering av aktive parametere. Avhengig av sensortype, valgt pasienttype og aktive parametere er forskjellige sett med forhåndskonfigurerte måleskjermbilder tilgjengelig (numerisk, numerisk med onlinetrender, numerisk med onlinetrender og Δx /baselinjeverdier (s. 44), hvis SpO₂/PR er aktivert, alle med enten en blodstrømskurve eller en strekvisning som viser relativt pulstrykk). Bruk skjermknappen (s. 55) for å veksle mellom tilgjengelige måleskjermjer.



Kvalitetsindikatorer for måleparametere

SDM-en evaluerer kontinuerlig kvaliteten på de målte parametere og Δx -verdiene og baselinjeverdier som er derivert fra dem, ved å vurdere alvorlighetsgraden av tilstandene som er oppgitt til SDM-en. Resultatene av denne evalueringen blir brukt til å vise

statusmeldinger og/eller kvalitetsindikatorer for de ulike parametrene. Når en parameter er merket som:

Gyldig: Alarmovervåking for den gitte parameteren (hvis relevant) er aktiv, og SDM-en viser parameteren i valgt farge.

Usikker («?»): Alarmovervåking for den gitte parameteren (hvis relevant) er aktiv, og SDM-en viser parameteren i valgt farge og et «?» ved siden av parameteren;

Ustabil (grå): Alarmovervåking for den respektive parameteren ikke aktiv, og SDM-en viser parameteren i grått. PCO₂, for eksempel, vises i grått når det stabiliseres etter sensorplassering eller forekomst av en «PCO₂-artefakt» (s. 42).

Ugyldig («---»): Alarmovervåking for den respektive parameteren ikke aktiv, og SDM-en erstatter parameteren med «---».

Δx-verdier og baselinjeverdier

Visse forhåndsconfigurerte måleskjermbilder gir onlinetrender med Δx-verdier, baselinjeverdier og baselinjer for PCO₂, PO₂, SpO₂ og/eller RHP.



Δx-verdien til en parameter vises til høyre for onlinetrenden og svarer til differansen mellom gjeldende avlesning og avlesningen for x minutter siden. x kalles «delta-tid» og kan justeres til mellom 1 og 120 minutter på et passordbeskyttet område av V-STATS™. Standardverdien for «delta-tid» er 10 minutter.

Eksempel: En «Δ10-verdi for PCO₂» på «+ 8,8 mmHg» indikerer at nåværende PCO₂-avlesning er 8,8 mmHg høyere enn PCO₂-avlesningen for 10 minutter siden.



Godt å vite!

Endring i avlesningen av en parameter innen et gitt tidsrom («delta-tid») kan indikere en gradvis forverring av pasientens status. En «Δ10-verdi for PCO₂» på «+ 7 mmHg» eller er hos en pasient som får opioidsmerestillende og beroligende midler, for eksempel, indikerer opioid-indusert hyperventilering og kan derfor bidra til tidlig oppdagelse av respiratorisk depresjon, spesielt hos pasienter som får tilført oksygen.

Ved pasientmonitorering kan en baselinje settes ved å bruke den tilhørende funksjonen i «Hurtigmeny». Øyeblikket da baselinjen ble satt, og baselinjen selv, blir deretter vist grafisk (vertikale og horisontale hvite linjer). En tidtaker i øvre venstre hjørne av skjermen viser forløpt tid (tt:mm) siden baselinjen ble satt. Baselinjen til en parameter er numerisk indisert til venstre, og ΔB-verdien, dvs. differansen mellom gjeldende avlesning og avlesningen på tidspunktet da baselinjen ble satt, til høyre for onlinetrenden.

Eksempel: «Baselinjeverdier for PCO₂» på «33,3 + 10,1 mmHg (00:12)» indikerer at gjeldende PCO₂-avlesning er 10,1 mmHg høyere enn baselinjen på 33,3 mmHg som ble satt for 12 minutter siden.



Godt å vite!

For å vurdere mulige følger av endring i pasientbehandlingen (f.eks. å endre ventilatorinnstillingene, administreringen av medisiner som beroligende eller opioider, endre tilførselen av ekstra oksygen osv.) på pasientens lufttilførsel og/eller oksygenering anbefales det å sette en baselinje like før endring av behandlingen.

Operatørhendelse

Ved å bruke «Hurtigmeny» er det mulig å lagre åtte forskjellige typer Operatørhendelse i internminnet på SDM-en som deretter vises i V-STATS™ etter nedlasting av trenddata. I V-STATS™ er operatørhendelser vist grafisk som fargede triangler og kan bl.a. brukes til å dele en måling inn i flere «analyseperioder» (f.eks. for å analysere forskjellige faser i en oppdelt natt).

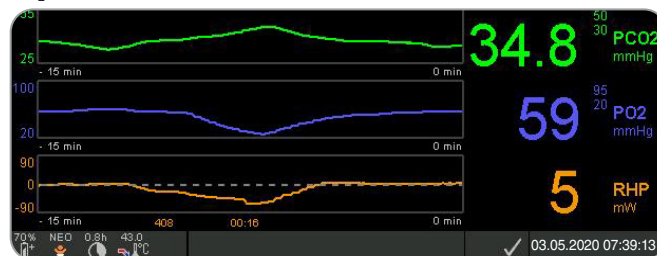
Merk: Operatørhendelser vises ikke grafisk på SDM-en.

RHP-onlinetrender / Oppsett av RHP-referanse

Så snart en SenTec TC-sensor er stabilisert på huden i omgivelser med konstant romtemperatur, vil oppvarmingsenergien som kreves for å holde sensortemperaturen, i begrenset grad avhenge av blodstrømmen i huden på målestedet, og svingninger i oppvarmingsenergi kan dermed indikere endringer i blodstrømmen i huden på målestedet.

Ved å bruke menyparameteren «Oppvarmings mode» kan operatøren velge mellom å vise «Absolutt oppvarmingsenergi» (AHP), «Relativ oppvarmingsenergi» (RHP) eller å skru av visning av oppvarmingsenergi. Både AHP- og RHP-verdier vises i milliwatt (mW).

I «RHP-modus» vises avvik fra gjeldende oppvarmingsenergi fra en lagret RHP-referanseverdi som pluss eller minus fra RHP-verdiene, så snart sensoren er stabilisert på huden («pluss» om någjeldende oppvarmingsenergi er høyere enn RHP-referanseverdien, «minus» om lavere, og «0» om identisk»). På de fleste målerskjermbildene er RHP-avlesninger – i likhet med AHP-avlesninger – vist i «Oppvarmingsenergi-ikonet» (s. 61). På enkelte målerskjermbilder er RHP-verdien derimot vist under PCO₂- eller PO₂-verdien, og RHP-onlinetrenden er gitt under PCO₂-onlinetrenden eller PO₂-onlinetrenden.



RHP-referanseverdien («408» i dette eksempelet) og tiden som har forløpt siden denne ble bestemt/satt («00:16» i dette eksemplet), vises under RHP-onlinetrenden. Den stiplede horisontale midtlinjen i RHP-onlinetrenden svarer til en RHP på 0 mW og viser RHP-referanseverdien. RHP-verdier under/over midtlinjen svarer til episoder da sensoren krevde mindre/mer energi for å opprettholde sensortemperaturen enn AHP-referanseverdien.

Ved konstant romtemperatur kan følgelig RHP-verdier over/under midtlinjen indikere episoder med nedsatt/økt blodstrømning i huden på målestedet.

