

## BEDIENUNGSANLEITUNG

# tCOM+ Transkutaner Monitor & Sensoren

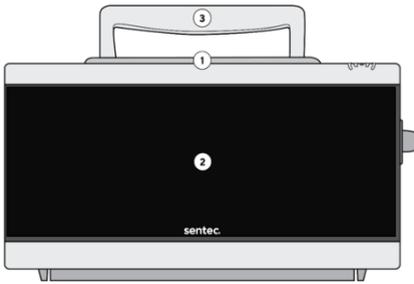
SW-Version 01.05 und höher



**sentec.**

# Der tCOM+

## Vorderseite



1. LED-Leiste
2. Touchscreen
3. Griff

## Seite – links



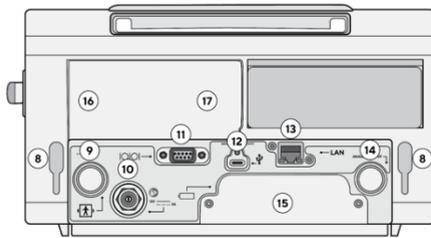
4. Gasflasche
5. DATA/SERVICE-USB-Anschluss (USB C)
6. EIN-/AUS-Taste

## Seite – rechts



7. Docking Station

## Rückseite



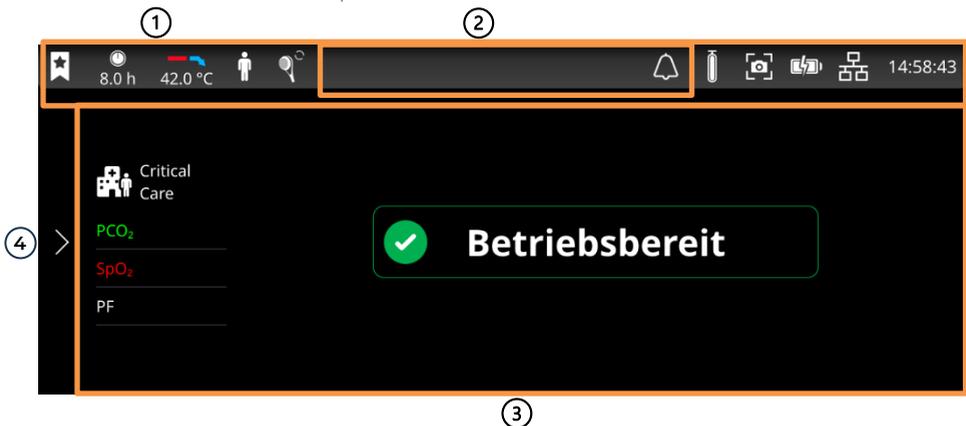
8. Kabelhalterschlitze
9. Sensor-Anschlussbuchse
10. Gleichstromanschluss
11. Serielle Datenschnittstelle (RS-232)
12. Isolierter Konnektivitätsanschluss (USB C)
13. Netzwerkanschluss (LAN)
14. Analogausgangsbuchse
15. Akkuabdeckung
16. Lüfter
17. Lautsprecher

## Touchscreen

Mit dem Touchscreen des tCOM+ kann der Benutzer das Gerät per Fingerspitzen-/Daumenbewegung bedienen, z. B. durch das Antippen von Zeichen, Worten und Symbolen. So können beispielsweise Bildschirme aufgerufen oder verlassen oder Optionen ausgewählt oder umgeschaltet werden. Mit Wischgesten können Bildschirme verschoben oder Parameter eingestellt werden. Über eine Bildschirmtastatur können zudem individuelle Informationen eingegeben werden.

### Der Touchscreen umfasst die folgenden Abschnitte:

1. Statusleiste
2. Alarmleiste
3. Hauptbildschirm mit Anzeige des Hauptmenüs und/oder des Messbildschirms
4. Pfeil zum Öffnen des Hauptmenüs



Alle Symbole, die auf dem Touchscreen des tCOM+ verwendet werden, haben mit Ausnahme der Symbole in der Statusleiste einen Namen und/oder eine Beschreibung.

**Hinweis:** Abschnitt 13.6 enthält eine vollständige Liste der Symbole der Benutzeroberfläche.

**Hinweis:** Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Bedienungsanleitung das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

# Garantie

Der Hersteller garantiert dem Erstkäufer, dass alle neuen tCOM+ frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern sind. Im Rahmen dieser Garantie besteht die einzige Verpflichtung des Herstellers in der Reparatur oder dem Ersatz von Monitoren (je nach Ermessen), für die der Hersteller den Garantieschutz anerkennt.

## Garantieausschlüsse und Systemleistung

Sentec AG kann die Leistungsmerkmale des Instruments weder garantieren noch überprüfen oder Garantieansprüche bzw. Produkthaftungsansprüche akzeptieren, wenn die empfohlenen Verfahren nicht befolgt wurden, das Produkt falsch angewandt, fahrlässig gehandhabt oder beschädigt wurde, es durch äußere Einwirkungen zu Schaden kam, anderes als das von Sentec AG empfohlene Zubehör verwendet wurde, das Garantiesiegel auf der unteren Seite des Monitors beschädigt ist oder Reparaturen am Instrument nicht von Sentec Kundendienstmitarbeitern ausgeführt wurden.

Unbefugte Veränderungen an Sentec Produkten können zum Verfallen der Garantie und zur Veränderung der Zulassung der Geräte führen. Deswegen erforderliche Serviceleistungen sind nicht von unseren Serviceverträgen gedeckt. Derartige Veränderungen können unvorhersehbare Auswirkungen auf die Leistung oder Sicherheit Ihres Geräts haben. Sentec haftet nicht für veränderte Geräte.

## Patente/Marken/Copyright

Internationale Industriedesign-Nr. DM/054179, Patentanmeldung Japan Nr. 1137696, Patentanmeldung USA Nr. 6760610, 7862698, D483488. Patentanmeldung Kanada Nr. 2466105, Patentanmeldung Europa Nr. 1335666, Patentanmeldung Deutschland Nr. 50111822.5-08, 50213115.2, Patentanmeldung Spanien Nr. 2278818, 2316584, Patentanmeldung Hongkong Nr. HK1059553. Patentanmeldung China Nr. ZL02829715.6, Patentanmeldung Europa Nr. 1535055, Patentanmeldung Indien Nr. 201300, Patentanmeldung Japan Nr. 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ und Care with Confidence™ sind Marken von Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieses Dokuments darf ohne die vorige schriftliche Genehmigung der Sentec AG in keiner Form reproduziert oder an Dritte weitergeleitet werden. Wenngleich alle Anstrengungen unternommen werden, um die Korrektheit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen zu gewährleisten, übernimmt Sentec AG keine Haftung für eventuelle Fehler oder Auslassungen. Dieses Dokument kann jederzeit ohne Vorankündigung überarbeitet werden.

Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Schweiz, [www.sentec.com](http://www.sentec.com)



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT

AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY

IN ACCORDANCE WITH:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment 1) and Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 & A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017

# Inhalt

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Der tCOM+                                                                                                                 | ii |
| 1 Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS/System)                                                                      | 5  |
| 1.1 Indikation/Zweckbestimmung                                                                                            | 5  |
| 1.1.1 Indikation                                                                                                          | 5  |
| 1.1.2 Zweckbestimmung des tCOM+                                                                                           | 6  |
| 1.2 Klinischer Nutzen                                                                                                     | 6  |
| 1.3 Transkutane PCO <sub>2</sub> und PO <sub>2</sub>                                                                      | 6  |
| 1.3.1 Funktionsweise des tcPCO <sub>2</sub> und tcPO <sub>2</sub>                                                         | 6  |
| 1.3.2 Einschränkungen des tcPCO <sub>2</sub> und tcPO <sub>2</sub>                                                        | 8  |
| 1.4 Pulsoxymetrie                                                                                                         | 9  |
| 1.4.1 Funktionsweise der Pulsoxymetrie                                                                                    | 9  |
| 1.4.2 Einschränkungen der Pulsoxymetrie                                                                                   | 10 |
| 1.5 Sentec Transkutane Sensoren                                                                                           | 10 |
| 2 Einrichtung des Sentec Digital Monitoring System                                                                        | 11 |
| 2.1 Anschließen des tCOM+ an den Netz-Wechselstrom                                                                        | 12 |
| 2.2 Akkubetrieb des tCOM+                                                                                                 | 13 |
| 2.3 Einschalten des tCOM+                                                                                                 | 13 |
| 2.4 Montage der Kalibrier-Gasflasche                                                                                      | 14 |
| 2.5 Verbinden/Trennen des Sensoradapterkabels                                                                             | 15 |
| 2.6 Verbinden eines Sentec Transkutanen Sensors                                                                           | 16 |
| 2.7 Befestigen der Kippfüße und Einstellen des Displaywinkels                                                             | 16 |
| 2.8 Abschalten des tCOM+                                                                                                  | 17 |
| 3 Patientenüberwachung mit dem tCOM+                                                                                      | 17 |
| 3.1 Überprüfen eines Sentec Transkutanen Sensors                                                                          | 17 |
| 3.2 Patienten mit möglicherweise beeinträchtigter Hautdurchblutung oder Merkmalen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern | 19 |
| 3.3 Patiententyp und Auswahl von Messstelle/Zubehör zum Anbringen des Sensors                                             | 20 |
| 3.4 Prüfen und Anpassen der Einstellungen des tCOM+                                                                       | 23 |
| 3.4.1 Bildschirm „Betriebsbereit“/„Kalibrierung“                                                                          | 23 |
| 3.4.2 Menu-Überblick                                                                                                      | 24 |
| 3.4.3 Profilauswahl                                                                                                       | 25 |
| 3.4.4 Profilerstellung und Profilimport                                                                                   | 26 |
| 3.4.5 Temperatur und Messdauer                                                                                            | 29 |
| 3.4.6 Alarminstellungen und -verhalten                                                                                    | 32 |
| 3.4.6.1 Alarmanzeigen                                                                                                     | 34 |
| 3.4.6.2 Alarmtöne                                                                                                         | 35 |
| 3.4.6.3 Einstellen der Alarmgrenzen                                                                                       | 36 |
| 3.5 Applikation des Sensors mit einem Befestigungsring                                                                    | 36 |
| 3.6 Applikation des Sensors mit einem Ohrclip                                                                             | 39 |
| 3.7 Applikation des Sensors mit einem Klettbandapplikator                                                                 | 42 |
| 3.8 Patientenüberwachung                                                                                                  | 44 |
| 3.8.1 „Sensor-an-Patient“-Erkennung                                                                                       | 44 |
| 3.8.2 TC Stabilisierung nach Sensorapplikation oder „TC Artefakte“                                                        | 45 |
| 3.8.3 Verbleibende „Messdauer“/Alarm „Messdauer abgelaufen“                                                               | 45 |
| 3.8.4 Qualitätsindikatoren für Messparameter                                                                              | 46 |
| 3.8.5 Erweiterte Messoptionen                                                                                             | 47 |
| 3.8.5.1 Ereignisse                                                                                                        | 47 |
| 3.8.5.2 Baselines                                                                                                         | 48 |

|         |                                                                     |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------|----|
| 3.8.5.3 | Heizleistungs-Einstellungen                                         | 48 |
| 3.8.5.4 | Spot-Check                                                          | 49 |
| 3.8.5.5 | In-vivo-Korrektur PCO <sub>2</sub>                                  | 50 |
| 3.8.5.6 | Severinghaus-Korrekturmodus                                         | 50 |
| 3.9     | Entfernung des Sensors mit Befestigungsring/ Klettbandapplikator    | 51 |
| 3.10    | Entfernung des Sensors mit Ohrclip                                  | 52 |
| 3.11    | Patientendatenmanagement                                            | 54 |
| 3.12    | Sensor-Kalibrierung und -Aufbewahrung                               | 55 |
| 3.13    | Wechsel der Sensormembran                                           | 57 |
| 4       | Fehlersuche/vorbeugende Wartung                                     | 60 |
| 4.1     | Routinemäßige Prüfungen, Service und Wartungsverfahren              | 60 |
| 4.1.1   | Reinigung/Desinfektion                                              | 61 |
| 4.1.2   | Sensor eintauchen und reinigen                                      | 63 |
| 4.2     | Fehlersuche während der Patientenüberwachung                        | 64 |
| 4.3     | Alarm- und Fehlermeldungen                                          | 64 |
| 4.3.1   | Monitor- und Sensorprobleme/-fehler                                 | 64 |
| 4.3.2   | Technische Statusmeldungen und Statuscodes                          | 70 |
| 4.4     | Kundendienst                                                        | 81 |
| 4.4.1   | Vor dem Austausch von Teilen                                        | 82 |
| 4.4.2   | Austausch der Dichtung der Docking Station                          | 82 |
| 4.4.3   | Austausch der Tür der Docking Station                               | 82 |
| 4.4.4   | Austausch des Silikonfußes                                          | 83 |
| 4.4.5   | Austausch des Akkus                                                 | 83 |
| 4.5     | Softwareupdate                                                      | 83 |
| 5       | Weitere Anwendungsmöglichkeiten des tCOM+                           | 84 |
| 5.1     | Verwendung in häuslicher Umgebung                                   | 84 |
| 5.1.1   | Qualifikationen/Schulungsanforderungen für die häusliche Pflege     | 85 |
| 6       | Datenkommunikation                                                  | 85 |
| 6.1     | Verdrahtete Kommunikation                                           | 85 |
| 6.1.1   | Serielle Datenschnittstelle (RS-232)                                | 85 |
| 6.1.2   | Netzwerkanschluss (LAN)                                             | 86 |
| 6.1.3   | Schnittstellenoptionen                                              | 86 |
| 6.1.4   | Analogausgang                                                       | 86 |
| 6.1.4.1 | Verbindung des tCOM+ mit Polygraphie- und Polysomnographie-Systemen | 86 |
| 6.1.5   | DATA/SERVICE-USB-Anschluss                                          | 88 |
| 6.1.6   | Isolierter Konnektivitätsanschluss                                  | 88 |
| 6.2     | Drahtlose Kommunikation                                             | 88 |
| 6.2.1   | WLAN                                                                | 88 |
| 6.3     | Cybersicherheit                                                     | 90 |
| 6.3.1.1 | Firewall                                                            | 90 |
| 6.3.1.2 | VPN                                                                 | 91 |
| 6.3.1.3 | Verschlüsselte Kommunikation                                        | 92 |
| 6.4     | Verbindungen zu IT-Netzwerk                                         | 92 |
| 7       | Mindestanforderungen an Hardware und Software                       | 93 |
| 8       | Systemzugriff                                                       | 93 |
| 9       | Spezifikationen                                                     | 93 |

|                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| 9.1 tCOM+                                                             | 93  |
| 9.2 tcPCO <sub>2</sub>                                                | 94  |
| 9.3 tcPO <sub>2</sub>                                                 | 95  |
| 9.4 Pulsoxymetrie                                                     | 95  |
| 9.4.1 Sauerstoffsättigung (SpO <sub>2</sub> )                         | 95  |
| 9.4.2 Pulsfrequenz (PF)                                               | 96  |
| 9.4.3 Funktionstest SpO <sub>2</sub> + PF                             | 96  |
| 9.4.4 A <sub>RMS</sub> -Werte unter Verwendung von Sentec TC Sensoren | 96  |
| 9.5 Stromversorgung                                                   | 97  |
| 9.6 Alarmsystem                                                       | 98  |
| 9.7 Sensoren                                                          | 101 |
| 10 Verpackung und Beschädigung der Verpackung                         | 101 |
| 11 Entsorgung                                                         | 102 |
| 12 Meldung von Vorkommnissen                                          | 103 |
| 12.1 Meldung von Cybersicherheits-Lücken und -Vorkommnissen           | 103 |
| 13 Anhang                                                             | 104 |
| 13.1 Abkürzungen                                                      | 104 |
| 13.2 Komponentenliste                                                 | 105 |
| 13.3 Störungen durch oder von anderen Geräten                         | 113 |
| 13.3.1 Elektromagnetische Störungen                                   | 113 |
| 13.4 Isolationsmittel (Netzstrom)                                     | 114 |
| 13.5 Symbolglossar                                                    | 115 |
| 13.6 Symbole der Benutzeroberfläche                                   | 120 |
| 13.7 Detaillierte SpO <sub>2</sub> -Genauigkeitsgrafiken              | 122 |
| 13.7.1 V-Sign™ Sensor 2                                               | 122 |
| 13.7.2 OxiVenT™ Sensor                                                | 125 |
| 13.7.3 Abhängigkeit der SpO <sub>2</sub> von der Hautpigmentierung    | 126 |
| 13.8 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit                | 127 |
| 13.8.1 Elektromagnetische Emissionen                                  | 127 |
| 13.8.2 Elektromagnetische Störfestigkeit                              | 129 |
| 13.8.3 Kabel                                                          | 131 |
| 13.8.4 Konformität                                                    | 131 |

# 1 Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS/System)

## 1.1 Indikation/Zweckbestimmung

**Hinweis:** In dieser Bedienungsanleitung wird der Begriff „System“ für alle Kombinationen von tCOM+ und Sensoren, Kabeln, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Software verwendet.