Tatt i betraktning den mulige påvirkningen lokale svingninger i hudblodstrømmen har på transkutane blodgasser (s. 16), er det forståelig at en brå endring i transkutane blodgasser sammen med en signifikant endring av RHP-avlesninger kan indikere en endring i lokal hudblodstrøm, mens brå endringer i transkutane blodgasser uten en signifikant endring i RHP-avlesninger kan indikere konsistent blodstrøm, men en endring i arterielle blodgasser. Å gi RHP-onlinetrender under PCO₂-onlinetrender eller PO₂-onlinetrender tillater følgelig at klinikerne med ett blick kan bedømme hvorvidt en endring i PCO₂ og/eller PO₂ gjenspeiler en tilsvarende endring i de respektive arterielle blodgasser, eller om det er forårsaket eller påvirket av en signifikant endring i lokal hudblodstrøm på målestedet.

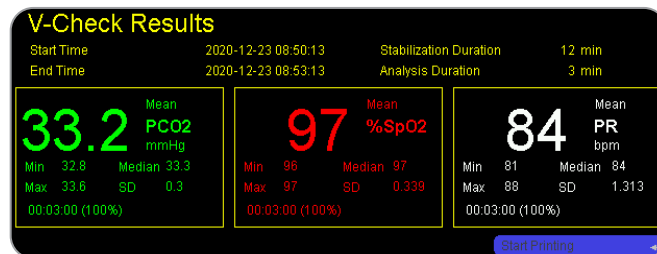
Om sensoren i RHP-modus er festet på pasienten uten at en RHP-referanseverdi er tilgjengelig ennå, fastsetter SDM-en RHP-referanseverdien automatisk så snart sensoren er stabilisert på huden (som vanligvis er tilfellet 5 til 10 minutter etter sensorplassering).

Hvis sensoren er stabilisert på huden, kan RHP-referanseverdien angis ved enten å a) bruke den tilhørende funksjonen i «Hurtigmeny» som aktiveres ved å trykke på Enter-knappen når et måleskjerm bilde er aktivt, eller b) ved å endre menyparameteren «Oppvarmings mode» fra «Relativ» til «Absolutt» eller «AV» og tilbake til «Relativ».

Du tømmer/tilbakestiller RHP-referanseverdien ved enten å flytte sensoren fra pasienten og sette den i dokkingstasjonen, eller å angi menyparameteren «Relativ oppvarmings mode» til «AV».

«V Check™-modus»

Ved standardkonfigurasjonen gir SDM-ens numeriske verdier og onlinetrender gir kontinuerlig monitorering av aktive parametere. Hvis menyparameteren «V-Check™-modus» er satt til På (kun mulig hvis institusjonen har gjort det mulig), gir SDM-en en **ven-tilasjonsstikkprøve** med statistisk resultat-skjerm bilde som viser gjennomsnitt-, minimum-, maksimum-, median- og standardavvik fra de aktive parametere.



Å V-Check™-måling består av V-Check™-stabiliseringsfasen (standardvarighet 8 minutter) og V-Check™-målefasen (standardvarighet 2 minutter). Dersom V-Check™-målingen er fullført, høres to korte signaltoner og V-Check™-resultatskjerm bildet blir aktivert og viser de ovennevnte statistiske resultatene for dataene som ble vurdert i løpet av V-Check™-målefasen. V-Check™-resultatskjerm bildet vises inntil Meny- eller Display-knappen trykkes eller en annen V-Check™-måling startes.

Merk: «V-Check™-modusindikator» vises på skjermbildene «Klar til bruk» og «Kalibrering» (s. 34) dersom V-Check™-modus er PÅ. På måleskjermbilder (s. 43) vises V-Check™-nedtellingen (i formatet tt:mm:ss) til høyre for statuslinjen (s. 61). Denne nedtellingen viser varigheten av V-Check™-målingen hvis V-Check™-målingen ikke ennå er startet, tid som gjenstår til V-Check™-målingen er fullført, ved en pågående V-Check™-måling, og 00:00:00 når V-Check™-målingen er fullført. Hvis SDMS-en ikke er klar til bruk, viser den --:--:--.

Merk: Utskrift av trendkurvene (inkludert statistiske resultater) aktiveres automatisk når V-Check™-målingen er fullført, hvis protokollen «Seriell skriver» er valgt, og en skriver er tilkoblet SDM-en.

Merk: SDM-en lagrer automatisk V-Check™-hendelser i internminnet ved starten og slutten av hver V-Check™-målefas. Etter at trenddataene er lastet ned til V-STATS™, blir starten av V-Check™-målefasen visualisert ved to fargede trekanter, og det er mulig å produsere en rapport som inneholder den samme informasjonen som er angitt på SDM-ens V-Check™-resultatskjerm.



Godt å vite!

For å bruke V-Check™ velger du den forhåndsconfigurerte SenTec SDM-profilen V-CHECK som standard «SDM-profil». Dette vil sette sensortemperaturen til 43,5 °C, «Måletid» til 0,5 timer, OMRÅDE BESKYTTELSE til PÅ, «Kalibreringsintervall» til 1 time og «Tidslinje for trendgraf» til 15 minutter.

PCO₂-in-vivo-korreksjon

Gitt at institusjonen tillater det, er «In-Vivo korreksjon» (IC) av PCO₂-verdier mulige på sengekanten. «PCO₂ In-Vivo korreksjon» gjør det mulig å justere SDM-ens PCO₂-avlesninger basert på resultatet av en arteriell blodgassanalyse. «PCO₂ In-Vivo korreksjon» justerer «Metabolic Offset» (M) som er brukt i «Severinghaus-likningen» (s. 15), slik at differansen mellom PCO₂-verdien som vises når SDM-en tar blodprøve, og PaCO₂-verdien som fastsatt ved blodgassanalyse, nulles ut. «PCO₂ In-Vivo korreksjon» bør bare brukes når en systematisk differanse mellom SDM-ens PCO₂-avlesninger og PaCO₂ er tydelig vist gjennom flere arterielle blodgassmålinger.

Merk: «Hurtigmeny» har en snarvei til undermenyen «PCO₂ In-Vivo korreksjon», som kun er tilgjengelig om institusjonen har skrudd den på.

Merk: Hvis PCO₂-verdiene er in-vivo-korrigerede, vises «PCO₂ In-Vivo korreksjon»-indikatoren («IC-indikator») ved siden av PCO₂-etiketten (IC = xx,x (hvis «mmHg»); IC = x,xx (hvis «kPa»), der henholdsvis xx,x og x,xx er den gjeldende forskyvningen; hvis det i tillegg er brukt en låst «Severinghaus-korreksjon», er «PCO₂ In-Vivo korreksjon»-forskyvningen markert med en asterisk: f.eks. «IC = x,xx*»).



ADVARSEL: En «PCO₂ In-Vivo korreksjon» bør bare utføres av personell som forstår prinsippene og begrensningene til transkutan PCO₂-monitorering (s. 16). Hvis en «PCO₂ In-Vivo korreksjon» er utført, må den kontrolleres jevnlig og tilpasses ved endringer.

Behandling av pasientdata

SDM-en lagrer automatisk PCO_2 -, PO_2 -, SpO_2 -, PR-, RHP- og PI-data i tillegg til informasjon om systemstatus i internminnet til etterfølgende skjermvisning eller utskrift av grafiske trender og statistiske oppsummeringer/histogrammer. Intervall for datalagring kan velges av institusjonen til mellom 1 og 8 sekunder og gir mellom henholdsvis 35,2 og 229,9 timer monitoreringsdata. V-STATS™ tilbyr rask nedlasting til PC med V-STATS™ (ca. 3 min. for 8 timer data med 4 sekunders oppløsning) for etterfølgende skjermvisning, analyse og rapportering innen V-STATS™.

Pasientdata som innhentes med SDM-en, kan sendes ut gjennom en flerbruks I/O-port (analog utgang; personal alarm), seriell dataport (RS-232) eller LAN-porten, som alle er på bakpanelet til SDM-en. Disse portene kan kobles til eksterne instrumenter så som sengekantmonitører med flere parametere, personlige datamaskiner (PC), poly(somno)grafer, systemer for personalalarm, skrivere eller datalogger.

Med V-CareNet™ er det for eksempel mulig med fjernmonitorering og sekundær alarmovervåking av flere SDM-er som er koblet til samme nettverk som en PC med V-CareNet™. Videre kan «Operatør hendelse», «Baselinje» og enkelte SDM-innstillinger angis/styres på avstand på de tilkoblede SDM-ene. Det er dessuten mulig å laste ned SDM-trenddata fra flere SDM-er samtidig.

Alarm for «Gjenværende monitoreringstid»/«Endre plassering av sensor»

Under monitoreringen viser «Gjenværende monitoreringstid»-ikonet (s. 61) hele tiden «Gjenværende monitoreringstid», dvs. tiden som gjenstår før den valgte «Måletiden» eller – hvis PCO_2 er aktivert – valgt «Kalibreringsintervall» utløper (den av dem som inntreffer først).

Når «Kalibreringsintervall» utløper før den valgte «Måletiden», markeres «Gjenværende monitoreringstid»-ikonet i gult, meldingen «Anbefaler kalibrering av sensoren» vises, og monitorering er mulig i 4 til 6 timer til med PCO_2 -merket som «usikker». Etter dette er sensorkalibrering obligatorisk, og PCO_2 og PO_2 er merket som «ugyldig» (verdien erstattes med «---»). Når «måletiden» utløper, merkes ikonet med rødt, og lavprioritetsalarmen «Endre plassering av sensor» utløses. I det fall må sensoren fjernes fra pasienten og målestedet inspiseres.

Merk: Skru av «Endre plassering av sensor»-alarmen ved å ta sensoren av pasienten og enten trykke Enter-knappen når beskjednen «Sensor ikke på pasient (↵)» vises, eller sett sensoren i dokkingstasjonen.



FORSIKTIG: Ikke fest sensoren på nytt på samme sted hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.



Godt å vite!

Hvis sikkerhetsegenskapen OMRÅDE BESKYTTELSE er PÅ, reduserer SDM-en sensortemperaturen til trygge nivåer så snart varigheten av sensorplasseringen overgår den valgte «måletiden» med mer enn 10 % eller 30 minutter. PCO_2/PO_2 merkes deretter som «ugyldig» (verdiene erstattes med «---»).

Ved monitorering er gjeldende innstilling for OMRÅDE BESKYTTELSE gitt ved ikonet for «sensortemperatur» (s. 61). En «rødblå høyrevendt pil som peker nedover», vises hvis OMRÅDE BESKYTTELSE er PÅ. Hvis ikke vises en «rød høyrevendt pil».

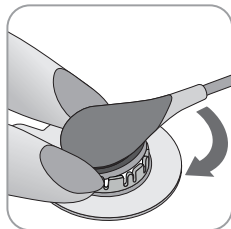
Fjerne sensor med festering

Ta sensoren av pasienten når monitoreringen er fullført, eller monitoreringstiden har utløpt (meldingen «Endre plassering av sensor» eller «Kalibrer sensoren»).

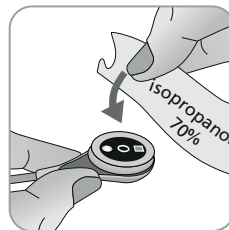
! FORSIKTIG: Ved stedsinspeksjon og/eller kalibrering kan festering/Easy forbli på samme sted i opptil 24 timer og kan gjenbrukes til en sensorplassering til. Det anbefales at festering/Easy fjernes og kastes etter 24 timer og at målestedet holdes rent for klebemiddel i 8 til 12 timer.

Fjerning av sensoren så den senere kan festes på samme sted

1. Fjern teipen som fester sensorkabelen.



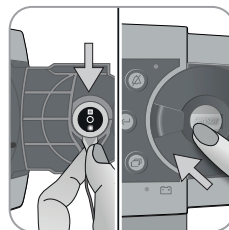
2. Hold en finger på hver side av ringen og roter sensoren mot pekefingeren. Pekefingeren vil fungere som kile og løse sensoren fra ringen.



3. Rengjør sensoren med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropylalkohol for å fjerne rester av kontaktvæsken eller smuss (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) for andre godkjente rengjøringsmidler).

4. Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Skift ut membranen hvis det er nødvendig (s. 28). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Viktig: Før du fester sensoren på samme sted igjen, anbefaler vi å kalibrere sensoren selv om SDM-en ennå ikke krever eller anbefaler det. Hopper du over kalibreringen, må du huske å nullstille måletidtageren ved å trykke Enter-knappen når beskjeden «Sensor ikke på pasient (←)» vises, og fortsette så fra trinn 6.



5. Kalibrer sensoren ved å åpne dokkingstasjonsdøren, og heng så sensoren i holderen på innsiden av døren til dokkingstasjonen (det røde lyset vil være synlig). Lukk døren til dokkingstasjonen.

Merk: Sensorkalibrering vil – om nødvendig – begynne (meldingen «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig. Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.

6. Rengjør huden i midten av ringen med en tørr bomullspinne eller en bomullspinne med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktvæske eller støv, og la den tørke.

7. Inspiser målestedet nøye.

 **FORSIKTIG:** Ikke fest sensoren på nytt på samme sted hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.

8. Fest sensoren på nytt til det samme stedet ved å fortsette fra trinn 5 i avsnittet «Festing av sensor ved bruk av en festering» (s. 36). Pass på å igjen ha **en liten** dråpe kontaktvæske på målestedet før du setter sensoren inn igjen i MAR/e.

Fjerning av sensoren uten at den senere festes på samme sted

1. Fjern sensoren sammen med festering ved å varsomt løfte den lille fliken på ringen

2. Rengjør huden med en tørr bomullspinne eller en bomullspinne med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktvæske eller støv, og gransk så målestedet nøye for å se etter antydninger til hudirritasjon.

3. Fjern sensoren fra MAR/e, kast ringen og følg så trinn 3 til 5 over for å rengjøre sensoren, sjekke tilstanden på membranen og at den er intakt, samt sette den i dokkingstasjonen for kalibrering og/eller oppbevaring.

 **FORSIKTIG:** Ha alltid monitoren påslått, og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde monitoren i beredskap og minimere muligheten for PCO₂-drift mellom monitoreringsøkter.

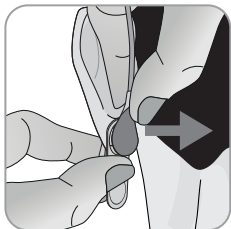
Fjerne sensor med øreklips

Ta sensoren av pasienten når monitoreringen er fullført, eller monitoreringstiden har utløpt (meldingen «Endre plassering av sensor» eller «Kalibrer sensoren»).

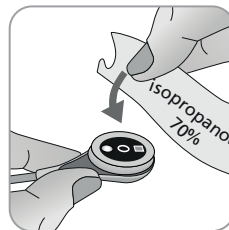
! FORSIKTIG: Ved stedsinspeksjon og/eller kalibrering kan øreklipsen forbli på samme øreflipp i opptil 24 timer og kan gjenbrukes til en sensorplassering til. Det anbefales at øreklipsen fjernes og kastes etter 24 timer og at øreflippen holdes ren for klebemiddel i 8 til 12 timer.

Fjerning av sensoren så den senere kan festes på samme øreflipp

1. Fjern teipen som fester sensorkabelen.



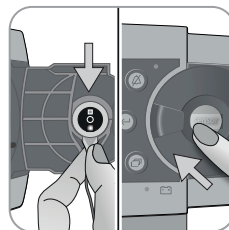
2. Hold sensoren i kabelnakken med én hånd og løsne den fra øreklipsen mens du holder igjen klipsen med den andre hånden.