### 1.1.1 Indikation

Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – bestehend aus Monitoren, Sensoren, Kabeln, Zubehör und Verbrauchsmaterialien für die Sensorapplikation/-wartung sowie einer PC-basierten Software – ist für die nicht-invasive Patientenüberwachung der Sauerstoffversorgung und Ventilation vorgesehen.

Das Sentec Digital Monitoring System ist verschreibungspflichtig. Die Produkte sind nicht steril und nicht invasiv.

Der Monitor hat während der Überwachung keinen direkten Kontakt zum Patienten. Der V-Sign™ Sensor 2, der OxiVenT™ Sensor, der Ohrclip, die Befestigungsringe, der Klettbandapplikator, das Staysite™ Zusatzpflaster und das Kontaktgel haben während der Überwachung Kontakt mit der intakten Haut des Patienten.

**Vorgesehene Patientengruppe:** Die Überwachung von tcPCO<sub>2</sub> und tcPO<sub>2</sub> ist bei erwachsenen/pädiatrischen (älter als termingeboren plus 12 Monate) und neugeborenen (jünger als termingeboren plus 12 Monate) Patienten indiziert. Die Überwachung der Pulsoxymetrie ist nur bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten indiziert.

**Die vorgesehene Anwenderzielgruppe:** für das Sentec Digital Monitoring System (SDMS) sind medizinische Fachkräfte wie Pflegepersonal und Ärzte sowie – wenn unter ärztlicher Aufsicht – Laienbetreiber. Die richtige und sichere Applikation der Messausrüstung für tcPCO<sub>2</sub> und tcPO<sub>2</sub> erfordert eine Anwenderschulung (z. B. bezüglich physiologischer Einschränkungen, technischer Aspekte wie Membranwechsel, der Bedeutung von Drift, Kalibrierung). Auch häusliche Pflegedienste müssen gezielt geschult werden, damit sie das SDMS in häuslicher Umgebung aufstellen dürfen und Betreuungspersonen in der richtigen Applikation der Sensoren unterweisen können. Betreuungspersonen können die Konfiguration des tCOM+ nicht über sein Menü ändern.

**Schulung:** Medizinische Fachkräfte und unterwiesenes Personal für die häusliche Pflege werden von Sentec oder einem qualifizierten und autorisierten Vertragspartner geschult. Das unterwiesene Personal für die häusliche Pflege übergibt der Betreuungsperson die Gebrauchsanweisung für Betreuungspersonen und erläutert das Anlegen und Abnehmen des Sensors. Das unterwiesene Personal für die häusliche Pflege legt außerdem die Applikationsstelle für den Sensor fest.

**Verwendungsumgebung:** In klinischen und nicht-klinischen Einrichtungen, z.B. Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen, krankenhausinternen Transport-Umgebungen, Kliniken, Arztpraxen, ambulanten Chirurgiezentren und – wenn unter ärztlicher Aufsicht – in der häuslichen Pflege. Die Verwendung in Krankenhäusern umfasst üblicherweise Bereiche wie Allgemeinpflegestationen,

Operationssäle, Abteilungen für Spezialbehandlungen sowie Intensivstationen. Die Verwendung in krankenhausähnlichen Einrichtungen umfasst üblicherweise Einrichtungen wie ambulante Chirurgiezentren, Spezial-Pflegeheime und Schlaflabore. Zum krankenhausinternen Transport gehört der Transport von Patienten innerhalb eines Krankenhauses oder einer krankenhausähnlichen Einrichtung. Das SDMS erfüllt die Anforderungen eines mobilen und nicht während des Transports verwendbaren Geräts, das in der häuslichen Umgebung eingesetzt werden kann.

### 1.1.2 Zweckbestimmung des tCOM+

Der tCOM+ ist ein mobiler, eigenständiger Patientenmonitor für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung des Kohlendioxid-Partialdrucks ( $\text{PCO}_2$ ), des Sauerstoff-Partialdrucks ( $\text{PO}_2$ ), der funktionellen Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) und der Pulsfrequenz (PF) durch Verwendung von entweder:

- einem einzelnen digitalen Sensor (V-Sign™ Sensor 2) für  $\text{PCO}_2$ -,  $\text{SpO}_2$ - und PF-Messung ODER
- einem einzelnen digitalen Sensor (OxiVenT™ Sensor) für  $\text{PCO}_2$ -,  $\text{PO}_2$ -,  $\text{SpO}_2$ - und PF-Messung

Die  $\text{PO}_2$ -Messung mit dem tCOM+ ist nur möglich, wenn er in Kombination mit einem OxiVenT™ Sensor verwendet wird.

### Beschreibung des tCOM+:

Patientenmonitor

REF:

103164

**Hinweis:** Eine Liste von Komponenten, einschließlich ihrer spezifischen Zweckbestimmung, Kontraindikationen, Nutzungsdauer/Haltbarkeit sowie Umgebungs- und Lagerbedingungen ist in Anhang 13.2 enthalten.

## 1.2 Klinischer Nutzen

Die transkutane Blutgasüberwachung kann das klinische Management von Patienten verbessern:

- Im Vergleich zu einer intermittierenden arteriellen Blutgasanalyse kann die transkutane Blutgasüberwachung kontinuierlich erfolgen und die Ärzte bei der Identifikation von Trends und der Bewertung des Patientenstatus unterstützen.
- Die nicht-invasive Patientenüberwachung kann dazu beitragen, die Häufigkeit von Blutentnahmen zu verringern und so die damit verbundenen Risiken wie iatrogener Blutverlust, Infektion und Schmerzen zu reduzieren.
- Die Leistungsfähigkeit der transkutanen Überwachung von  $\text{PCO}_2$  und  $\text{PO}_2$  ist unabhängig von der Beatmungsstrategie und Lungeneinschränkungen.
- Die transkutane  $\text{PCO}_2$ -Überwachung ist sowohl stationär als auch ambulant oder zu Hause möglich.

## 1.3 Transkutaner $\text{PCO}_2$ und $\text{PO}_2$

### 1.3.1 Funktionsweise des tc $\text{PCO}_2$ und tc $\text{PO}_2$

Kohlendioxid ( $\text{CO}_2$ ) und Sauerstoff ( $\text{O}_2$ ) sind Gase, die leicht durch Körper- und Hautgewebe diffundieren und dadurch mittels eines geeigneten nicht-invasiven Sensors, der auf der Hautoberfläche angebracht wird, gemessen werden können. Wenn das Hautgewebe unter der Sensormessstelle auf eine konstante Temperatur erwärmt

wird, erhöht sich der örtliche Kapillarblutfluss, der Stoffwechsel stabilisiert sich, die Gaskdiffusion wird gesteigert und dementsprechend verbessert sich die Vergleichspräzision und Genauigkeit der CO<sub>2</sub>-/O<sub>2</sub>-Messwerte an der Hautoberfläche.

Messwerte zum CO<sub>2</sub>-Partialdruck, die an der Hautoberfläche (PcCO<sub>2</sub>) gemessen werden, fallen bei Patienten jeden Alters durchweg höher aus als die arteriellen PCO<sub>2</sub>-Werte (PaCO<sub>2</sub>). Deshalb ist es möglich, den PaCO<sub>2</sub> anhand des gemessenen PcCO<sub>2</sub> abzuschätzen. Die tcPCO<sub>2</sub> ist eine Schätzung des PaCO<sub>2</sub>, die anhand eines von J. W. Severinghaus entwickelten Algorithmus durch den gemessenen PcCO<sub>2</sub> berechnet wird. Die „Severinghaus-Gleichung“ korrigiert zunächst den an der Sensortemperatur (T) gemessenen PcCO<sub>2</sub> auf 37 °C, indem sie einen anaeroben Temperaturfaktor (A) nimmt und davon eine Schätzung des örtlichen „metabolischen Offsets“ (M) subtrahiert.

**Hinweis:** Die vom tCOM+ angezeigten tcPCO<sub>2</sub>-Werte werden auf 37 °C korrigiert/normalisiert und geben eine Schätzung des PaCO<sub>2</sub> bei 37 °C ab. Am tCOM+ und in dieser Bedienungsanleitung (sofern nicht ausdrücklich anders angegeben) wird „tcPCO<sub>2</sub>“ als „PCO<sub>2</sub>“ angezeigt/bezeichnet.

Bei Neugeborenen entspricht der PO<sub>2</sub>, der auf der Hautoberfläche gemessen wird (PcO<sub>2</sub>), dem arteriellen PO<sub>2</sub> (PaO<sub>2</sub>) in einem Verhältnis von nahezu eins zu eins bei einer Sensortemperatur von 43 bis 44 °C. Dabei wird die höchste Genauigkeit des PcO<sub>2</sub> im Vergleich zum PaO<sub>2</sub> bei einem PaO<sub>2</sub>-Wert von 80 mmHg (10,67 kPa) erzielt. Darüber liegende Werte fallen im Vergleich zum PaO<sub>2</sub> zunehmend niedriger aus (insbesondere bei Erwachsenen). Da der PaO<sub>2</sub>-Sollwert bei Neugeborenen üblicherweise unter 90 mmHg (12 kPa) liegt, ist eine Korrektur der bei einer Sensortemperatur von 43 bis 44 °C gemessenen PcO<sub>2</sub>-Werte normalerweise nicht notwendig.

**Hinweis:** Der tcPO<sub>2</sub> ist eine Schätzung des PaO<sub>2</sub> und entspricht dem gemessenen PcO<sub>2</sub>. Am tCOM+ und in dieser Bedienungsanleitung (sofern nicht ausdrücklich anders angegeben) wird „tcPO<sub>2</sub>“ als „PO<sub>2</sub>“ angezeigt/bezeichnet.

Die empfohlenen (und voreingestellten) Werte für „Sensortemperatur“ und „Messdauer“ für Sentec Transkutane Sensoren hängen von dem gewählten Patiententyp und den aktivierten Messparametern ab, wie in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

| PATIENTENTYP                                            | PO <sub>2</sub> AKTIVIERT | EMPFOHLENE SENSOR-TEMPERATUR [°C] | EMPFOHLENE MESSDAUER [H] |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| Neugeboren<br>(jünger als termingeboren<br>+ 12 Monate) | Nein                      | 41,0                              | 8,0                      |
|                                                         | Ja                        | 43,0                              | 2,0                      |
| Erwachsen/<br>Pädiatrisch                               | Nein                      | 42,0                              | 8,0                      |
|                                                         | Ja                        | 44,0                              | 2,0                      |

### **Gut zu wissen!**

Wird das Hautgewebe unter dem Sensor auf eine konstante Temperatur erwärmt, verbessert sich die Genauigkeit der Werte, weil hierdurch a) der Kapillarblutfluss erhöht/die örtliche Arterialisierung eingeleitet, b) der Stoffwechsel stabilisiert und c) die Gasdifusion durch das Hautgewebe gesteigert wird. Mit steigender Sensortemperatur muss die Applikationsdauer („Messdauer“) genau eingeschätzt und dementsprechend angepasst werden, um das Risiko von Verbrennungen zu minimieren. Patienten mit empfindlicher Haut an der Messstelle erfordern besondere Aufmerksamkeit (3.2).

### **1.3.2 Einschränkungen des tcPCO<sub>2</sub> und tcPO<sub>2</sub>**

Die nachfolgenden klinischen Situationen oder Faktoren schränken die Korrelation zwischen transkutanen und arteriellen Blutgaswerten ein:

- Gering durchblutetes Hautgewebe wegen eines niedrigen Herzindex unter der Stelle, an welcher der Sensor angebracht ist, Zentralisation des Herzkreislaufs (Schock), Hypothermie (z. B. während einer Operation), Einnahme vasoaktiver Substanzen, arterielle Verschlusskrankheiten, auf der Messstelle ausgeübter mechanischer Druck oder unzureichende (zu niedrige) Sensortemperatur.
- Arteriovenöse Shunts, z. B. Ductus arteriosus (nur beim PO<sub>2</sub>).
- Hyperoxämie (PaO<sub>2</sub> > 100 mmHg (13,3 kPa)) (nur beim PO<sub>2</sub>).
- Inadäquate Messstelle (Platzierung über großen oberflächlichen Venen, an Stellen mit Hautödemen (z. B. neonatalen Ödemen), Läsionen oder anderen Hautanomalien).
- Unsachgemäße Applikation des Sensors, durch die ein inadäquater, hermetisch nicht abgeschlossener Kontakt zwischen der Sensor-Oberfläche und der Haut des Patienten entsteht, was zur Diffusion der CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Gase aus der Haut und zur Vermischung mit der umgebenden Luft führt.
- Aussetzung des Sensors gegenüber hellem Umgebungslicht (nur beim PO<sub>2</sub>).

**! VORSICHT:** Im Vergleich zu den korrelierenden arteriellen Blutgasen sind die PCO<sub>2</sub>-Werte typischerweise zu hoch und die PO<sub>2</sub>-Werte zu niedrig, wenn die Messstelle gering durchblutet wird.

**! VORSICHT:** Das SDMS ist kein Blutgasanalysegerät. Beachten Sie die obenstehenden Einschränkungen, wenn Sie die PCO<sub>2</sub>- und PO<sub>2</sub>-Werte, die vom tCOM+ angezeigt werden, interpretieren.