3. Rengjør sensoren med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropylalkohol for å fjerne rester av kontaktvæskene eller smuss (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) for andre godkjente rengjøringsmidler).

4. Sjekk tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (s. 26). Skift ut membranen hvis det er nødvendig (s. 28). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Viktig: Før du fester sensoren på samme øreflippen igjen, anbefaler vi å kalibrere sensoren selv om SDM-en ennå ikke krever eller anbefaler det. Hopper du over kalibreringen, må du i alle fall nullstille måletidtageren ved å trykke Enter-knappen når beskjeden «Sensor ikke på pasient (←)» vises, og fortsette så fra trinn 6.



5. Kalibrer sensoren ved å åpne dokkingstasjonsdøren, og heng så sensoren i holderen på innsiden av døren til dokkingstasjonen (det røde lyset vil være synlig). Lukk døren til dokkingstasjonen.

Merk: Sensorkalibrering vil – om nødvendig – begynne (meldingen «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig. Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.

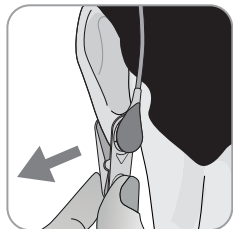
6. Rengjør huden i midten av holderingen til øreklipsen med en tørr bomullspinne eller en bomullspinne med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktvæske eller støv, og la den tørke.

7. Inspiser øreflippen nøye.

! FORSIKTIG: Ikke fest sensoren på nytt på samme øreflipp hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.

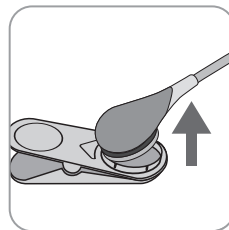
8. Fest sensoren på nytt til den samme øreflippen ved å fortsette fra trinn 5 i avsnittet «Festing av sensor ved bruk av en øreklips» (s. 39). Pass på å igjen ha **en liten** dråpe kontaktvæske midt på sensoren før du setter sensoren inn igjen i øreklipsen.

Fjerning av sensoren uten at den senere festes på samme øreflipp



1. Åpne klypene på øreklipsen og fjern den fra øreflippen sammen med sensoren ved å vri den til siden.

2. Rengjør øreflippen med en tørr bomullspinne eller en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktvæske eller støv, og gransk så øreflippen nøye for å se etter antydninger til hudirritasjon.



3. Fjern sensoren fra øreklipsen, kast klipsen og følg så trinn 3 til 5 over for å rengjøre sensoren, sjekke tilstanden på membranen og at den er intakt, samt sette den i dokkingstasjonen for kalibrering og/eller oppbevaring.

! FORSIKTIG: Ha alltid monitoren påslått, og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde monitoren i beredskap og minimere muligheten for PCO₂-drift mellom monitoreringsøkter.

Ytterligere advarsler

Elektromagnetiske forstyrrelser

 **ADVARSEL:** Elektrostatisk utladning og transiente støt fra strømnettet kan midlertidig forstyrre målingen. Dette kan føre til feil målinger.

 **ADVARSEL:** Utstyret stråler ut elektromagnetiske felt. Dette kan f.eks. forstyrre annet medisinsk utstyr eller radioapparater.

 **ADVARSEL:** SDM skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr ettersom dette kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse og dermed føre til feilaktige målinger. Ved tilgrensende eller stablet bruk må SDM observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen som den skal brukes i.

Forstyrrelse fra intervensjonsheter

 **ADVARSEL:** SDM er beskyttet mot elektrostatisk/defibrilatorutladning. Parametervisning kan være midlertidig påvirket på grunn av elektrostatisk utladning/defibrillasjon, men den kommer raskt tilbake. Under elektrokirurgi skal SDM, sensor og kabler uansett skilles fysisk fra det elektrokirurgiske utstyret. Sensoren må ikke plasseres mellom kutte- og motelektroden.

Radioutstyr

 **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr, som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til SDM, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Trådløse mobile enheter må holdes på minst 1 m (39,4 tommer) avstand fra SDMS. Ellers kan det føre til nedsatt funksjon av utstyret og i det verste tilfellet til uriktig målinger.

Kontroller, indikatorer og alarmer

Kontroller (knapper)

PÅ/AV-bryteren finner du på bakpanelet på SDM-en (24). Følgende kontroller (knapper) finner du på frontpanelet på SDM-en:

 Meny- knapp / Forrige nivå- knapp	• til å aktivere menyen • til å gå tilbake til menyen opp ett nivå (bare hvis «redigeringsmodus» er inaktivt, går ut av menyen hvis den trykkes mens den er på øverste nivå) • til å deaktivere «redigeringsmodus» for den valgte menyparameteren* Merk: Institusjonen kan deaktivere menytilgang (f.eks. ved hjemmebruk)
 OPP- knapp	• til å markere et menyvalg ved å rulle den blå menymarkøren opp gjennom menyen (bare hvis «redigeringsmodus» er inaktiv) • til å øke verdien av menyparameteren der «redigeringsmodus» er aktiv* • til å øke lysstyrken på skjermbildet (bare hvis en måleskjerm bilde er aktivt)
 NED- knapp	• til å markere et menyvalg ved å rulle den blå menymarkøren ned gjennom menyen (bare hvis «redigeringsmodus» er inaktiv) • til å redusere verdien av menyparameteren der «redigeringsmodus» er aktiv* • til å redusere lysstyrken på skjermbildet (bare hvis et måleskjerm bilde er aktivt)

 LYD PÅ PAUSE- / LYD AV-knapp	• til å sette hørbare alarmsignaler på pause i 1 eller 2 minutter (avhengig av den aktuelle menyinnstillingen) • til å skru hørbare alarmsignaler permanent AV (ved å trykke >3 sekunder) Merk: Det er bare mulig å slå av hørbare alarmsignaler dersom det er aktivert av institusjonen. Merk: Denne knappen er inaktiv hvis menyparameteren «Alarm innstillinger/Lydstyrke» er satt til AV.
 Enter- knapp	• til å aktivere valgte undermeny eller funksjon • til å aktivere/deaktivere «redigeringsmodus» for den valgte menyparameteren* • til å bekrefte innstillinger for temperatur og måletid som overskrider anbefalte verdier • til å aktivere «Hurtigmenyer» (bare hvis menyen ikke er åpen) • til å stanse alarmene «Sensor ikke på pasient (↔)»** og «Fjernmonitorering avbrutt (↔)» • til å aktivere den andre «System informasjon»-siden (kun hvis den første «System informasjon»-siden er åpen)
 Display- knapp	• til å veksle mellom tilgjengelige måleskjerm bilder • til å deaktivere «redigeringsmodus» for den valgte menyparameteren* • til å gå ut av menyen fra hvilket som helst menynivå (bare hvis «redigeringsmodus» er inaktiv)

*For parametere som i «redigeringsmodus» er markert med en **blå** menymarkør, trer endringer umiddelbart i kraft uten bekreftelse (se eksempel 1 under). For parametere som i «redigeringsmodus» er markert med en **gul** menymarkør, må endringer bekreftes ved å trykke Enter-knappen før de trer i kraft (se eksempel 2 under).

For å angre endringer / deaktivere «redigeringsmodus» må du bruke Meny- / Forrige nivå-knappen eller Display-knappen.