Beachten Sie beim Vergleich der vom tCOM+ angezeigten PCO<sub>2</sub>-/PO<sub>2</sub>-Werte mit den PaCO<sub>2</sub>-/PaO<sub>2</sub>-Werten aus der arteriellen Blutgasanalyse (ABG) die nachfolgenden Punkte:

- Entnehmen und handhaben Sie Blutproben vorsichtig.
- Blutproben müssen in stabilem Zustand entnommen werden.
- Die PaCO<sub>2</sub>-/PaO<sub>2</sub>-Werte aus der ABG müssen mit den zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme auf dem Monitor angezeigten PCO<sub>2</sub>-/PO<sub>2</sub>-Werten verglichen werden.
- Bei Patienten mit funktionellen Shunts sollten die Applikationsstelle des Sensors und die arterielle Probenahmestelle auf der Seite des Shunts liegen.
- Wenn der Menüparameter „Severinghaus-Korrekturmodus“ auf „Auto“ eingestellt ist, werden die vom tCOM+ angezeigten PCO<sub>2</sub>-Werte automatisch auf 37 °C korrigiert (unabhängig von der Körperkerntemperatur des Patienten). Stellen Sie bei der Durchführung der ABG sicher, dass Sie die Körperkerntemperatur des Patienten

korrekt in den Blutgasanalysator eingeben. Verwenden Sie den „37 °C-PaCO<sub>2</sub>“-Wert des Blutgasanalysators, um ihn mit dem PCO<sub>2</sub>-Wert des Monitors zu vergleichen.

- Stellen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb des Blutgasanalysators sicher. Vergleichen Sie regelmäßig den Barometerdruck des Blutgasanalysators mit einem korrekt kalibrierten Referenz-Barometer.

**⚠️ WARNUNG:** Bei Patienten mit beeinträchtigtem hämodynamischem Status können die PCO<sub>2</sub>-/PO<sub>2</sub>-Messungen inkorrekt sein.

**⚠️ WARNUNG:** Zur Vermeidung inkorrekt Kalibrierung ist die Kenntnis des korrekten barometrischen Drucks wichtig. Vergleichen Sie den Barometer-Wert am Monitor jeden Monat mit einem bekannten, kalibrierten Referenz-Barometer oder einem anderen Sentec Monitor (tCOM+, SDM) (4.1).

**Hinweis:** Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS) darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, die Gebrauchsanweisungen für das Zubehör, alle Sicherheitshinweise und Spezifikationen vor Inbetriebnahme sorgfältig durch.

**Hinweis:** Die Sentec Monitore sind nicht für die Diagnose bestimmt; sie sind nur als Hilfsmittel für die Patientenbeurteilung bestimmt. Sie müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anzeichen und Symptome verwendet werden. Bei den Sentec Monitoren handelt es sich um transkutane Blutgasmonitore und nicht Blutgasanalysegeräte.

**⚠️ WARNUNG:** Verwenden Sie die tCOM+ Monitore, Sensoren, Kabel oder Steckverbinder nicht, wenn sie Anzeichen von Beschädigung aufweisen.

**Hinweis:** Das SDMS darf nur bei Patienten unter hyperbarer Therapie eingesetzt werden, wenn der Monitor außerhalb der Unterdruckumgebung verbleibt.

## 1.4 Pulsoxymetrie

### 1.4.1 Funktionsweise der Pulsoxymetrie

Das SDMS verwendet Pulsoxymetrie, um die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und die Pulsfrequenz (PF) zu messen. Die Pulsoxymetrie basiert auf zwei Prinzipien: Zum einen unterscheiden sich Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin in ihrer Absorption von rotem und infrarotem Licht (Spektralphotometrie), und zum anderen verändert sich das Volumen des arteriellen Blutes im Gewebe (und dementsprechend auch die Lichtabsorption dieses Blutes) während des Pulsschlags (Plethysmographie).

Die Pulsoxymeter-Sensoren senden rotes und infrarotes Licht in ein pulsierendes arterielles Gefäßbett und messen Veränderungen bei der Lichtabsorption während eines pulsatilen Zyklus. Rote und infrarote Leuchtdioden (LED) mit niedriger Spannung dienen als Lichtquellen und Photodioden als Photoempfänger. Die Software eines Pulsoxymeters verwendet das Verhältnis von rotem zu infrarotem Licht, um die SpO<sub>2</sub> zu berechnen.

Pulsoxymeter nutzen die Pulsatilität des arteriellen Blutflusses, um die Sauerstoffsättigung von Hämoglobin im arteriellen Blut von der Sättigung im venösen Blut oder Gewebe zu unterscheiden. Während einer Systole tritt ein neuer Puls arteriellen Blutes in das Gefäßbett ein: Das Blutvolumen und die Lichtabsorption steigen. Während einer Diastole sinkt das Blutvolumen und die Lichtabsorption. Durch den Fokus auf pulsatile Lichtsignale werden die Effekte nicht-pulsatiler Absorber wie z. B. Gewebe, Knochen und venöses Blut ausgeschlossen.

**Hinweis:** Das SDMS misst und zeigt die funktionelle Sauerstoffsättigung an: Die Menge des oxygenierten Hämoglobins wird als Prozentwert des Hämoglobins angezeigt, das Sauerstoff transportieren kann. Das SDMS misst nicht die fraktionelle Sättigung: Oxygeniertes Hämoglobin wird als Prozentwert des Gesamt-Hämoglobin angezeigt, einschließlich dysfunktioneller Hämoglobine wie z.B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.



#### **Gut zu wissen!**

Messtechniken zur Sauerstoffsättigung – einschließlich der Pulsoxymetrie – können Hyperoxämie nicht feststellen.

Aufgrund der S-Form der Oxyhämoglobin-Dissoziationskurve (ODK) kann durch die  $SpO_2$  allein nicht festgestellt werden, ob Patienten, denen zusätzlicher Sauerstoff verabreicht wird, eine Hypoventilation aufweisen.

### **1.4.2 Einschränkungen der Pulsoxymetrie**

Die nachfolgenden klinischen Situationen oder Faktoren schränken die Korrelation zwischen funktioneller Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) und arterieller Sauerstoffsättigung ( $SaO_2$ ) ein und können zum Verlust des Pulssignals führen:

- Dysfunktionelle Hämoglobine (COHb, MetHb)
- Anämie
- Intravaskuläre Farbstoffe wie z. B. Indocyaningrün oder Methylenblau
- Geringe Durchblutung an der Messstelle (z.B. durch eine aufgepumpte Blutdruckmanschette, schwere Hypotonie, Vasokonstriktion bedingt durch Hypothermie, Arzneimittel oder ein durch das Raynaud-Syndrom bedingter Anfall)
- Venöse Pulsationen (z. B. bedingt durch die Verwendung der Stirn, Wange oder des Ohrfläppchens als Messstelle bei Patienten in einer steilen Trendelenburg-Lagerung)
- Einige kardiovaskuläre Krankheiten
- Hautpigmentierung, Tattoos
- Äußerlich aufgetragene Färbungsmittel (z. B. Färbemittel, pigmentierte Creme)
- Andauernde und/oder übermäßige Bewegung des Patienten
- Aussetzung des Sensors gegenüber hellem Umgebungslicht
- Defibrillation

### **1.5 Sentec Transkutane Sensoren**

Sentec Transkutane (TC) Sensoren (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor) bieten eine hohe Leistungsfähigkeit, sind robust, zuverlässig und erfordern einen vergleichsweise geringen Wartungsaufwand. In der patentierten Digital-Sensor-Ausführung verbinden sie die optischen Komponenten, die für eine Pulsoxymetrie mit zweifacher Wellenlänge und Reflexion erforderlich sind, mit den Komponenten, die für die Messung des  $PCO_2$  und – bei Verwendung von OxiVen™ Sensoren – des  $PO_2$  vorhanden sein müssen.

**Hinweis:** In dieser Anleitung bezieht sich der Begriff „Sentec TC Sensor“ auf Sentec Sensoren für transkutane Blutgasmessungen (d. h. den V-Sign™ Sensor 2 und den OxiVen™ Sensor).

$PO_2$  (OxiVen™ Sensor) wird anhand einer dynamischen Fluoreszenzlöschung gemessen. Dabei handelt es sich um eine Technologie zur Sauerstoffmessung, welche die Sauerstoffmoleküle in der Nähe eines fluoreszierenden Farbstoffes misst, der in einer dünnen, in die Sensor-Oberfläche integrierten Trägerschicht fixiert wird.

Die  $PCO_2$ -Messung durch Sentec TC Sensoren basiert auf einem  $PCO_2$ -Sensor nach Stow-Severinghaus, d. h., dass eine dünne Elektrolytschicht mittels einer hydrophoben,

CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-durchlässigen Membran in die Sensor-Oberfläche eingeschlossen ist. Membran und Elektrolyt müssen ca. alle 28 Tage ausgewechselt werden. Darüber hinaus muss die Sensormembran ausgetauscht werden, wenn sie beschädigt ist, nicht richtig sitzt oder wenn sich Luft oder eingetrockneter Elektrolyt unter der Membran befindet. Anhand des patentierten Membranwechslers von Sentec können die Membran und der Elektrolyt in nur 4 identischen Schritten, bei denen Sie drücken und drehen müssen, gut reproduzierbar gewechselt werden (3.13).

Die Kalibrierung des PCO<sub>2</sub>-Teils der Sentec TC Sensoren sollte alle 6 bis 12 Stunden erfolgen. Jeweils nach 12 bis 16 Stunden ist die Kalibrierung zwingend erforderlich. Die PO<sub>2</sub>-Messung mit dem OxiVen™ Sensor ist praktisch driftfrei und dementsprechend kalibrierfrei. Dennoch kalibriert der tCOM+ den PO<sub>2</sub> vorsorglich während jeder obligatorischen Kalibrierung und anschließend etwa alle 24 Stunden während einer der ohnehin ablaufenden PCO<sub>2</sub>-Kalibrierungen.

Um die örtliche Arterialisierung des Hautgewebes an der Messstelle einzuleiten, werden die Sentec TC Sensoren bei einer konstanten empfohlenen Sensortemperatur von 41 °C bei Neugeborenen und 42 °C bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten betrieben, wenn die PO<sub>2</sub>-Messung deaktiviert ist. Wenn PO<sub>2</sub> aktiviert ist, beträgt die Sensortemperatur 43 °C bei Neugeborenen bzw. 44 °C bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten. Die Steuerung der Sensortemperatur und Applikationsdauer entspricht allen gültigen Normen. Die Sentec TC Sensoren überprüfen die Sensortemperatur zuverlässig anhand zweier unabhängiger Kreisläufe, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Außerdem überprüft die tCOM+ Software wiederholt die Temperatur des angeschlossenen Sensors.

**⚠️ WARNUNG:** Verändern oder modifizieren Sie die Sensoren nicht. Verwenden Sie nur Ausrüstung, Zubehör, Verbrauchsmaterial oder Teile, die von Sentec AG geliefert oder empfohlen werden. Die Verwendung anderer Teile kann zu Verletzungen, fehlerhaften Messungen und/oder Schäden am Gerät führen.

## 2 Einrichtung des Sentec Digital Monitoring System

Folgen Sie den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung Schritt für Schritt, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen.

**ⓘ VORSICHT:** Die Anweisungen aus der Bedienungsanleitung des tCOM+ müssen befolgt werden, um die optimale Leistungsfähigkeit des Geräts sicherzustellen und Gefahren durch elektrischen Strom zu vermeiden.

**Hinweis:** Die Beschreibungen aus dieser Bedienungsanleitung treffen lediglich für die tCOM+ mit der Software-Version zu, die auf der Titelseite angegeben ist.

**Hinweis:** Tutorials zum SDMS, die Bedienungsanleitung und zahlreiche andere Handbücher sind online unter [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu) verfügbar.

**⚠️ WARNUNG:** Gewährleisten Sie die Patientensicherheit, indem Sie den Monitor nicht so positionieren, dass er auf den Patienten fallen könnte.

**ⓘ VORSICHT:** Heben Sie den Monitor nicht am Sensor- oder am Netzkabel an. Hierdurch können diese vom Monitor getrennt werden und dieser kann auf den Patienten fallen.

- ❗ **VORSICHT:** Die aus einem zerbrochenen LCD-Display austretenden Flüssigkeiten sind bei Verschlucken giftig. Bei Handhabung eines Monitors mit zerbrochenem Display ist mit Vorsicht vorzugehen. Elektronische Komponenten können giftige Chemikalien enthalten. Chemikalien beschädigter elektronischer Komponenten nicht verschlucken.
- ❗ **VORSICHT:** Den Monitor nicht an Wandsteckdosen anschließen, die mit einem Schalter abgeschaltet werden können. Der Monitor kann versehentlich abgeschaltet werden, wenn der Akku entladen ist.
- ⚠ **WARNUNG:** Den Monitor (ebenso wie alle entsorgten Komponenten) außerhalb der Reichweite von Kindern im Alter unter 5 Jahren aufbewahren. Einige Teile des Monitors sind so klein, dass sie verschluckt werden und die Luftröhre blockieren können.
- ❗ **VORSICHT:** Bleiche kann Metall verrosten lassen. Daher dürfen Reinigungsmittel mit Bleiche nur an der äußeren Oberfläche angewendet werden und dürfen nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen. Abschließend stets mit 70%igem Isopropanol abwischen.

**Hinweis:** Während des normalen Betriebs wird empfohlen, den Monitor stets an die Wechselstrom-Steckdose angeschlossen zu lassen.

## 2.1 Anschließen des tCOM+ an den Netz-Wechselstrom

Schließen Sie den Gleichstrom-Stecker hinten am Monitor <sup>10</sup> an die Gleichstrom-Buchse an und fixieren Sie diesen mit der daran befestigten Mutter. Schließen Sie den Netz-Wechselstromstecker an der Wechselstrom-Steckdose an.

**Hinweis:** Stellen Sie bei Installation/Einrichtung des Monitors sicher, dass dieser jederzeit ohne Schwierigkeiten von der Netz-Wechselstromversorgung getrennt werden kann.

**Hinweis:** Die Netz-Wechselstrombuchse kann durch den entsprechenden landesspezifischen Adapter (USA, Vereinigtes Königreich, Australien, EU) oder das landesspezifische Netzstromkabel ersetzt werden.

**Hinweis:** Die Netzstromversorgung des tCOM+ passt sich automatisch an die verfügbare örtliche Spannung an: 100 – 240 V~ (50/60 Hz).

Stellen Sie sicher, dass die Verbindung ordnungsgemäß hergestellt wurde, indem Sie die Anzeige („Laden läuft“ oder „Geladen“) des Akkusymbols auf dem Display überprüfen.

Wenn keine Verbindung besteht, überprüfen Sie die Stromversorgung, den Netzstromadapter, den Gleichstrom-Stecker und den Netz-Wechselstromstecker.

- ⚠ **WARNUNG:** Explosions- und Entzündungsgefahr. Verwenden Sie den Monitor nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika/Gase oder anderer brennbarer Stoffe in Umgebungen mit erhöhtem Sauerstoffgehalt.

**⚠️ WARNUNG:** Es darf keinerlei Flüssigkeit auf den tCOM+, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen gesprüht, gegossen oder geschüttet werden. Wenn der tCOM+ versehentlich nass geworden ist, trennen Sie ihn vom Netz-Wechselstrom, wischen Sie ihn von außen ab, lassen Sie ihn gründlich trocknen und dann von qualifiziertem Service-Personal überprüfen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.

**⚠️ WARNUNG:** Nur das von Sentec bereitgestellte Netzteil verwenden.

**⚠️ WARNUNG:** Interferenzen sind möglich, wenn ein sensibles Gerät (EKG, EEG) bei medizinischer Versorgung in häuslicher Umgebung gleichzeitig an den Patienten angeschlossen wird (aufgrund des Netzteils der Klasse II ohne funktionale Erdung).

**Hinweis:** Für die USA bzw. Japan: Eine zuverlässige Erdung ist nur möglich, wenn der tCOM+ an eine entsprechend gekennzeichnete Steckdose angeschlossen wird (HG – Hospital Grade in den USA bzw. HGJ – Hospital Grade Japan in Japan).

**⚠️ VORSICHT:** Wenn der Monitor bei entladenem Akku per Netz-Wechselstrom betrieben wird und der Netz-Wechselstrom ausfällt, schaltet der Monitor umgehend ab und gibt einen Piepton aus.

**⚠️ VORSICHT:** Verwenden Sie das Gerät nur in Höhen von -400 m bis 5000 m (und dem dort üblichen atmosphärischem Druck). Ansonsten kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.

## 2.2 Akkubetrieb des tCOM+

Der tCOM+ ist mit einem internen Li-Ion-Akku ausgestattet, der den Monitor während des Transports oder wenn kein Netz-Wechselstrom verfügbar ist, mit Energie versorgt. Die Statusanzeige „Akku“ (siehe 13.6) zeigt den Akkustand an (in %).

### **💡 Gut zu wissen!**

Bei einem tCOM+ beträgt die Laufzeit eines neuen, vollständig aufgeladenen Akkus bis zu 4 Stunden, bei kontinuierlich eingeschaltetem Display, und bis zu 7 Stunden, wenn das Display im Schlafmodus abgeschaltet ist. Es dauert etwa 4 Stunden, um einen leeren Akku vollständig aufzuladen.

Wenn der tCOM+ eingeschaltet wird, wird der Status von Akku und Netzstromversorgung im Symbol „Akku“ angezeigt (siehe Anhang 13.6).

Die Lebensdauer des Akkus ist stark von seiner Verwendung, der Zahl der Ladezyklen und den Anforderungen der jeweiligen Anwendung abhängig. Im Regelfall ist eine Nutzungsdauer von 2–4 Jahren zu erwarten.

## 2.3 Einschalten des tCOM+

Schalten Sie den tCOM+ ein, indem Sie die EIN-/AUS-Taste auf der linken Seite des Geräts drücken. Der tCOM+ führt automatisch einen „Systemtest“ durch und zeigt den Vorgang des Hochfahrens an. Überprüfen Sie die Datums-/Zeit-Einstellungen des tCOM+ und korrigieren Sie diese gegebenenfalls, indem Sie die Uhrzeit in der Statusleiste antippen (beachten Sie, dass für diese Einstellung ein Passwort erforderlich ist, siehe Kapitel 8). Bitte beobachten Sie das Verhalten des tCOM+ beim Hochfahren, einschließlich von Warnungen/Vorsichtshinweisen, wie nachfolgend beschrieben.

## Verhalten beim Hochfahren

1. Nach dem Einschalten des tCOM+ wird die LED-Leiste aktiviert, die den Vorgang des Hochfahrens durch eine Lichterfolge anzeigt.
2. Einige Sekunden später wird die Anzeige aktiviert und zeigt den Startvorgang an, einschließlich des Ergebnisses des Selbsttests „POST“ („Power on self-test“).

❗ **VORSICHT:** Verwenden Sie den Monitor nicht, wenn die LED-Leiste oder das Display des Monitors nicht einschalten. Ziehen Sie stattdessen Sentec Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.

3. Während dem Selbsttest aktiviert der tCOM+ den Geräteton (ein kurzes Piepsen) und den Lautsprecher (drei kurze Töne).

❗ **VORSICHT:** Die Selbsttest-Signaltöne dienen der hörbaren Bestätigung, dass der Lautsprecher des Monitors korrekt funktioniert. Verwenden Sie den Monitor nicht, wenn der Lautsprecher nicht funktioniert, da in diesem Fall die Alarmtöne nicht zu hören sind. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.

4. Bei Ende des Selbsttest-Vorgangs wird das Ergebnis (erfolgreich oder fehlgeschlagen) auf dem Bildschirm angezeigt. Bei erfolgreichem Selbsttest bietet der Monitor eine Profilauswahl an (siehe 3.4.1).

❗ **VORSICHT:** Verwenden Sie den Monitor nicht, wenn während des Selbsttests ein internes Problem festgestellt wurde (Anzeige der Meldung „Fehlgeschlagen“ mit dem entsprechenden Fehlercode auf dem Selbsttest-Bildschirm). Ziehen Sie stattdessen Sentec Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.

❗ **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass der Lüfter des Monitors nicht behindert wird und dass der Monitor in einer gut belüfteten, staubfreien Umgebung aufgestellt ist. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung oder Fehlfunktion des Monitors kommen.

Das Startverfahren des Monitors dauert etwa 60 Sekunden.

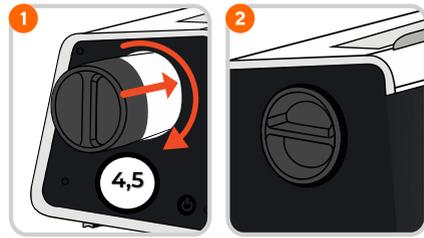
**Hinweis:** Kontaktieren Sie den Service, wenn der Touchscreen nicht reagiert.

## 2.4 Montage der Kalibrier-Gasflasche

Die Statusanzeige „Gas“ oben rechts auf dem Bildschirm (Statusleiste) zeigt den aktuellen Inhalt der Gasflasche an (13.6).

Der Gasflascheneinschub befindet sich links am tCOM+. Entfernen Sie die alte Gasflasche, indem Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

Entfernen Sie die Kappe von der neuen Gasflasche. Setzen Sie die neue Gasflasche in die Öffnung ein, drehen Sie sie um etwa viereinhalb Umdrehungen im Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie sorgfältig fest (ohne übermäßigen Kraftaufwand). Nach einigen Sekunden zeigt die Statusanzeige „Gas“ an, dass die Gasflasche korrekt eingeschoben ist.



**Hinweis:** Verbrauchen Sie das Kalibriergas innerhalb von zwei Monaten nach dem Öffnen der Flasche, d. h., nach dem Einsetzen der Flasche in den tCOM+.

**Hinweis:** Integrität und Sauberkeit der Docking Station sind für die korrekte Kalibrierung wichtig. Reinigen Sie zur Vermeidung von Gaslecks in der Docking Station immer den Sensor, bevor Sie diesen in die Docking Station einschieben, und ziehen Sie zum Öffnen der Tür der Docking Station nicht am Kabel. Inspizieren Sie regelmäßig die Integrität und Sauberkeit der Docking Station. Stellen Sie sicher, dass die Gasflasche vollständig eingesetzt ist, indem Sie sie mit etwa 4,5 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen und sorgfältig festziehen. Wird die Gasflasche nicht korrekt eingeschoben, kann dies zu fehlerhaften Sensor-Kalibrierungen und dementsprechend zu fehlerhaften PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Daten führen.

- ❗ **VORSICHT:** Wenn Sie die Gasflasche nicht ordnungsgemäß einsetzen, kann dies zu inkorrekten Sensor-Kalibrierungen und erhöhtem Gasverbrauch führen.
- ⚠ **WARNUNG:** Die Kalibrier-Gasflasche ist ein Druckbehälter. Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.
- ❗ **VORSICHT:** Verwenden Sie keine Gasflaschen mit abgelaufenem Verfallsdatum oder Gasflaschen von anderen Herstellern als Sentec. Die Verwendung von Gasflaschen, die nicht von Sentec produziert wurden, kann zur Beschädigung der Docking Station führen. Ungeeignete Kalibriergasmischungen führen zu inkorrekten Sensor-Kalibrierungen und dementsprechend zu fehlerhaften PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Daten. Entsorgen Sie leere Gasflaschen gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- ⚠ **WARNUNG:** Vermeiden Sie unbeabsichtigten Leckstrom über den Patienten: Berühren Sie den Messingblock der Kalibriereinheit (Anschluss für das Kalibriergas) oder einen Stecker der Schnittstelle nicht gleichzeitig mit dem Patienten.

## 2.5 Verbinden/Trennen des Sensoradapterkabels

Das Sensoradapterkabel wird an den tCOM+ angeschlossen, indem der Stecker einfach in die Sensor-Anschlussbuchse ⑨ hinten am Monitor eingeschoben wird. Die mechanische Kodierung der Buchse stellt sicher, dass nur korrekte Kabel verwendet werden können und dass diese korrekt positioniert sind. Ein Klickgeräusch bestätigt den korrekten Anschluss.

Das Sensoradapterkabel kann getrennt werden, indem am Steckergehäuse gezogen wird. Die Trennung ist nicht möglich, indem am Kabel gezogen wird (Drück-Zieh-Mechanismus).

- ❗ **VORSICHT:** Um Stromschläge zu vermeiden, dürfen nur Kabel und Zubehörteile von Sentec verwendet werden. Verwenden Sie außer den von Sentec bereitgestellten Adapterkabeln keine anderen Kabel, um das Sensorkabel zu verlängern. Die Verlängerung des Sensorkabels durch andere Kabel kann die Signalqualität verschlechtern und zu ungenauen Messungen führen.

## 2.6 Verbinden eines Sentec Transkutanen Sensors

Überprüfen Sie vor Verwendung eines Sensors den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.13). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden. Sobald der Sensor überprüft/die Membran kontrolliert wurde, verbinden Sie den Sentec TC Sensor mit dem Sensoradapterkabel.

Daraufhin zeigt der tCOM+ üblicherweise die Nachricht „Sensor kalibrieren“ an (Ausnahmen werden in der Beschreibung der „Smart Cal-Mem“-Funktion aufgeführt; siehe 3.12).

Setzen Sie den Sensor in die Docking Station ein, um die Sensor-Kalibrierung durchzuführen (3.12).

**Hinweis:** Auch wenn die Sensor-Kalibrierung noch nicht vom tCOM+ vorgeschrieben oder empfohlen wird, sollte der Sensor vorzugsweise/zusätzlich zwischen einzelnen Überwachungssitzungen kalibriert werden. Dies kann zwischen unterschiedlichen Patienten oder beispielsweise vor erneutem Anbringen des Sensors am selben Patienten geschehen, wenn der Sensor zur Überprüfung oder zum Wechsel der Messstelle vom Patienten getrennt wurde.

Wenn das „Membranwechsel-Intervall“ des Sensors abgelaufen ist, zeigt der tCOM+ nach Einsetzen des Sensors in die Docking Station die Meldung „Sensormembran wechseln“ an. In diesem Fall müssen Sie die Sensormembran wechseln und den Membranwechsel auf dem Monitor bestätigen (3.13), bevor der tCOM+ den Sensor kalibrieren kann.

- ❗ **VORSICHT:** Vor der Verwendung eines neuen Sensors muss stets ein Membranwechsel durchgeführt werden (siehe Kapitel 3.13). Ansonsten kann es zu falschen Messergebnissen kommen.

**Hinweis:** Wenn Sie die Sensormembran kurz vor dem Anschluss des Sensors an den tCOM+ gewechselt haben, müssen Sie diesen Vorgang nicht nochmals wiederholen. Tippen Sie in diesem Fall im Menü „Membranwechsel“ einfach auf „Membran gewechselt“.

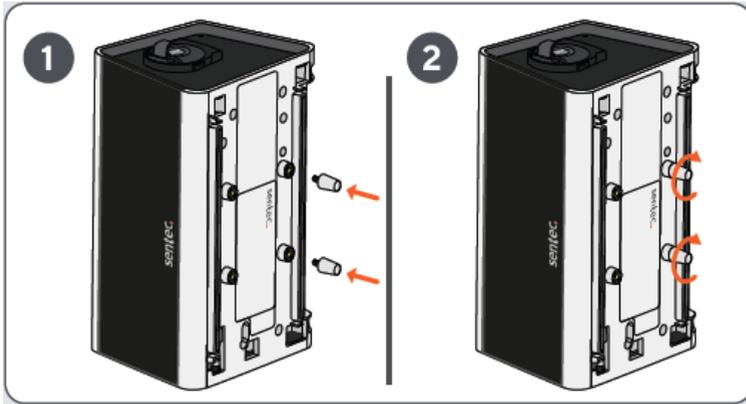
**Hinweis:** Ein Leitfaden auf dem Bildschirm führt schrittweise durch den Vorgang des Membranwechsels (Menüsymbol „Tutorials“, 13.6).

## 2.7 Befestigen der Kippfüße und Einstellen des Displaywinkels

In bestimmten Umgebungen, wenn der Monitor beispielsweise auf einem hohen Regal positioniert wird, kann es hilfreich sein, den Winkel des Displays des tCOM+ für die

bessere Sichtbarkeit etwas zu neigen. Schrauben Sie hierfür wie folgt einfach die Kippfüße ein:

1. Legen Sie den Monitor vorsichtig auf die linke Seite, also die Seite, auf der sich die Gasflasche befindet.
2. Schrauben Sie beide Kippfüße in die Öffnungen nahe der Rückseite ein, wie dargestellt.
3. Bringen Sie den Monitor wieder in seine normale Position.



## 2.8 Abschalten des tCOM+

Schalten Sie den tCOM+ ab, indem Sie die EIN-/AUS-Taste auf der linken Seite drücken und die Schaltfläche zum Abschalten auf dem Display antippen.

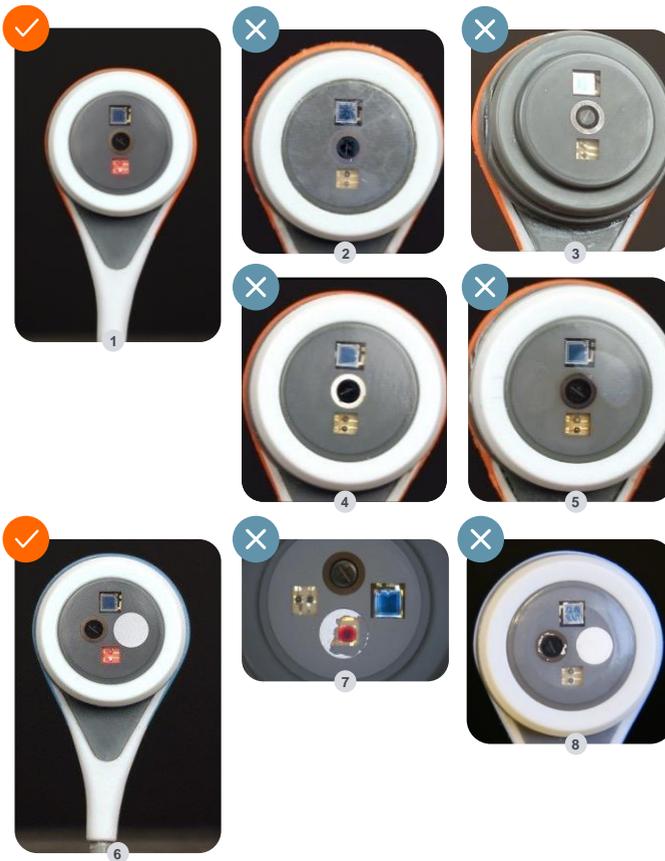
**Hinweis:** Bei Problemen, die die Abschaltung des Monitors verhindern, kann eine zwangsweise Abschaltung des tCOM+ erfolgen, indem der EIN-/AUS-Schalter mehr als 6 Sekunden gedrückt gehalten wird.