** nullstiller også tidtakeren

Eksempel 1: «Nedre SpO₂-alarmgrense»

Parameteren «SpO₂ nedre alarmgrense» ligger i menyen «Alarm innstillinger». Den er et eksempel på en parameter der endringene gjort med OPP-/NED-knappene **umiddelbart trer i kraft uten bekreftelse**. Endre parameteren «SpO₂ nedre alarmgrense» ved å gjøre følgende:

- Trykk på  for å åpne menyen.
- Trykk på  for å åpne/aktivere menyen «Alarm innstillinger».
- Trykk på  3 ganger for å rulle den blå menymarkøren ned til parameteren «SpO₂ nedre alarmgrense».
- Trykk på  for å aktivere «redigeringsmodus» for parameteren «SpO₂ nedre alarmgrense». Merk at «Enter»-symbolet på slutten av linjen erstattes med opp-/ned-piler, og at fargen på menymarkøren forblir blå.
- Trykk på  eller  så mange ganger som nødvendig for å velge den ønskede SpO₂-alarmgrensen. Vær oppmerksom på at endringer trer i kraft **umiddelbart**.
- Trykk på ,  eller  for å deaktivere «redigeringsmodus» for parameteren «SpO₂ nedre alarmgrense». Merk at «Enter»-symbolet dukker opp igjen på slutten av linjen, og at fargen på menymarkøren forblir blå.

- Trykk på  for å returnere til hovedmenyen og  for å gå ut av menyen.

Merk: Endringer gjort med OPP-/NED-knappene trer i kraft umiddelbart uten bekreftelse for alle parametere utenom parameterne «Pasient», «Aktive parametere», og «Språk» (se eksempel 2).

Eksempel 2: «Valg av språk»

Parameteren «Språk» ligger i menyen «System innstillinger». Det er et eksempel på en parameter hvor endringer **må bekreftes** ved å trykke Enter-knappen før de trer i kraft. Endre parameteren «Språk» ved å gjøre følgende:

- Trykk på  for å åpne menyen.
- Trykk på  3 ganger for å rulle den blå menymarkøren ned til menyen «System innstillinger».
- Trykk på  for å åpne/aktivere menyen «System innstillinger».
- Trykk på  3 ganger for å rulle den blå menymarkøren ned til parameteren «Språk».
- Trykk på  for å aktivere «redigeringsmodus» for parameteren «Språk». Merk at «Enter»-symbolet på slutten av linjen erstattes med opp-/ned-piler etterfulgt av et «Enter»-symbol, og at fargen på menymarkøren endrer seg fra blå til gul.
- Trykk på  eller  så mange ganger som nødvendig for å velge ønsket språk. Vær oppmerksom på at endringer **ikke** trer i kraft.

- Trykk på  for å bekrefte det valgte språket og deaktivere «redigeringsmodus». Angre endringene og deaktiver «redigeringsmodus» ved å trykke på  eller . Merk at «Enter»-symbolet dukker opp igjen på slutten av linjen, og at fargen på menymarkøren skifter fra gul til blå når «redigeringsmodus» blir deaktivert.

Merk: Etter at språket er bekreftet, lukker SDM-en automatisk menyen.

Merk: Institusjonen kan skru av operatørtilgang til parameteren «Språk» ved å bruke V-STATS™ innen et passordbeskyttet område.

Eksempel 3: «Bekreftelse på membranskifte»

For å nullstille membrantidtakeren etter vellykket membranskifte må membranskiftet bekreftes på SDM-en ved å bruke funksjonen «Membran utskiftning utført» i menyen «Membran skifte». Bekreft et membranskift ved å gjøre følgende:

- Trykk på  for å åpne menyen.
- Trykk på  to ganger for å rulle den blå menymarkøren ned til menyen «Membran skifte».
- Trykk på  for å åpne/aktivere menyen «Membran skifte».

Merk: SDM-en aktiverer automatisk menyen «Membran skifte» hvis en sensor med utgått membrantidtaker står i dokkingstasjonen.

- Trykk på  én gang for å rulle den blå menymarkøren ned til funksjonen «Membran utskiftning utført».
- Trykk på  for å bekrefte membranskiftet.

Merk: Menyene «Membran skifte» og funksjonen «Membran utskiftning utført» blir nedtonet (utilgjengelig) hvis sensoren er festet på pasienten eller i dokkingstasjonen. Ta i så fall sensoren av pasienten eller ut av dokkingstasjonen for å bekrefte membranskiftet.

LED-indikatorer

Følgende visuelle LED-indikatorer finner du på frontpanelet på SDM-en:

 LYD PÅ PAUSE / LYD AV	• Gul LED: Hørbare alarmsignaler satt på pause i 1 eller 2 minutter • Gul LED blinker: Hørbare alarmsignaler skrudd permanent av (aktiveres ved å trykke LYD PÅ PAUSE- / LYD AV-knappen >3 sekunder) • LED AV: Lydsignaler er enten aktive eller permanent skrudd av ved å sette menyparameteren «Alarm innstillinger/Lydstyrke» til AV.
 PÅ/ AV-indikator	• Grønt: SDM er slått på • LED AV: SDM er skrudd av
 Strøm-/batte- riindikator	• Grønn LED: Koblet til strøm, batteriet er fulladet • Gul LED: Koblet til strøm, batteriet lader • LED AV: Ikke koblet til strøm (dvs. går på internt batteri) Merk: Strøm-/batteriindikatoren fungerer uavhengig av om SDM-en blir skrudd av eller på.

Lydindikatorer/-signaler

SDM-en har blant annet disse hørbare signalene:

- Hørbart alarmsignal for tilstander med høy-, medium- og lavprioritetsalarmer (s. 59); bruk parameteren «Lydstyrke» for å justere volumet til disse signalene.
- «Alarmpause påminnelse» (kort signaltone) lyder hvert 60. sekund hvis de hørbare alarmsignalene er skrudd permanent av. Institusjonen kan deaktivere operatørtilgang til å slå av dette påminnelse-signalet; lydstyrken kan ikke justeres.
- Hørbart signal (tre korte toner på 0,2 sekunder) for å teste SDM-ens høyttaler under «Systemsjekk i gang». Kontakt servicepersonell som er autorisert av SenTec, eller din lokale SenTec-representant hvis dette signalet ikke aktiveres når du slår på SDM-en.
- «Klar til bruk»-pip (kort tone) lyder ved vellykket kalibrering av en SenTec TC-sensor. Dette signalet kan bare slås PÅ/AV av institusjonen; volumet kan ikke justeres.
- Tastetrykk (kort tone) indikerer at en knapp har blitt trykket på riktig måte; bruk parameteren «Taste tone» for å slå av / justere lydstyrken på dette signalet.
- «Puls tone» (kort tone) lyder én gang for hvert pulsslag. Den automatiske toneendringen reflekterer endrede SpO₂-nivåer; bruk parameteren «Puls tone» for å slå av eller justere lydstyrken til dette signalet.
- «Knapp deaktivert-tone» (lang tone) lyder hvis en knapp som trykkes, for øyeblikket er deaktivert (f.eks. menyknappen hvis institusjonen har skrudd av «menytilgang»); lydstyrken kan ikke justeres.

- «Knapp deaktivert-tone» (mørk tone) lyder hvis en kontrollknapp trykkes som for øyeblikket er deaktivert (f.eks. hvis Meny- / Forrige nivå-knappen trykkes når institusjonen har skrudd av «menytilgang»).
- «V-Check™ fullført-tone» (to lyse toner) lyder etter at en V-Check™-måling er fullført; bruk parameteren «Lydstyrke» for å justere lydstyrken til signalet.

Merk: SDM-en rangerer prioriteten til hørbare alarmsignaler og, for å sikre at lydsignalene ikke spilles oppå hverandre, spiller kun lydsignalet med høyest prioritet.

Alarmer

SDM-en bruker visuelle og hørbare alarmsignaler for å varsle brukeren når en fysiologisk måleparameter (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) bryter alarmgrensene, og for å informere brukeren om den tekniske tilstanden til utstyr som krever handling eller tilsyn. SDM-ens alarmtilstander har følgende prioriteringer etter alvorlighetsgrad: **Høy prioritet** (brudd på SpO_2 -grense), **middels prioritet** (brudd på PCO_2 -, PO_2 -, eller PR-grense, «Kritisk batterinivå» (hvis SDM-en ikke er koblet til strøm)), **lav prioritet** (diverse tekniske alarmtilstander). Alle alarmsignaler på SDM-en stopper automatisk når den utløsende årsaken ikke lenger eksisterer.