## 3 Patientenüberwachung mit dem tCOM+

### 3.1 Überprüfen eines Sentec Transkutanen Sensors

Überprüfen Sie vor und nach jeder Anwendung und nach dem Membranwechsel (3.13) den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden.

Vergewissern Sie sich, dass der Sensor sauber ist, bevor Sie ihn überprüfen. Wischen Sie, falls erforderlich, Rückstände mit 70%igem Isopropanol oder anderen zugelassenen Reinigungsmitteln von der Oberfläche des Sensors (einschließlich der Membran, dem Gehäuse und dem Kabel) ab (siehe [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).



**Überprüfen eines V-Sign™ Sensors (siehe Abbildung 1 oben):** Die Membran muss glatt und durchsichtig sein und darf keine Kratzer oder Luftblasen aufweisen. Der mittlere Ring sollte braun bis schwarz sein und die rote LED muss aufleuchten, wenn der Sensor an den Monitor angeschlossen ist.

**Den Sensor nicht verwenden,** wenn:

- Das Messelektrolyt ausgetrocknet ist (Abbildung 2). Wechseln Sie die Sensormembran und kalibrieren Sie den Sensor vor Überwachung eines Patienten.
- Die Membran beschädigt ist, fehlt (Abbildung 3) oder locker sitzt. Bringen Sie eine neue Membran auf und kalibrieren Sie den Sensor vor Überwachung eines Patienten.
- Der mittlere Ring silbern glänzt (Abbildung 4): Dies zeigt an, dass der Sensor das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Ersetzen Sie den Sensor.
- Sich unter der Membran Luftblasen befinden (Abbildung 5). Wechseln Sie die Sensormembran und kalibrieren Sie den Sensor vor Überwachung eines Patienten.
- Es sichtbare Schäden am Sensorgehäuse oder -kabel gibt. Ersetzen Sie den Sensor.

**Überprüfen eines OxiVen™ Sensors (siehe Abbildung 6):** Stellen Sie sicher, dass der weiße O<sub>2</sub>-Punkt weiß und intakt ist.

**Den Sensor nicht verwenden**, wenn:

- Der O<sub>2</sub>-Punkt beschädigt ist (Abbildung 7) oder nicht in der Farbe cyan (blaugrün) aufleuchtet, wenn der Sensor mit aktivierter PO<sub>2</sub>-Messfunktion an den tCOM+ angeschlossen wird. Ersetzen Sie den Sensor.
- Der mittlere Ring abgenutzt ist (Abbildung 8). Ersetzen Sie den Sensor.
- Die Sensormembran beschädigt ist, fehlt oder locker sitzt. Bringen Sie eine neue Membran auf und kalibrieren Sie den Sensor vor Überwachung eines Patienten.
- Es Lufteinschlüsse oder eingetrocknetes Elektrolyt unter der Membran gibt. Wechseln Sie die Sensormembran und kalibrieren Sie den Sensor vor Überwachung eines Patienten.
- Es sichtbare Schäden am Sensorgehäuse oder -kabel gibt. Ersetzen Sie den Sensor.

Ziehen Sie im Zweifelsfall qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter hinsichtlich der weiteren Verwendung oder des Austausches des Sensors zurate.

- ❗ **VORSICHT:** Berühren Sie nicht die empfindlichen optischen/gläsernen Bestandteile der Sensor-Oberfläche, wenn keine Membran eingesetzt ist.
- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das System nicht, wenn Kabel oder Steckverbinder Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
- ❗ **VORSICHT:** Um Stromschläge zu vermeiden, dürfen nur Kabel und Zubehörteile von Sentec verwendet werden.
- ❗ **VORSICHT:** Auf Sensoren ohne Membran oder mit einer beschädigten Membran keine Reinigungsmittel mit Bleiche verwenden. Dies kann die PCO<sub>2</sub>-Einheit beschädigen.
- ❗ **VORSICHT:** Die Membran der Sentec V-Sign™ Sensoren bzw. OxiVenT™ Sensoren darf ausschließlich mit dem Sentec Membranwechsler gewechselt werden. Andernfalls kann der Sensor beschädigt oder die Messgenauigkeit durch eine fehlerhafte Anbringung der Membran beeinträchtigt werden.
- ❗ **VORSICHT:** Den Membranwechsel bei den Sensoren nur unter sauberen Arbeitsbedingungen durchführen. Die Sensormembran nicht mit scharfkantigen Gegenständen berühren, auch nicht mit den Fingernägeln. Eine Beschädigung der Sensormembran führt zu einer geringeren Genauigkeit der Sensormesswerte.
- ❗ **VORSICHT:** Verwenden Sie keine trockenen Gazetupfer oder Tücher, da dies die Sensormembran oder das Sensorkabel beschädigen kann.

### **3.2 Patienten mit möglicherweise beeinträchtigter Hautdurchblutung oder Merkmalen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern**

Bei einigen Patienten kann möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Hautreizungen oder sogar Verbrennungen bestehen. Besondere Aufmerksamkeit wird empfohlen, wenn Patienten aufgrund einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen behandelt werden:

### Patienten...

- die sehr jung (frühgeboren) oder sehr alt sind
- mit empfindlicher Haut
- mit angeborenen Herzerkrankungen (insbesondere Neugeborene, Säuglinge)
- nach Operationen an Herz, Herz/Thorax, größeren Gefäßen oder Bauch
- mit deutlich reduziertem Herzzeitvolumen
- mit Bluthochdruck und/oder Hypovolämie, z. B. aufgrund von Dehydration, Blutverlust usw.
- unter Schock, z. B. septischer Schock, hypovolämischer Schock
- behandelt nach einem Kühlprotokoll
- mit Verbrennungen oder in der Heilungsphase nach Verbrennungen
- mit empfindlicher Haut oder Hautkrankheiten
- bei Adipositas, insbesondere bei gleichzeitigem Diabetes mellitus

Manche Patienten befinden sich möglicherweise in einem (recht) guten körperlichen Zustand, müssen aber dennoch bei Verwendung eines erwärmten Sensors mit besonderer Aufmerksamkeit behandelt werden. Patienten mit folgenden Merkmalen können eine beeinträchtigte lokale Hautdurchblutung aufweisen:

- Anwendung vasoaktiver Arzneimittel, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Phenylephrin, insbesondere bei kontinuierlicher Verabreichung mit Spritzen- oder Infusionspumpen
- Anwendung von mechanischem Druck, z. B. durch die Lagerung, Decken
- unter Behandlung mit externen Wärmequellen wie Wärmelampen
- Hypothermie/Kältestress
- Ödeme
- Dehydration
- Bluthochdruck
- verlängerte Rekapillarierungszeit
- Anwendung von Desinfektionsmitteln und anderen Mitteln an der Messstelle, die den Hautzustand und die lokale Durchblutung beeinflussen können.

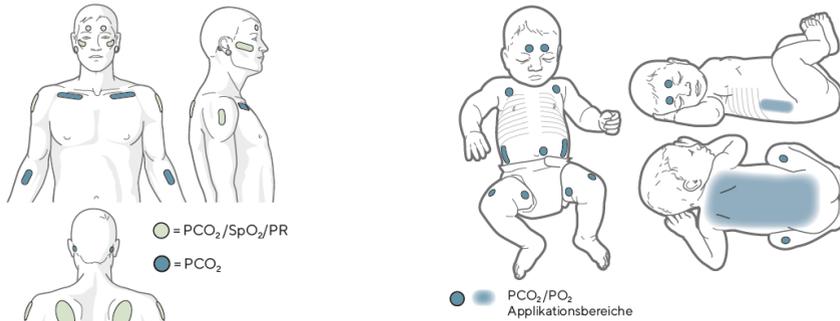
Reduzieren Sie die Sensortemperatur und/oder die Messdauer, um thermische Verletzungen der Haut zu vermeiden. Bei Verwendung eines OxiVen™ Sensors sind im Regelfall für eine gute PO<sub>2</sub>-Korrelation Temperaturen über 42 °C erforderlich – wenn nur die PCO<sub>2</sub>-Messung erforderlich ist, sollte eine Reduzierung der Sensortemperatur in Erwägung gezogen werden.

### 3.3 Patiententyp und Auswahl von Messstelle/Zubehör zum Anbringen des Sensors

Ermitteln Sie den Patiententyp, bevor Sie ein Messprofil am tCOM+ auswählen. Es gibt unterschiedliche Messstellen und Zubehörteile zum Anbringen von Sensoren, je nach Patienten- und Parametertyp. In der Abbildung unten und auf der folgenden Seite finden Sie weitere (wichtige) Informationen.

„Erwachsen“: Älter als termingeboren + 12 Monate

„Neugeboren“: jünger als termingeboren + 12 Monate



#### Auswahl des Zubehörs und der Messstelle zum Anbringen des Sensors

**Ohrklappchen:** Ohrclip für normale, gesunde Haut verwenden. **Alle anderen Stellen:** MARE-MI für normale, gesunde Haut oder MARE-SF für empfindliche, fragile Haut verwenden.:

**Oberschenkel:** Klettbandapplikator für früh- /neugeborene Patienten verwenden.

- ❗ **VORSICHT:** Für die Anbringung des Sensors ist eine glatte, gut durchblutete Stelle mit intakter Haut erforderlich (vorzugsweise mittige Stellen). Vermeiden Sie die Platzierung über großen, oberflächlichen Venen oder Stellen, die von Hautläsionen oder -ödemen betroffen sind.
- ❗ **VORSICHT:** Eine zuverlässige TC-Überwachung erfordert eine sorgfältige und hermetische Abdichtung zwischen dem Sensor und der Haut.

**Hinweis:** Muss der Sensor stärker gesichert werden, z. B. in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit, bei stark schwitzenden Patienten und/oder sich stark bewegenden Patienten, kann das Staysite™ Zusatzpflaster (Modell SA-MAR) ergänzend mit den Befestigungsringen verwendet werden. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung für das Staysite™ Zusatzpflaster.

- ⚠ **WARNUNG:** Die Messung der  $SpO_2$  und der PF mit den Sentec TC Sensoren ist nur für die Stellen definiert, die auf den Abbildungen dargestellt sind (3.3). Wählen Sie ein Profil, in dem die  $SpO_2$ -/PF-Parameter für die Sensorapplikation an anderen Messstellen deaktiviert sind.
- ⚠ **WARNUNG:** Bei Patienten mit allergischen Reaktionen auf Pflaster wird es nicht empfohlen, Zubehör für das Anbringen der Sensoren zu verwenden. Bei Patienten mit allergischen Reaktionen wird es nicht empfohlen, Kontaktgel zu verwenden.
- ⚠ **WARNUNG:** Zur Vermeidung von Hautverbrennungen müssen Sie die Applikationsstelle des Sensors bei Sensortemperaturen von  $43\text{ °C}$  und höher bei Neugeborenen bzw. von  $44\text{ °C}$  und höher bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten mindestens alle 2 Stunden wechseln.

- ⚠ **WARNUNG:** Die klinische Anwendung des SDMS ist während Magnetresonanz-Diagnoseverfahren (z. B. MRT) untersagt. Patientensicherheit und Systemleistung bei Verbindung mit Patienten, die Magnetresonanz-Diagnoseverfahren unterzogen werden, sind unbekannt und können je nach Konfiguration unterschiedlich sein. Die MRT-Aufnahme kann möglicherweise vom SDMS beeinträchtigt werden. Die SDMS-Messungen können durch das MRT-Gerät ungenau werden, und in den Sensorkabeln induzierte Ströme können zu Verbrennungen führen. Darüber hinaus können metallhaltige Gegenstände (z. B. der Ohrclip) zu gefährlichen Geschossen werden, wenn sie den starken, von MRT-Geräten erzeugten Magnetfeldern ausgesetzt werden.
- ⚠ **WARNUNG:** Kompatibilitätsprobleme bei Verwendung von Verbrauchsmaterialien/Zubehör, das nicht von Sentec ist. Verwenden Sie nur Ausrüstung, Zubehör, Verbrauchsmaterial oder Teile, die von Sentec AG geliefert oder empfohlen werden. Nichtbeachtung kann zu Körperverletzungen, ungenauen Messungen und/oder Schäden am Gerät führen.
- ⚠ **VORSICHT:** Mögliche niedrige Korrelation mit arteriellen Werten, wenn für den Sensor ein niedriger Temperaturbereich ausgewählt wird. Bei abnehmender Sensortemperatur nimmt auch die Korrelation zwischen tcPCO<sub>2</sub> und PaCO<sub>2</sub> schrittweise ab. Bei Sensortemperaturen unter etwa 40 °C reflektieren die gemessenen tcPCO<sub>2</sub>-Werte den PaCO<sub>2</sub>-Wert nicht zuverlässig. Sentec empfiehlt daher die Festlegung und Verwendung von Severinghaus-Korrekturfaktoren, die für die spezifische Patienten-Zielpopulation geeignet sind, wenn der PaCO<sub>2</sub>-Wert bei Sensortemperaturen unter 40 °C gemessen werden soll.
- ⚠ **WARNUNG:** Für Sensortemperaturen unter 39 °C können die SpO<sub>2</sub>-/PF-Messwerte vorübergehend abgeschaltet werden, um die Sensortemperatur beizubehalten.
- ⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie weder nicht-invasive Blutdruckmanschetten noch andere einschnürende Produkte an der gleichen Gliedmaße wie den Sensor. Eine nicht-invasive Blutdruckmanschette unterbricht den Blutkreislauf des Patienten und führt dazu, dass kein Puls gefunden wird oder der Puls verloren geht.
- ⚠ **VORSICHT:** Wenn der „Sensor-an-Patient-Pflichtmodus“ aktiv ist, ist die „Sensor abgefallen“-Erkennung des Monitors deaktiviert, d. h. in diesem Fall wird kein „Sensor abgefallen“-Alarm ausgelöst. Stattdessen gibt es einen Alarm „Sensorapplikation prüfen“, der innerhalb von zwei Minuten ausgelöst wird, wenn der Sensor sich löst oder absichtlich vom Patienten entfernt wird. Wenn Pulsoxymetrie aktiviert ist, kennzeichnen die Algorithmen des Monitors innerhalb von 15 Sekunden die PCO<sub>2</sub>- und PO<sub>2</sub>-Messwerte als instabil (in grau angezeigt) und die SpO<sub>2</sub>- und PF-Messwerte als ungültig (entsprechende Werte durch „---“ ersetzt) und es ertönt innerhalb von 30 Sekunden ein „SpO<sub>2</sub>-Signalqualität“-Alarm mit geringer Priorität.
- ⚠ **WARNUNG:** Wenn die Lautstärke der Alarmtöne zu leise für den Geräuschpegel der Umgebung ist, bemerkt der Bediener ggf. die Alarmbedingungen nicht.

**⚠️ WARNUNG:** Um fehlerhafte Messwerte und Fehlalarme für SpO<sub>2</sub> und PF zu vermeiden, wählen Sie ein Neugeborenenprofil aus, wenn bei neugeborenen Patienten ein V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) oder OxiVenT™ Sensor (OV A/P/N) appliziert wird. Stellen Sie sicher, dass für erwachsene/pädiatrische Patienten ein Profil gewählt wird, in dem SpO<sub>2</sub> und PF deaktiviert sind, wenn einer dieser Sensoren an einer Messstelle appliziert wird, für die die Messung von SpO<sub>2</sub> und PF nicht definiert ist.

**⚠️ VORSICHT:** Vermeiden Sie die Applikation des Staysite™ Zusatzpflasters so, dass es eine Extremität vollständig umschließt.

### 3.4 Prüfen und Anpassen der Einstellungen des tCOM+

Bevor Sie mit der Patientenüberwachung beginnen, vergewissern Sie sich, dass die aktuellen tCOM+ Einstellungen/das aktuelle tCOM+ Profil dem Patiententyp, der gewählten Messstelle, dem Hautzustand/der Durchblutung des Hautgewebes an der gewählten Messstelle sowie dem jeweiligen klinischen Setting entsprechen. Überprüfen Sie zumindest den Patiententyp und die aktivierten Messparameter sowie die Sensortemperatur, die Messdauer und die Alarmeinstellungen. Ändern Sie bei Bedarf die Einstellungen/das Profil am tCOM+ (3.4). Stellen Sie außerdem die Systembereitschaft (Meldung „Betriebsbereit“) sicher und überprüfen Sie die verbleibende „Messdauer“.

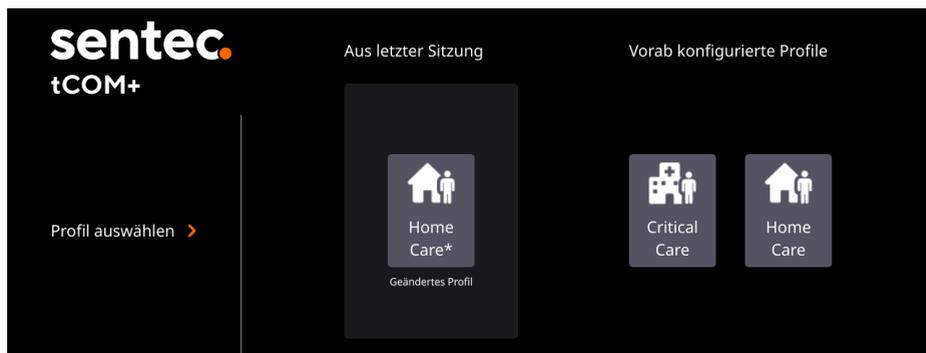
#### 3.4.1 Bildschirm „Betriebsbereit“/„Kalibrierung“

Beim Start zeigt der tCOM+ die Profilauswahl an. Von diesem Bildschirm aus können Sie entweder:

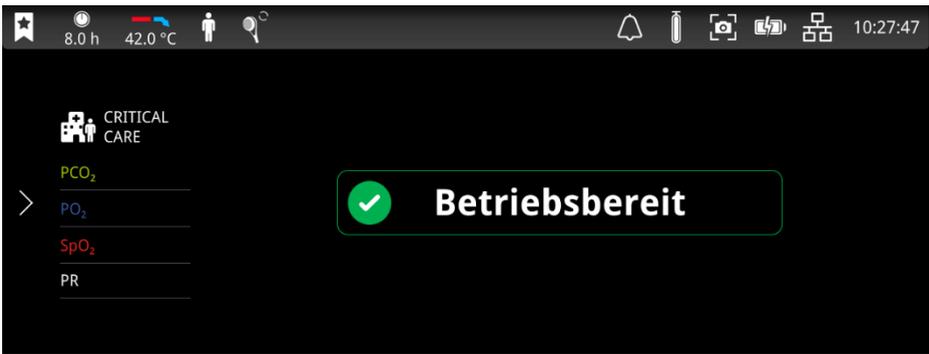
- die letzte aktive Konfiguration oder
- ein vorab konfiguriertes Profil.

auswählen.

**Hinweis:** Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn nur ein Profil verfügbar ist und die letzte aktive Konfiguration mit dem vorkonfigurierten Profil übereinstimmt. Für die Erstellung von Profilen siehe Kapitel 3.4.4.



Um fortfahren zu können, muss der Benutzer eines der abgebildeten Profile auswählen. Befindet sich der angeschlossene Sensor in der Docking Station, wird die Nachricht „Betriebsbereit“ oder „Sensor-Kalibrierung“ in der Mitte des Bildschirms angezeigt.



Sobald die Sensor-Kalibrierung abgeschlossen ist, zeigt der tCOM+ „Betriebsbereit“ an.

Wenn Sie auf das Symbol Patiententyp in der Statusleiste tippen, wird der Bildschirm „Profilauswahl“ geöffnet. Dort kann das aktuelle Profil angezeigt werden, andere Profile können in der Vorschau angezeigt werden, es können Profile wiederhergestellt werden und es kann auf ein anderes Profil gewechselt werden.

#### **Gut zu wissen!**

Profile können von der verantwortlichen Organisation im passwortgeschützten Menü „Erweiterte Einstellungen“ konfiguriert werden, um diese optimal auf den spezifischen Bedarf unterschiedlicher klinischer Umgebungen abzustimmen.

Die Statusleiste oben auf dem Bildschirm zeigt Informationen zur verbleibenden Messdauer, den Temperatureinstellungen, dem Patiententyp, der Sensorwartung, der Gasflasche, dem Akku und dem WLAN-Status sowie die aktuelle Uhrzeit an. Zudem werden technische Meldungen und Alarmer angezeigt. Durch Berühren der verschiedenen Symbole kann zu den entsprechenden Bildschirmen gewechselt werden, um weitere Informationen zu erhalten, z. B. zum Status der Gasflasche, zur Aufnahme eines Screenshots oder zum Wechsel zu „Favoriten“.

**Hinweis:** Eine Liste der Symbole, die in der Statusleiste des tCOM+ angezeigt werden, ist in Anhang 13.6 enthalten.

**Hinweis:** Befindet sich der tCOM+ im Schlafmodus, ist das Display inaktiv (schwarz). Tippen Sie das Display an, um es zu aktivieren.

### 3.4.2 Menü-Überblick

| MENÜ                     | MENÜ-SYMBOL                                                                         | BESCHREIBUNG                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erweiterte Einstellungen |  | Profile bearbeiten, Schnittstellen- und Cybersecurity-Einstellungen konfigurieren, Systemeinstellungen anpassen, z. B. Sprache, Datum und Zeit<br>Softwareupdate durchführen<br>Hinweis: Die Einstellungen sind passwortgeschützt. |
| Alarmer                  |  | Alarmerinstellungen für aktivierte Messparameter vornehmen                                                                                                                                                                         |

|                        |                                                                                   |                                                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ton                    |   | Lautstärke von Alarmtönen einstellen                                                                                                                  |
| Baselines              |  | Baselines für aktivierte Messparameter einstellen                                                                                                     |
| Anzeige                |  | Einstellungen des Displays anpassen und verschiedene Schlafmodi aktivieren                                                                            |
| Ereignisse             |  | Ereignisse protokollieren und anzeigen, z. B. Manipulation oder Medikation                                                                            |
| Messeinstellungen      |  | Messdauer und Temperatur anpassen, ebenso wie Einstellungen für aktivierte Messparameter, und Überwachung beginnen („Sensor-an-Patient-Pflichtmodus“) |
| Profil-auswahl         |  | Vorab konfigurierte Messprofile auswählen                                                                                                             |
| Prüfen und Exportieren |  | Screenshots anzeigen und Screenshots und Messdaten exportieren                                                                                        |
| Sensor-wartung         |  | Sensor kalibrieren, Membranwechsel bestätigen oder Sensitivitätstest durchführen                                                                      |
| Systeminfor-mationen   |  | Systembezogene Informationen anzeigen                                                                                                                 |
| Trend-einstellungen    |  | Trendbereiche und Zeitskala für aktivierte Messparameter einstellen                                                                                   |
| Tutorials              |  | Schrittweise Leitfäden für die wichtigsten Applikations- und Wartungsverfahren                                                                        |

### 3.4.3 Profilauswahl

Durch Tippen auf das Symbol „Patiententyp“ in der Statusleiste oder auf „Profilauswahl“ im Menü wird der Bildschirm „Profilauswahl“ geöffnet, der eine komprimierte Profilveranschau und die jeweiligen Profileinstellungen bietet, die auf mehreren aufeinander folgenden Bildschirmen zusammengefasst sind. Das derzeit aktive Profil ist grün unterstrichen.



Es kann aus von der verantwortlichen Organisation vorab konfigurierten Profilen gewählt werden, welche auf den spezifischen Bedarf unterschiedlicher klinischer Umgebungen abgestimmt sind. Tippen Sie auf einen Profilnamen, um seine relevantesten Parametereinstellungen (Patiententyp, Messparameter, Temperatur der Messstelle und Messdauer) in der Mitte der Monitoranzeige anzuzeigen. Die grüne Linie gibt das ausgewählte Profil für die Voranzeige der Parameter an. Wischen Sie nach rechts oder tippen Sie die Pfeile an, um alle Parametereinstellungen des ausgewählten Profils auf den nachfolgenden Bildschirmen anzusehen. Tippen Sie einfach das grüne Kontrollkästchen an, um das ausgewählte Profil zu aktivieren (es ist grau, wenn das Profil schon aktiv ist oder gerade eine Patientenmessung läuft). Mit „Auf Standards zurücksetzen“ werden alle Parameter auf die anfänglich vorkonfigurierten Profileinstellungen zurückgesetzt.

Für den seltenen Fall, dass ein Profilename in Rot erscheint (d.h. ungültig), kann das Profil aufgrund von Unstimmigkeiten in dessen Einstellungen nicht ausgewählt werden. Hier empfiehlt es sich, das Profil im Menü „Profilerstellung“ zu öffnen, die Einstellungen zu überprüfen/korrigieren oder es zu löschen und ein neues Profil zu erstellen (siehe 3.4.4).

- ⚠ **WARNUNG:** Wählen Sie vor Verwendung bei einem Patienten ein Profil, das für das Alter des Patienten und die vorgesehene Messstelle geeignet ist (siehe 3.3).
- ⚠ **WARNUNG:** Es können Risiken bestehen, wenn verschiedene Profile oder Alarmvoreinstellungen für dasselbe oder ein ähnliches Gerät in einem einzigen Bereich verwendet werden, wie z.B. auf einer Intensivstation.

### 3.4.4 Profilerstellung und Profilimport

Profile können von der verantwortlichen Organisation im passwortgeschützten Menü „Erweiterte Einstellungen“ – Menü „Profil erstellen“ konfiguriert werden, um diese optimal auf den spezifischen Bedarf unterschiedlicher klinischer Umgebungen abzustimmen.

Bei Erstellung eines neuen Profils führt der Profilassistent des tCOM+ den Benutzer durch die verschiedenen Bildschirme. Dort können die verschiedenen Profilparametereinstellungen ausgewählt werden.

Im folgenden Überblick werden die wichtigsten Standardeinstellungen beschrieben, die im Menü „Profil erstellen“ konfiguriert werden können:

PROFILPARAMETEREINSTELLUNGEN DES tCOM+

| Versorgungsumgebung                      | Krankenhaus                                                                                                            | Schlaflabor/ Häusliche Pflege/Spot- Check                                                                              |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patiententyp                             | Erwachsen/Neugeboren                                                                                                   | Erwachsen/Neugeboren                                                                                                   |
| Wählbare Parameter                       | Erwachsen: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /PF<br>Neugeboren: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> | Erwachsen: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /PF<br>Neugeboren: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> |
| <b>Alarめinstellungen</b>                 |                                                                                                                        |                                                                                                                        |
| PCO <sub>2</sub> -Obergrenze (mmHg/kPa)  | 55/7,3                                                                                                                 | 200/26,7                                                                                                               |
| PCO <sub>2</sub> -Untergrenze (mmHg/kPa) | 30/4                                                                                                                   | 0/0                                                                                                                    |
| SpO <sub>2</sub> -Obergrenze (%)         | 100                                                                                                                    | 100                                                                                                                    |
| SpO <sub>2</sub> -Untergrenze (%)        | 85                                                                                                                     | 85                                                                                                                     |
| PF-Obergrenze (bpm)                      | 140                                                                                                                    | 250                                                                                                                    |
| PF-Untergrenze (bpm)                     | 50                                                                                                                     | 30                                                                                                                     |
| PO <sub>2</sub> -Obergrenze (mmHg/kPa)   | 95/12,7                                                                                                                | 95/12,7                                                                                                                |
| PO <sub>2</sub> -Untergrenze (mmHg/kPa)  | 60/8,0                                                                                                                 | 60/8,0                                                                                                                 |
| <b>Toneinstellungen</b>                  |                                                                                                                        |                                                                                                                        |
| Option „Audiostummschaltung“             | AUS                                                                                                                    | EIN                                                                                                                    |
| Lautstärke Alarme                        | 4                                                                                                                      | 4                                                                                                                      |
| Dauer Alarmstummschaltung (min)          | 2                                                                                                                      | Schlaflabor: 2<br>Häusliche Pflege/Spot-Check: 1                                                                       |
| Option Erinnerung Alarmstummschaltung    | AUS                                                                                                                    | EIN                                                                                                                    |
| Erinnerung Alarmstummschaltung           | EIN                                                                                                                    | EIN                                                                                                                    |
| Zeitbereich für Onlinetrends             | 2 h                                                                                                                    | Schlaflabor: 12 h<br>Häusliche Pflege: 8 h<br>Spot-Check: 15 min                                                       |
| <b>Temperatureinstellungen</b>           |                                                                                                                        |                                                                                                                        |
| Max. Sensortemperatur (°C)               | Erwachsen: 43,5<br>Neugeboren: 43/44 (wenn PO <sub>2</sub> aktiviert)                                                  | 42 (außer Spot-Check Erwachsene: 43,5)                                                                                 |

PROFILPARAMETEREINSTELLUNGEN DES tCOM+

|                                 |                                                                     |                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Min. Sensortemperatur (°C)      | 40                                                                  | 40                                                                                              |
| Sensortemperatur (°C)           | Erwachsen: 42<br>Neugeboren: 41/43 (wenn PO <sub>2</sub> aktiviert) | Erwachsen Häusliche Pflege/Schlaflabor: 42<br>Erwachsen Spot-Check: 43,5<br>Neugeboren: 41      |
| Max. Messdauer (h)              | Erwachsen: 12<br>Neugeboren: 8/6 (wenn PO <sub>2</sub> aktiviert)   | Schlaflabor/Häusliche Pflege: 12<br>Spot-Check: 0,5                                             |
| Messdauer (h)                   | Erwachsen: 8<br>Neugeboren: 8/2 (wenn PO <sub>2</sub> aktiviert)    | Schlaflabor/Häusliche Pflege: 12<br>Spot-Check: 0,5                                             |
| Option Messstellenschutz        | EIN                                                                 | EIN                                                                                             |
| Messstellenschutz               | Erwachsen: EIN<br>Neugeboren: EIN                                   | Schlaflabor/Häusliche Pflege: EIN<br>Spot-Check: EIN                                            |
| Option Initialheizen            | Erwachsen: EIN<br>Neugeboren: AUS                                   | AUS                                                                                             |
| Initialheizen                   | AUS                                                                 | AUS                                                                                             |
| Heizleistungs-Modus             | RHP                                                                 | Schlaflabor/Häusliche Pflege: AUS<br>Spot-Check: AHP                                            |
| <b>Erweiterte Einstellungen</b> |                                                                     |                                                                                                 |
| Membranwechsel-Intervall (Tage) | Erwachsen: 28<br>Neugeboren: 28/14 (wenn PO <sub>2</sub> aktiviert) | 28                                                                                              |
| Schlafmodus                     | Anzeige EIN                                                         | Schlaflabor/Häusliche Pflege: Anzeige AUS – bei Berühren einschalten<br>Spot-Check: Anzeige EIN |

Die Funktionen „Importieren“ und „Exportieren“ erlauben den Export eines oder mehrerer ausgewählter tCOM+ Profile auf einen USB-C-Speicherstick für den nachfolgenden Import auf einem anderen tCOM+. Dies kann besonders hilfreich sein, wenn mehrere tCOM+ Monitore mit demselben Profil/denselben Profilen eingerichtet werden müssen.