ADVARSEL: Hvis alarmgrenser for fysiologiske måleparametere settes til ekstreme nivåer, kan det gjøre SDM-ens alarmsystem for de respektive parameterne ubrukelig.



ADVARSEL: Vær nøye når du angir øvre alarmgrenser for PO_2 og SpO_2 og i henhold til anerkjente kliniske standarder. Høye oksygennivåer kan predisponere et for tidlig født spedbarn til å utvikle retinopati.

Merk: Alarmovervåking for fysiologiske måleparametere (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) er kun aktiv hvis de aktuelle parameterne er gyldige eller usikre (s. 43). I andre tilfeller er utløsningen av alarmsignaler for de respektive parameterne automatisk deaktivert.

Visuelle alarmsignaler

«Alarmstatusikonet» (s. 61) viser den høyeste aktive alarmprioriteten for øyeblikket. Dersom en fysiologisk parameter overskrider alarmgrensen, vil den aktuelle parameteren og «alarmstatusikonet» blinke (med 0,7 Hz for SpO₂ og 1,4 Hz for PCO₂, PO₂, PR). «Statusmeldinger» (kun en om gangen) og/eller diverse «statusikoner» visualiserer tekniske alarmtilstander og generell informasjon om systemstatus. SDM-ens visuelle alarmsignaler kan ikke slås av.



ADVARSEL: Hvis skjermen på SDM-en er inaktiv når «Display i 'sleep mode'» er PÅ, reaktiveres ikke skjermen hvis en alarmtilstand inntreffer. I slike tilfeller vil visuelle alarmsignaler **ikke** være synlige.



ADVARSEL: Gjeldende verdier for monitorerte parametere og visuelle alarmsignaler kan bli uleselige hvis lysstyrken på skjermen er dempet for mye.



ADVARSEL: Ikke slå av eller demp lysstyrken på monitor-skjermen hvis det kan sette pasientens sikkerhet i fare.

Hørbare alarmsignaler

SDM-ens hørbare alarmsignaler er prioritetskodet. En alarmtilstand med høy prioritet indikeres med en lys og raskt pulserende tone (to rekker med fem korte toner som gjentas hvert 10. sekund), en alarmtilstand med middels prioritet indikeres med en middels lys pulserende tone (en rekke med tre toner som gjentas hvert 10. sekund), og en alarmtilstand med lav prioritet indikeres med en dyp pulserende tone (en rekke med to toner som gjentas hvert 15. sekund). Institusjonen kan aktivere/deaktivere alarmmelodier.

Lydstyrken på hørbare alarmsignaler kan justeres (nivåene AV, 1 til 6, stigende). AV kan kun velges dersom institusjonen har aktivert det. Hvis «Stigende» er valgt, øker volumet til hørbare alarmsignaler – fra nivå 2 – med ett nivå per tonerekke. Hvis AV er valgt, er valgte hørbare alarmsignaler permanent avslått.



FORSIKTIG: Med ALARMPAUSE- / LYD AV-knappen kan hørbare alarmsignaler settes på pause eller slås av permanent (s. 55).

Merk: Hvis hørbare alarmsignaler er slått av permanent, piper «Alarmpause påminnelse» hvert 60. sekund (med mindre institusjonen har deaktivert det).

Merk: Driftstilstanden til SDM-ens hørbare alarmsignaler vises via «LYDSTATUS-ikonet» (s. 62), «LYD PÅ PAUSE- / LYD AV-indikator» (s. 58) og hørbart indikert ved «Alarmpause påminnelse».



ADVARSEL: Hvis en alarmtilstand utløses mens de hørbare alarmsignalene er satt på pause eller slått av permanent, er alarmindikatoren kun visuelt, men **ingen** alarmtone lyder.

⚠ ADVARSEL: Bekreft at lydstyrken er justert slik at alarm-signalerne er godt hørbare for operatøren i de tiltenkte omgivel-sene. Ikke slå av alarmfunksjonen eller senk lydstyrken på den hørbare alarmen hvis det kan sette pasientens sikkerhet i fare.

⚠ ADVARSEL: Sørg for at ingenting sperrer for høyttaleren. Gjør du ikke det, kan det resultere i et uhørlig alarmsignal.

⚠ ADVARSEL: Personalalarmfunksjonen er inaktiv når hør-bare alarmsignaler er PÅ PAUSE eller AV.

Merk: Når alarmsystemet til en SDM som er fjernmonitort med V-CareNeT™, er satt til LYD AV, avslutter SDM-en LYD AV-tilstanden hvis tilkoblingen blir brutt mellom SDM-en og V-CareNeT™-sentral-stasjonen. Se Teknisk manual for SDM (HB-005752) for detaljer.

Statuslinjen med statusikoner og statusmeldinger

Statuslinjen befinner seg i bunnen av nesten alle skjermbilder.



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

«Batteri»-ikonet ① viser gjenværende batterikapasitet i %. Ikonet markeres med gult ved batterikapasitet under 10 % og med rødt hvis gjenværende batterikapasitet er svært lav.

På måle-/menyskjermbilder viser posisjon ② ikonet «Pasienttype» («AD» i «Voksen»-modus eller «NEO» i «Neonatal»-modus). I posi-sjonen ② viser ikonet «Barometertrykk» på skjermbildet «Kalibre-ring». Ikonet «Barometertrykk» indikerer målt barometertrykk i rommet i «mmHg» eller «kPa». Ikonet blir uthevet i rødt hvis det blir oppdaget en barometerfeil, og i gult hvis barometertrykket er ustabil under sensorkalibreringen.

Ikonet «Gjenværende monitoreringstid» ③ indikerer «gjenvæ-rende monitoreringstid» (format: xx,x t) på måle-/menyskjermbil-der, mens på skjermbildet «Kalibrering» indikerer det samme ikonet «Resterende monitoreringstid». Kakediagrammet – som oppda-teres i trinn på 20 % – indikerer gjenværende monitoreringstid i prosent. Ikonet blir uthevet i gult hvis kun «Kalibreringsintervallet» har forløpt, og uthevet i rødt når «måletiden» har forløpt.

Ikonet «Sensortemperatur» ④ viser målt sensortemperatur (°C) og gjeldende innstilling for OMRÅDE BESKYTTELSE. En «rødblå høyrevendt pil som peker nedover», vises hvis OMRÅDE BESKYTTELSE er PÅ. Hvis ikke vises en «rød høyrevendt pil».

Ikonet «Sensortemperatur» utheves i gult under INITIAL OPPVARMING, blått hvis OMRÅDE BESKYTTELSE har senket sensortemperaturen og rødt hvis SDMS-ens temperaturovervåkning har oppdaget et problem knyttet til sensortemperatur.

På måle-/menyskjermbilder viser posisjonen ⑤ enten «Absolutt oppvarming» (AHP), «Relativ oppvarming» (RHP), begge i mW, eller ikke noe ikon dersom Oppvarmings mode er AV, mens posisjon ⑤ viser «Gassikonet» på skjermbildet «Kalibrering». «Gassikonet» viser gjenværende kapasitet på servicegassflasken i %. Det merkes med gult om gjenstående kapasitet er <10 %, og med rødt dersom gassflasken er tom (format: xxx %).

Merk: På måle-/menyskjermbilder med RHP-onlinetrender vises ikke noe ikon i posisjon ⑤.

Statusstekstfeltet ⑥ i midten viser statusmeldinger (alarm-/informasjonsmeldinger). Hvis det ikke vises noen statusmelding på gjeldende tidspunkt, vises navnet på den for øyeblikket aktive menyen i statusstekstfeltet på menyskjermbilder og – ved fjernmonitring med V-CareNet™ – vises «pasientinfo» i statusstekstfeltet på måleskjermbilder.

Ikonet LYD-status ⑦ til høyre for statusstekstfeltet viser statusen for SDM-ens hørbare alarmsignaler (PÅ, PAUSE, AV).

Alarmstatus-ikonet ⑧ indikerer prioriteten til alarmtilstanden med høyest prioritet (blinkende hvit trekant med kurvet linje og utropstegn på rød bakgrunn ved alarmtilstand med **høy prioritet**; blinkende svart trekant med kurvet linje og utropstegn på gul bakgrunn ved alarmtilstand med **middels prioritet**; svart trekant med kurvet linje og utropstegn på blå bakgrunn ved alarmtilstand med **lav prioritet**; lysegrått hakesymbol på mørkegrå bakgrunn dersom det ikke er noen alarmtilstand).

Helt til høyre ⑨ indikerer statuslinjen vanligvis monitrens dato/klokkeslett i formatet «åååå-mm-dd tt:mm:ss». På måleskjermbilder (s. 43) er dato-/klokkeslettsindikatoren erstattet med V-Check™-nedtelling (i formatet tt:mm:ss) i V-Check™-modus (s. 46). Denne nedtellingen viser varigheten av V-Check™-målingen hvis V-Check™-målingen ikke ennå er startet, tid som gjenstår til V-Check™-målingen er fullført, ved en pågående V-Check™-måling, og 00:00:00 når V-Check™-målingen er fullført. Hvis SDMS-en ikke er klar til bruk, viser den --:--:--.



Godt å vite!

Dato-/klokkeslettinnstillingene på SDM-en kan justeres i menyen eller ved å bruke V-STATS™, hvor det er mulig å stille SDM-ens dato/klokkeslett til gjeldende dato/klokkeslett på PC-en (dvs. å synkronisere dato-/klokkeslettinnstillingene på SDM-en og PC-en).

Vedlikehold av SDMS

Ved vanlig bruk krever ikke SDM-en noen interne justeringer eller ytterligere kalibreringer. For å garantere kontinuerlig ytelse, pålitelighet og sikkerhet bør imidlertid rutinekontroller og vedlikeholdsprosedyrer (inkludert rengjøring/desinfisering) så vel som sikkerhetskontroller gjennomføres regelmessig.

Instruksjoner for rengjøring og/eller desinfisering av SenTec Digital Monitor (SDM) og digital sensoradapterkabel, gitt i Teknisk manual for SDM. Se sentec.com/ifu.

Rutinekontroller

Følgende kontroller bør utføres regelmessig:

- Kontroller SenTec TC-sensorene (s. 26) før og etter hver bruk.
- Rengjør og desinfiser SenTec TC-sensorer og den digitale sensoradapterkabelen ukentlig.
- «System sjekk i gang» (POST): Hver gang SDM-en skrus på (p. 23), utføres POST automatisk. Hvis du alltid har SDM-en slått på, må du slå den av og på igjen én gang i måneden for å utføre en POST.
- Rengjør dokkingstasjonen og pakningen ukentlig ved å bruke en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (se sentec.com/ifu for andre godkjente rengjøringsmidler).
- Inspiser døren til dokkingstasjonen og pakningen hver måned for mekaniske og funksjonelle skader.

- Kontroller SDM-en, sensorer, sensoradapterkabler og strømkabelen hver måned for mekaniske eller funksjonelle skader. Defekte deler må byttes ut med originale reservedeler.
- Utfør en PCO₂- og/eller PO₂-sensitivitetstest hver måned (kan aktiveres i menyene «PCO₂ innstillinger» eller «PO₂ innstillinger»).
- Sjekk sensortemperaturen hver måned ved å sammenlikne den viste sensortemperaturen med sensor SET-temperaturen.
- Kontroller barometeravlesingene på SDM-en hver måned opp mot et kjent kalibrert barometer.
- Kontroller alarmfunksjonen på SDM-en og at grensesnittene fungerer korrekt hver måned (hvis de brukes).

Les Teknisk manual for SDMS og sentec.com/ifu for ytterligere/fullstendige sjekklister og detaljerte vedlikeholdsprosedyrer.

Merk: Kontroller engangsartiklene hver måned og skift ut utgåtte produkter.

Service

Det er anbefalt at en fullstendig sikkerhets- og funksjonssjekk utføres med jevne mellomrom (hver 12. måned anbefales, men minst én gang hver 24. måned) eller i henhold til institusjonelle, lokale eller nasjonale bestemmelser (les Servicemanual for SDMS for detaljer). Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale SenTec-representant for å få utført sikkerhetskontroll eller for service og reparasjoner. Vær oppmerksom på at reparasjons- og vedlikeholdsprosedyrer som krever at dekselet på SDM-en åpnes, må bli utført av servicepersonell med autorisasjon fra SenTec.



ADVARSEL: Dekselet skal kun fjernes av servicepersonell med autorisasjon fra SenTec. Inni SDM-en er det ingen deler brukeren selv kan gjøre service på.

Avfallshåndtering

SDMS-en produseres med et miljøvennlig materiale. Det inneholder elektronisk trykte kretskort, en skjerm, kabler og litiumbatterier.

Ikke brenn opp utstyr eller gassflasker.

WEEE-kassering: Europeiske forbrukere er juridisk forpliktet til å kaste elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet:

1. Alt elektrisk og elektronisk avfall må oppbevares, samles inn, behandles, resirkuleres og kastes adskilt fra annet avfall
2. Forbrukere er juridisk forpliktet til å returnere elektriske og elektroniske apparater ved slutten av apparatens levetid til offentlige miljøstasjoner som er laget for dette formålet, eller til der apparatet ble kjøpt. Mer informasjon om dette er definert i det nasjonale lovverket til hvert enkelt land.

Merk: Ved å resirkulere materialer eller andre former for bruk av gamle apparater, bidrar du til å beskytte miljøet.

SenTec Digital Monitor

Returner SDM til din lokale SenTec-representant eller kasser det i henhold til lokale bestemmelser.



ADVARSEL: Kast batteriet i henhold til lokale krav og bestemmelser.

Kabler

Kast kablene i henhold til lokale bestemmelser. Kobberet som er i kablene, kan resirkuleres.

SenTec TC-sensorer

Returner SenTec TC-sensorer til den lokale distributøren.

Servicegassflaske

Kast tomme gassflasker i henhold til lokale avfallshåndteringsbestemmelser for aluminiumbeholdere. Pass på at bare tomme gassflasker kastes.

Gass kan tømmes fra beholderen ved å åpne beholderventilen **varsomt**.

Sørg for at beholderen holdes støtt.

Åpne beholderventilen **langsomt** for å la gassen tømmes med en passende hastighet.



FORSIKTIG: Sørg for at handlingen utføres på et sted med god ventilasjon og at gassene som tømmes, kan oppløses. Støynivået bør kontrolleres for å oppfylle lokale bestemmelser.



ADVARSEL: Beholder under trykk. Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk. Må ikke sprayes på åpne flammer eller andre glødende materialer.

Forbruksartikler

Alle materialene som brukes, anses som «ikke-kritiske». Forbruksartiklene kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Spesifikasjoner

SDM

Fysiske egenskaper

Vekt: 2,3 kg (5,1 pund) – inkludert gassylinder

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

Flippføtter: Flippføttene fungerer som bærehåndtak eller for å justere vinkelen slik at det blir enklere å se når apparatet står på et bord.