Um ein bestehendes Profil zum tCOM+ hinzuzufügen, stecken Sie den USB-C-Stick in den Monitor, tippen Sie auf „Importieren“ und wählen Sie das/die Profil(e) aus, die in einem Pop-up-Fenster angezeigt werden. Klicken Sie auf „Fertig stellen“ und das ausgewählte Profil wird in der Profilauswahl (3.4.3) verfügbar. Um ein vorhandenes Profil zu löschen oder zu kopieren, halten Sie den Profilnamen gedrückt.

### 3.4.5 Temperatur und Messdauer

Um die örtliche Arterialisierung des Hautgewebes an der Messstelle einzuleiten, werden die Sentec TC Sensoren bei einer Sensortemperatur betrieben, die höher als die Körpertemperatur ist. Wird das Hautgewebe unter dem Sensor auf eine konstante Temperatur erwärmt, verbessert sich die Genauigkeit der Werte, da hierdurch a) der Kapillarblutfluss erhöht/die örtliche Arterialisierung eingeleitet, b) der Stoffwechsel stabilisiert und c) die Gaskdiffusion durch das Hautgewebe gesteigert wird. Mit steigender Sensortemperatur muss die Applikationsdauer („Messdauer“) genau eingeschätzt und dementsprechend angepasst werden, um das Risiko von Verbrennungen zu minimieren. Patienten mit empfindlicher Haut an der Messstelle erfordern besondere Aufmerksamkeit.

Die empfohlenen (und voreingestellten) Werte für „Sensortemperatur“ und „Messdauer“ für Sentec TC Sensoren hängen von dem gewählten Patiententyp und den aktivierten Messparametern ab und sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

| PATIENTENTYP                | PO <sub>2</sub><br>AKTIVIERT | EMPFOHLENE<br>SENSORTemperatur [°C] | EMPFOHLENE<br>MESSDAUER [H] |
|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Neugeboren<br>(≤ 12 Monate) | Nein                         | 41,0                                | 8,0                         |
|                             | Ja                           | 43,0                                | 2,0                         |
| Erwachsen<br>(> 12 Monate)  | Nein                         | 42,0                                | 8,0                         |
|                             | Ja                           | 44,0                                | 2,0                         |

In der folgenden Tabelle sind die wählbaren Optionen für die „Sensortemperatur“ und die „Messdauer“ dargestellt. Tippen Sie einfach in der Statusleiste auf das Symbol „Sensortemperatur“ oder „Messdauer“, um eine dieser Einstellungen zu ändern.

**⚠️ WARNUNG:** Denken Sie bei der Auswahl von „Sensortemperatur“ und/oder „Messdauer“ daran, dass die Sensibilität der Haut für Hitze sich nicht nur zwischen Patienten unterscheiden kann, sondern auch bei einem Patienten während der Applikation des Sensors variieren kann. Alle klinischen Umstände, die zu einer reduzierten Durchblutung der Haut führen, erhöhen die Sensibilität gegenüber Hitze und das Risiko für Hautverbrennungen. Übermäßiger mechanischer Druck auf den Sensor kann ebenfalls zu diesem Zustand führen.

**Hinweis:** Die passwortgeschützte Option „Erweiterte Einstellungen“ ermöglicht es der verantwortlichen Organisation, Parameterprofile zu konfigurieren, in denen der wählbare Bereich der „Sensortemperatur“ oder die maximal wählbare „Messdauer“ begrenzt sind. Beachten Sie 3.4.4 mit weiteren Angaben zur Einrichtung eines Profils.

Je nach den aktivierten Parametern und mit steigender Sensortemperatur sind die wählbaren Bereiche möglicherweise durch die Sicherheitskontrollen des tCOM+ eingeschränkt.

| PATIENTENTYP | WÄHLBARE<br>SENSOR-<br>TEMPERATUR | GEWÄHLTE<br>SENSOR-<br>TEMPERATUR [°C] | STANDARD-<br>MESSDAUER<br>[H] | WÄHLBARE<br>MESSDAUER<br>[H] |
|--------------|-----------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| Neugeboren   | 37–44 °C                          | $37,0 \leq T \leq 40,5$                | 12,0                          | 0,5–12,0                     |

| PATIENTENTYP              | WÄHLBARE SENSOR-TEMPERATUR                                                                                                                                                                                                                                                                | GEWÄHLTE SENSOR-TEMPERATUR [°C] | STANDARD-MESSDAUER [H] | WÄHLBARE MESSDAUER [H] |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------------|
|                           | - Temperaturen über 41,5 °C können nur gewählt werden, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist<br>- Temperaturen über 43,0 °C können nur gewählt werden, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist<br>- Temperaturen unter 41,0 °C: PO <sub>2</sub> -Werte sind NICHT verfügbar                      | 41,0 ≤ T ≤ 41,5                 | 8,0                    | 0,5–12,0               |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 42,0 ≤ T ≤ 42,5                 | 4,0                    | 0,5–6,0                |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | T = 43,0                        | 2,0                    | 0,5–4,0                |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 43,5 ≤ T ≤ 44,0                 | 1,0                    | 0,5–2,0                |
| Erwachsen/<br>Pädiatrisch | <b>37–44,5 °C</b><br>- Temperaturen über 42,0 °C können nur gewählt werden, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist<br>- Temperaturen über 43,5 °C können nur gewählt werden, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist<br>- Temperaturen unter 41,0 °C: PO <sub>2</sub> -Werte sind NICHT verfügbar | 37,0 ≤ T ≤ 41,5                 | 12,0                   | 0,5–12,0               |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 42,0 ≤ T ≤ 42,5                 | 8,0                    | 0,5–12,0               |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 43,0 ≤ T ≤ 43,5                 | 4,0                    | 0,5–8,0                |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | T = 44,0                        | 2,0                    | 0,5–4,0                |
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | T = 44,5                        | 1,0                    | 0,5–2,0                |

„Initialheizen“ (nur in Erwachsenen-Profilen verfügbar) erhöht die Sensortemperatur ca. 13 Minuten lang nach Applikation des Sensors, um für eine bessere Durchblutung und schnellere Messwerte zu sorgen (+2 °C mit einem Höchstwert von 44,5 °C). Wenn diese Funktion aktiviert ist, kann sie ein-/ausgeschaltet werden, indem in der Statusleiste auf das Symbol „Sensortemperatur“ getippt wird.

**Hinweis:** Die Option „Initialheizen“ muss von der verantwortlichen Organisation im entsprechenden Profil aktiviert werden.

**Hinweis:** „Initialheizen“ ist in Profilen für den Patiententyp Neugeborene deaktiviert. Der „Messstellenschutz“ ist eine Sicherheitsfunktion. Sie verhindert, dass die Haut übermäßig lang Temperaturen über 41 °C (Erwachsene) oder 40 °C (Neugeborene) ausgesetzt wird.

Wenn „Messstellenschutz“ eingeschaltet ist, verringert der tCOM+ die Sensortemperatur auf einen sicheren Wert (wie in der Tabelle unten zusammengefasst), sobald die Dauer der Sensorapplikation die ausgewählte „Messdauer“ um mehr als 10 % oder 30 Minuten überschreitet. Wenn „Messstellenschutz“ aktiviert ist, kann die Funktion ein-/ausgeschaltet werden, indem in der Statusleiste auf das Symbol „Sensortemperatur“ getippt wird.

**Hinweis:** Die Option „Messstellenschutz“ muss von der verantwortlichen Organisation im entsprechenden Profil aktiviert werden.

| PATIENTEN-TYP             | „SENSOR-TEMPERATUR“ | REDUZIERTER TEMPERATUR                          |
|---------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| Neugeborene               | > 40 °C             | 39 °C                                           |
| Erwachsen/<br>Pädiatrisch | > 41 °C             | 39 °C<br>(wenn SpO <sub>2</sub><br>deaktiviert) |
|                           |                     | 41 °C<br>(wenn SpO <sub>2</sub><br>aktiviert)   |

Der aktuelle Status von „Initialheizen“ (IH, linker Teil des Pfeils) und „Messstellenschutz“ (MS, rechter Teil des Pfeils) wird jeweils wie folgt angezeigt

|        | MS AUS                                                                            | MS EIN                                                                            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| IH AUS |  |  |
| IH EIN |  |  |

Der „Messstellenschutz“ ist nur aktiviert (und wird mit einem blauen Pfeil nach unten angezeigt), wenn die Sensortemperatur in Erwachsenen-Profilen über 41 °C und in Neugeborenen-Profilen über 40 °C liegt.

„Initialheizen“ ist nur aktiviert (und wird mit einer gelben Linie nach unten angezeigt), wenn die Sensortemperatur unter 44,5 °C liegt.

**⚠️ WARNUNG:** Bei Patienten mit anfälliger Haut, z. B. Neugeborene, geriatrische Patienten, Verbrennungsoffer oder Patienten mit Hautkrankheiten, bedarf es besonderer Aufmerksamkeit, wenn Temperaturen höher als 41 °C verwendet werden. Nutzen (genauere Messungen) und Risiko (Hautverbrennungen) müssen bei Auswahl der Sensortemperatur und der verbundenen „Messdauer“ genau abgewogen werden. Die Verwendung des Messstellenschutzes und in Fällen, in denen eine kurze „Messdauer“ nicht geeignet ist, von „Initialheizen“ in Kombination mit einer geeignet niedrigen „Sensortemperatur“ ist in Erwägung zu ziehen.

**⚠️ WARNUNG:** Längere Hyperthermie kann zu Hautverbrennungen führen. Wenn durch Hyperthermie lokale Hyperämie erzeugt wird, besteht immer ein gewisses Risiko der Anwendung von Temperaturen, die die Haut schädigen können, obwohl dieses Risiko durch die umfassenden Kontrollen des SDMS begrenzt wird.

**⚠️ WARNUNG:** „Initialheizen“ startet jedes Mal erneut, nachdem der Sensor in die Docking Station eingeschoben wurde. Dies kann möglicherweise zu mehreren Sitzungen mit erhöhter Temperatur führen, wenn der Sensor wiederholt vom Patienten abgenommen, in die Docking Station geschoben und dann wieder an derselben Messstelle appliziert wird. Die klinische Fachkraft ist für die Berücksichtigung des potenziellen Risikos von Hautverbrennungen bei Patienten mit sensiblen Hautbedingungen verantwortlich.

### 3.4.6 Alarmeinstellungen und -verhalten

Der tCOM+ nutzt visuelle und akustische Alarmsignale, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass ein physiologischer Messparameter (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PF) seine Alarmgrenzen verletzt, und um den Benutzer über technische Bedingungen des Geräts zu informieren, die die Reaktion oder Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern. Die Alarmbedingungen des Monitors werden nach Dringlichkeit und Gefahrenpotenzial folgenden Prioritäten zugeordnet: **hohe Priorität** (Verletzung der SpO<sub>2</sub>-Grenze), **mittlere Priorität** (Verletzung der PCO<sub>2</sub>-, PO<sub>2</sub>- oder PF-Grenze, „Akku kritisch“ (wenn der tCOM+ nicht am Wechselstrom-Stromnetz angeschlossen ist)) und **niedrige Priorität** (verschiedene technische Alarmbedingungen). Alle Alarmsignale des tCOM+ werden automatisch beendet, wenn das damit verbundene, auslösende Ereignis nicht mehr besteht.

**Hinweis:** Die Reaktion von transkutanen PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>- und SpO<sub>2</sub>-Messwerten auf respiratorische Ereignisse wie Hyper-/Hypoventilation oder Apnoe ist von der Zeit abhängig, die der Blutkreislauf von den Lungenbläschen bis zu einer bestimmten Messstelle benötigt, d. h. von der Entfernung zwischen den Lungenbläschen und der spezifischen Messstelle sowie von Blutstrom/-geschwindigkeit. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung ist die Blutperfu-sionszeit zwischen den Lungenbläschen und dem Finger oder Zeh eine bis zwei Minuten länger als zwischen den Lungenbläschen und zentralen Messstellen wie Stirn, Wange oder Ohrläppchen.

| ALARM-BEDINGUNG                  | PRIORITÄT | ALARM-TÖNE                                        | ALARM-ANZEIGEN                                  | BESCHREIBUNG                                             |
|----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub><br>hoch/niedrig | Hoch      | Alarmton<br>„Sauerstoff“<br>hohe Priorität        | LED-Leiste<br>blinkt rot mit<br>etwa 1,4 Hz     | Überschreitung<br>eines SpO <sub>2</sub> -<br>Grenzwerts |
| PF<br>hoch/niedrig               | Mittel    | Alarmton<br>„Herz“ mittlere<br>Priorität          | LED-Leiste<br>blinkt gelb<br>mit etwa<br>0,7 Hz | Überschreitung<br>eines PF-<br>Grenzwerts                |
| PCO <sub>2</sub><br>hoch/niedrig | Mittel    | Alarmton<br>„Beatmung“<br>mittlere<br>Priorität   | LED-Leiste<br>blinkt gelb<br>mit etwa<br>0,7 Hz | Überschreitung<br>eines PCO <sub>2</sub> -<br>Grenzwerts |
| PO <sub>2</sub><br>hoch/niedrig  | Mittel    | Alarmton<br>„Sauerstoff“<br>mittlere<br>Priorität | LED-Leiste<br>blinkt gelb<br>mit etwa<br>0,7 Hz | Überschreitung<br>eines PO <sub>2</sub> -<br>Grenzwerts  |

| ALARM-BEDINGUNG                    | PRIORITÄT              | ALARM-TÖNE                                        | ALARM-ANZEIGEN                                                           | BESCHREIBUNG                                                                                                                        |
|------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akku kritisch                      | Mittel                 | Alarmton „Akku kritisch“<br>mittlere<br>Priorität | LED-Leiste blinkt gelb mit 0,7 Hz                                        | ≤10 Minuten vor vollständiger Entladung des integrierten Akkus                                                                      |
| Verschiedene technische Alarme     | Niedrig                | Alarmton niedrige<br>Priorität                    | LED-Leiste durchgehend türkis                                            | Siehe Kapitel 4.3 mit weiteren Informationen                                                                                        |
| Verschiedene Informationsmeldungen | Information            | Keine                                             | Keine                                                                    | Siehe Kapitel 4.3 mit weiteren Informationen                                                                                        |
| Supervisor-Alarm                   | Hoch<br>(Backup-Alarm) | Supervisor-Piepton                                | LED-Leiste blinkt rot mit 1 Hz (falls möglich, abhängig vom Fehlermodus) | Der Supervisor überwacht den Hauptprozessor des tCOM+. Ein Supervisor-Alarm wird ausgelöst, wenn der Hauptprozessor nicht reagiert. |

Der tCOM+ stuft die Alarmtonsignale mit hoher und mittlerer Priorität in der folgenden Reihenfolge ein: SpO<sub>2</sub> niedrig, SpO<sub>2</sub> hoch, Akku kritisch, PF niedrig, PF hoch, PCO<sub>2</sub> niedrig, PO<sub>2</sub> niedrig, PCO<sub>2</sub> hoch, PO<sub>2</sub> hoch. Das Gerät stellt sicher, dass sich Alarmtöne nicht überlagern und dass nur der Alarmton mit der höchsten Priorität ausgegeben wird.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Alarmtonsignalen gibt der tCOM+ die folgenden Töne/akustischen Signale ab:

- „Erinnerung Alarmstummschaltung“ (kurzer Signalton) ertönt alle 60 Sekunden, wenn die Alarmtöne dauerhaft ausgeschaltet wurden. Die Abschaltung dieses Erinnerungssignals darf nur durch die verantwortliche Organisation in dem Menü „Profile bearbeiten“ erfolgen; die Lautstärke ist nicht einstellbar.
- Der „Selbsttest“-Signalton (drei kurze Signaltöne) ertönt während dem „Selbsttest“ beim Einschalten; seine Lautstärke ist nicht einstellbar.
- Der „Pulsfrequenzton“ (kurzer Signalton) ertönt einmal für jeden Pulsschlag. Seine automatische Tonhöhenmodulation spiegelt sich verändernde SpO<sub>2</sub>-Pegel wider; nutzen Sie den Parameter „Pulsfrequenzton“ im Profil, um diesen Signalton auszuschalten bzw. seine Lautstärke einzustellen.
- „Lautstärke Pulsfrequenzton“ gibt einen Beispielton für jede Lautstärkeneinstellung aus.