Kan monteres: Kan monteres på rulle-/infusjonsstativer, vegg-oppheng/-skinner, transportinkubatorer osv.

Elektrisk

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

Internt batteri: Type: oppladbart, forseglet li-ion-batteri / **Kapasitet (nytt, fulladet batteri):** inntil 10 timer (hvis Sleep Mode = AV, AUTO) og inntil 12 timer (hvis Sleep Mode = PÅ)/ladetid: ca. 7 timer

Miljø

Temperatur ved transport/oppbevaring: 0–50 °C (32–122 °F)

Luftfuktighet ved transport/oppbevaring: 10–95 % ikke-kondenserende

Temperatur under drift: 10–40 °C (50–104 °F)

Luftfuktighet under drift: 15–95 % ikke-kondenserende

Høyde over havet under drift: -400–4000 m (-1300–13120 fot) ved tilkobling til nettstrøm; -400–6000 m (-1300–19600 fot) ved batteridrift.

Innebygd barometer: Variasjonsbredde: 350–820 mmHg (47–109 kPa)/Nøyaktighet: ±3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ og tcPO₂

tcPCO₂

Måleområde	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Oppløsning	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa)/ 1 mmHg (0,1 kPa) over 100 mmHg (10 kPa)
Drift	Vanligvis <0,5 %/time
Responstid (T90) • V-Sign™-sensor 2 • OxiVenT™-sensor	<75 sek. <80 sek.
Linearitet	Vanligvis <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenser med anestesigasser	Minimalt
Stabilisering/ artefaktregistrering	Etter plassering av sensor eller forekomst av en tcPCO ₂ -artefakt, vises tcPCO ₂ i grått til den stabiliserer seg (på nytt).

tcPO₂

Måleområde	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Oppløsning	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Vanligvis <0,1 %/time
Responstid (T90)	Vanligvis <150 sek.
Linearitet	Vanligvis <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenser med anestesigasser	Minimalt
Stabilisering/ artefaktregistrering	Etter plassering av sensor eller forekomst av en tcPO ₂ -artefakt, vises tcPO ₂ i grått til den stabiliserer seg (på nytt).

Pulsoksymetri

Oksygenmetning (SpO₂)

Godkjente steder for SpO ₂ /PR-monitorering med SenTec TC-sensorer	Øreflipp, langt nede på pannen, kinnet, overar- men, skulderblad
Måleområde	1–100 %
Oppløsning	1 %
Nøyaktighet (Arms-verdi over 70 til 100 % område; alle steder spesifisert over)	
• V-Sign™-sensor 2	± 2 %
• OxiVenT™-sensor	± 2,25 %

Merk: SDMS måler funksjonell oksygenmetning.

Merk: Spesifikasjon av SpO₂-nøyaktighet er basert på kontrollerte hypoksisstudier av friske voksne frivillige innenfor det spesifiserte metningsområdet ved å plassere en sensor av spesifisert type på de spesifiserte målestedene. SpO₂-målinger med pulsoksymeter ble sammenliknet med SaO₂-verdier av blodprøver målt ved hemoksymetri. SpO₂-nøyaktighet uttrykkes i Arms-verdi (effektivverdi, RMS). Den indikerte variasjonen tilsvarer pluss-minus ett standardavvik (1 SD), som omfatter 68 % av befolkningen.

Merk: Man kan ikke bruke en funksjonell tester til å vurdere SpO₂-nøyaktigheten.

Pulsfrekvens (PR)

Måleområde	30–250 bpm (slag per minutt)
Oppløsning	1 bpm
Nøyaktighet	±3 bpm

Merk: PR-nøyaktighet ble fastslått ved hjelp av en pulsoksimetersimulator (optisk simulator for referanseprøver).

Merk: Man kan ikke bruke en funksjonell tester til å vurdere PR-nøyaktigheten.

Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med SenTec Digital Monitoring System, må rapporteres til (service@sentec.com) og/eller til tilsynsmyndighetene i landet der hendelsen forekom. Hvis du ikke er sikker på om en hendelse bør rapporteres, kan du kontakte SenTec først.

Symbolordliste

Tabellen nedenfor viser symbolene som brukes på SDMS (og alle tilknyttede deler) – både på forpakningen og i dokumentasjonen som følger med. Disse symbolene viser informasjon som er viktig for å bruke produktet riktig. De står ikke i prioritert rekkefølge.

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Produksjonsdato	Angir datoen det medisinske utstyret ble produsert.
	Bruk senest-dato	Oppgir når produktet senest kan brukes.
LOT	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at produksjonspartiet kan identifiseres.
	Autorisert EU-representant	Utppekt kontaktpunkt som representerer en produsent utenfor Den europeiske union innenfor EU.
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr.
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Skjør, håndteres forsiktig	Angir at en medisinsk enhet kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
	Holdes tørr	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot fuktighet.
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for (øvre og nedre temperaturgrense vises ved siden av den øvre og nedre linjen).
	Luftfuktighetsgrense	Angir hvilken fuktighet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for (grensene for luftfuktighet vises ved siden av den øvre og nedre linjen).
	Grense for atmosfærisk trykk	Angir grensene for det atmosfæriske trykket som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Ikke gjenbruk (engangsbruk)	Angir at det medisinske utstyret er ment for bruk én gang eller til bruk på én pasient under én prosedyre.
	Les bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen ved bruk.
	Obligatorisk handling: Les instruksjonsboken	Angir at instruksjonsboken må leses

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Generelt advarselstegn	Angir en generell advarsel
	CE-merke	Angir at produktet overholder kravene i direktivet om medisinsk utstyr, 93/42/EEC av juni 1993 eller forordning MDR EU 2017/745 om medisinsk utstyr. Hvis det er aktuelt, står det firesifrede tallet for teknisk kontrollorgan nær eller ved siden av CE-symbolet.
	Kun ved forordning	Viktig: Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.
	Forsiktig	Se i medfølgende dokumenter for advarsler og forholdsregler
	UL-merke	Sertifiserer at representative prøver av produktene har blitt undersøkt av UL i henhold til standardene det henvises til. Produktet har blitt funnet å overholde kravene som dekker kategorien.
	Oppbevares utilgjengelig for barn	Oppbevares utilgjengelig for barn
	Må ikke svelges	Kontaktgelen må ikke svelges.
	Unngå kontakt med øyne	Unngå kontakt med øyne

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Holdes unna sollys	Angir at transportemballasjen ikke skal utsettes for sollys.
	WEEE-kasse-ring	Europeiske forbrukere er juridisk forpliktet til å kaste elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet: 2002/96/EF.
	Ekvipotensialitet	Ekvipotensial terminal (jording)
	PÅ (Knapp på baksiden av SDM)	Monitor PÅ
	AV (Knapp på baksiden av SDM)	Monitor AV
I/O	Port med flere bruksområder	Personal alarm + analog utgang
	Personal alarm	Personal alarm (integrert i porten med flere bruksområder)
	RS-232	Seriell dataport (RS-232)
LAN	LAN	Port for lokalt nettverk
	Defibrillerings-sikker Type BF	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: defibrilleringssikker, type BF

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Sikring	Angir type sikring
IP	IP-kode	Klassifisering av grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann for elektrisk utstyr, i henhold til IEC/ EN 60529.
	Transformator	Angir at produktet er en ikke-kortslutningssikker skilletransformator.
Pri: 	Skillebryter	Skillebrytere for transformatorbeskyttelse på primær side mot overbelastninger og kortslutninger.
	Gass under trykk – trykkgass	Advarsel: H280 – Inneholder gass under trykk; kan eksplodere ved oppvarming.
	Ikke-brennbare, ikke-giftige gasser	Angir gasser som verken er brennbare eller giftige.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-008945-c · Art. 102186
Utgivelsesdato: 07/2020 · Ref. Master kopi HB-005771-p