Tippen Sie das Symbol „Alarme“ an, um die „Alarmton-Einstellungen“ und die Vitalparameter-Alarm-Grenzwerte der aktivierten Messparameter einzustellen/anzupassen. Die in den Leisten angezeigten Standardwerte können bequem verstellt werden, indem der Schieber nach oben oder unten bewegt wird.

**⚠️ WARNUNG:** Durch die Einstellung von Alarmgrenzen für physiologische Messparameter auf extreme Werte kann das Alarmsystem des tCOM+ für den entsprechenden Parameter nutzlos werden.

**⚠️ WARNUNG:** Achten Sie darauf, dass die Alarm-Obergrenze für PO<sub>2</sub> und SpO<sub>2</sub> sorgfältig und gemäß anerkannten klinischen Standards ausgewählt wird. Hohe Sauerstoffpegel können bei einem Frühgeborenen zu Retinopathie führen.

**Hinweis:** Die Alarm-Überwachung für physiologische Messparameter (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PF) ist nur aktiv, wenn der entsprechende Parameter gültig oder fragwürdig ist. Andernfalls ist die Erzeugung von Alarmsignalen für den entsprechenden Parameter automatisch ausgesetzt.

### Supervisor-Alarm

Die korrekte Ausführung der Software des tCOM+ wird kontinuierlich von einem autonomen System überwacht (Supervisor). Wenn eine Anomalie des Laufzeitverhaltens erkannt wird, z. B. eine unerwartete Abschaltung oder eine Software-Fehlfunktion des tCOM+, wird über den internen Buzzer für mindestens 2 Minuten ein Alarmton (hohes Tonsignal alle 0,5 Sekunden) abgegeben. Zudem blinkt die LED-Leiste in einer Frequenz von 1 Hz rot (es sei denn, der tCOM+ ist abgeschaltet und läuft nur auf Batterieleistung).

Der Alarmton des Supervisor-Alarms kann deaktiviert werden, indem er mit der Schaltfläche ein- oder ausgeschaltet wird.

Beim nächsten Einschalten führt der Monitor den regulären Systemtest durch. Wenn dieser Test erfolgreich abgeschlossen wird, arbeiten alle internen Systeme wie beabsichtigt, und das Gerät kann für die Patientenüberwachung verwendet werden.

Ein Supervisor-Alarm ist jedoch ein ungewöhnliches Ereignis, das darauf hinweist, dass das Verhalten des Monitors nicht wie beabsichtigt war. Bitte ziehen Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter in einem solchen Fall zur weiteren Überprüfung zurate.

Um die Störung stabiler Patienten im Zuge von Messungen über Nacht zu vermeiden, beispielsweise in einem Schlaflabor oder bei der häuslichen Pflege, wird der Supervisor-Alarm deaktiviert, indem die Lautstärke des Monitors auf 0 gesetzt wird. So kann der Monitor als Datenerfassungsgerät ohne Alarmfunktion verwendet werden.

**⚠️ WARNUNG:** Überprüfen Sie, ob die Alarmlautstärke so eingestellt ist, dass die Alarmsignale für den Bediener in dem vorgesehenen Umfeld deutlich hörbar sind. Deaktivieren Sie die akustische Alarmfunktion nicht und verringern Sie nicht die Lautstärke akustischer Alarme, wenn die Sicherheit des Patienten dadurch beeinträchtigt wird.

### 3.4.6.1 Alarmanzeigen

Die „Alarmleiste“ und die „LED-Leiste“ zeigen den derzeit aktiven Alarm mit der höchsten Priorität an. Wenn ein physiologischer Parameter seine Alarmgrenzen verletzt, blinken der entsprechende Parameter, die „Alarmleiste“ und die „LED-Leiste“ (mit etwa 1,4 Hz für SpO<sub>2</sub> und etwa 0,7 Hz für PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> und PF). „Statusmeldungen“ (der Alarm mit der höchsten Priorität ist immer sichtbar, eine Liste aller Meldungen wird durch Klick auf die Alarmleiste geöffnet) und/oder verschiedene „Statussymbole“ stellen technische Alarmbedingungen und allgemeine Informationen zum Systemstatus dar. Die

Alarmanzeigen des Monitors können nicht deaktiviert werden, wenn der Alarm aktiviert ist.

-  **WARNUNG:** Wenn der Bildschirm und die Benachrichtigung über die Alarmleiste des tCOM+ inaktiv sind, nachdem der Parameter „Schlafmodus“ auf „Bei Berühren einschalten“ gesetzt wurde, reaktiviert sich der Bildschirm nicht, wenn eine Alarmbedingung eintritt. In diesem Fall sind Alarmanzeigen **nicht** sichtbar.
-  **VORSICHT:** Aktuelle Werte der überwachten Parameter und Alarmanzeigen sind nicht lesbar, wenn die Helligkeit des Bildschirms zu stark verringert wird.
-  **VORSICHT:** Deaktivieren Sie den Bildschirm nicht und dimmen Sie seine Helligkeit nicht, wenn die Sicherheit des Patienten dadurch beeinträchtigt wird.

### 3.4.6.2 Alarmtöne

Die Alarmtöne des Monitors sind nach Priorität geordnet. Eine Alarmbedingung mit hoher Priorität wird durch einen hohen Ton (zwei Schübe von fünf kurzen Impulsen, alle 10 Sekunden wiederholt), eine Alarmbedingung mit mittlerer Priorität durch einen mittelhohen Ton (ein Schub von drei Impulsen, alle 12 Sekunden wiederholt) und eine Alarmbedingung mit niedriger Priorität durch einen tiefen Ton (ein Schub von zwei Impulsen, alle 15 Sekunden wiederholt) signalisiert.

Die Lautstärke der Alarmtöne kann eingestellt werden (AUS, 1 bis 6). AUS ist nur wählbar, wenn von der verantwortlichen Organisation aktiviert. Wenn AUS ausgewählt wurde, sind akustische Alarmsignale dauerhaft ausgeschaltet.

Alarmtöne können für 1 oder 2 Minuten stummgeschaltet werden (abhängig von der Einstellung „Dauer Alarmstummschaltung“ im Menü „Ton“).

-  **VORSICHT:** Über das Symbol „Alarm“ können Alarmtöne pausiert werden.

**Hinweis:** Wenn Alarmtöne dauerhaft ausgeschaltet sind, ertönt die Erinnerung „Erinnerung Alarmstummschaltung“ alle 60 Sekunden (sofern nicht von der verantwortlichen Organisation deaktiviert).

**Hinweis:** Der Betriebsstatus der Alarmtöne des Monitors wird visuell durch das Symbol „Alarmer“ und akustisch durch das Tonsignal „Erinnerung Alarmstummschaltung“ angegeben (siehe 13.6 mit einem Überblick über die Symbole der Statusleiste).

-  **WARNUNG:** Wenn eine Alarmbedingung eintritt, während der akustische Alarm stummgeschaltet oder dauerhaft ausgeschaltet ist, ist nur die Alarmanzeige sichtbar (sofern der Schlafmodus nicht aktiviert ist), es ertönt jedoch **kein** Alarmton.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie, ob die Alarmlautstärke so eingestellt ist, dass die Alarmsignale für den Bediener in dem vorgesehenen Umfeld deutlich hörbar sind. Deaktivieren Sie die akustische Alarmfunktion nicht und verringern Sie nicht die Lautstärke akustischer Alarme, wenn die Sicherheit des Patienten dadurch beeinträchtigt wird.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht versperrt ist. Andernfalls wird das Alarmsignal möglicherweise überhört.

### 3.4.6.3 Einstellen der Alarmgrenzen

Tippen Sie das Symbol „Alarmer“ an, um Alarmer unabhängig für jeden Parameter zu aktivieren/deaktivieren.

Die Schieber können bewegt werden, um die Alarmgrenzen des derzeit ausgewählten Parameters bzw. der Parameter einzustellen, der/die orange gekennzeichnet ist/sind. Durch Antippen der Werte auf einem Schieber, kann der Wert direkt eingegeben werden.

Die obere und untere Alarmgrenze eines spezifischen Vitalparameter-Alarms kann mit dem Schalter „Alarmer aktiviert“ aktiviert und deaktiviert werden. Wenn der Alarm deaktiviert ist, werden sowohl Alarmtöne als auch -anzeigen deaktiviert. Die Alarmgrenzen neben dem Vitalparameter-Wert werden durch ein Symbol ersetzt, um anzuzeigen, dass Alarmtöne und -anzeigen für diesen Vitalparameter-Parameter deaktiviert sind.



**Hinweis:** Der Schalter „Alarmer aktiviert“ ist nur verfügbar, wenn die entsprechende Profiloption ausgewählt ist.

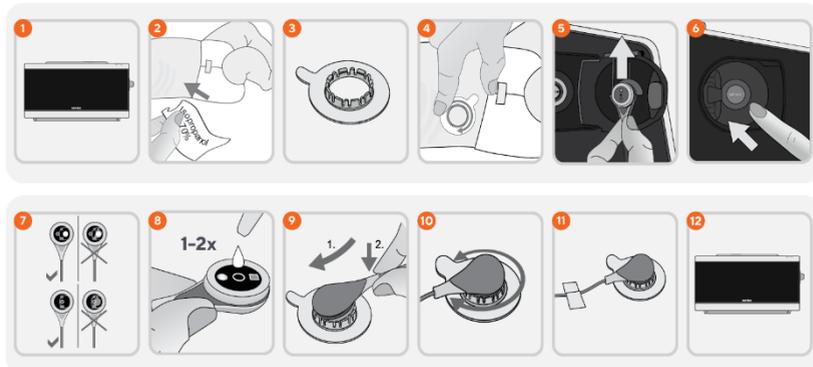
**⚠️ WARNUNG:** Wenn Alarmer für einen spezifischen Parameter deaktiviert sind, führt eine Veränderung dieses Parameters nicht zur Auslösung eines Alarmtons oder einer -anzeige. Stellen Sie sicher, dass der Patient anhand anderer Mittel geeignet überwacht wird.

### 3.5 Applikation des Sensors mit einem Befestigungsring

Sentec bietet mehrere Befestigungsring-Optionen zur Berücksichtigung einer großen Bandbreite von Patienten und Szenarien an, die Patientenkomfort und klinische Nutzung unterstützen. Verwenden Sie den Befestigungsring MARE-MI für die Sensorapplikation auf reifer Haut und den Befestigungsring MARE-SF für die Applikation auf sensibler Haut.

**Hinweis:** Für die bequeme bettseitige Bedienung bietet der tCOM+ Videos und Tutorials zur Applikation von Befestigungsringen (Erwachsene und Neugeborene) an, verfügbar unter [sentec.com/product-support/tcm/](https://www.sentec.com/product-support/tcm/).

- ❗ **VORSICHT:** Vor dem Einsatz eines neuen Sensors muss ein Membranwechsel durchgeführt werden. Siehe Kapitel 3.13. Ansonsten kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.



- Überprüfen Sie die aktuellen Einstellungen/das Profil des tCOM+ und die Systembereitschaft (Meldung „Betriebsbereit“). Ändern Sie bei Bedarf die Einstellungen/das Profil am tCOM+.
- Reinigen Sie die Stelle mit einem Tupfer, der mit 70%igem Isopropanol angefeuchtet ist (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), und lassen Sie sie trocknen. Entfernen Sie gegebenenfalls vorhandene Haare.
- Nehmen Sie einen Befestigungsring aus der Verpackung und ziehen Sie die Folie ab, die zum Schutz des Ring-Pflasters dient.

❗ **VORSICHT:** Die Befestigungsringe (Modelle MARE-MI und MARE-SF) sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bringen Sie gebrauchte Ringe nicht erneut an demselben oder einem anderen Patienten an!

- Bringen Sie den Ring an der Messstelle an. Vergewissern Sie sich, dass die Haut unter dem Pflaster nicht faltig ist. Drücken Sie dann leicht auf den Sicherungsring und bewegen Sie Ihren Finger um die Ringfläche herum, um eine gute Haftung des Ringklebstoffs auf der Haut sicherzustellen.
- Öffnen Sie die Tür der Docking Station und entnehmen Sie den Sensor. Greifen Sie den Sensor stets am Sensorende, um nicht das Sensorkabel zu belasten.
- Schließen Sie die Tür der Docking Station.
- Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.12). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.
- Geben Sie **1 bis 2 Tropfen** Kontaktgel auf die Mitte der Sensor-Oberfläche. Drehen Sie den Sensor erst kurz vor dem Einsetzen in den Ring um.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, den Sensor waagrecht zu halten (mit der Membran nach oben), damit das Kontaktgel nicht von der Membran herunterläuft.

**Hinweis:** Verwenden Sie nur das zugelassene Kontaktgel von Sentec.

**Hinweis:** Alternativ können Sie auch einen 1 bis 2 Tropfen Kontaktgel auf den Hautbereich in der Mitte des Befestigungsrings auftragen. Solange der Sensor noch

nicht am Patienten angebracht ist, sollten Sie die Messstelle so waagrecht wie möglich halten, damit das Kontaktgel nicht von der Messstelle herunterläuft.

**Hinweis:** Die Pflaster dürfen nicht befeuchtet werden!

**⚠️ WARNUNG:** Kontaktgel nicht einnehmen. Von Kindern fernhalten. Kontakt mit Augen und verletzter Haut vermeiden. Nicht bei Patienten anwenden, die auf einen der Bestandteile allergisch reagieren. Verwenden Sie nur das zugelassene Kontaktgel von Sentec.

9. Halten Sie den Sensor am Sensorende fest, greifen Sie den MARE an einer beliebigen Seite und setzen Sie zuerst die Nase des Sensors in den Sicherungsring ein. Üben Sie dann leichten Druck auf den Kopf aus. Die Federkraft des Sicherungsringes wird den Sensor mit wenig oder ohne Druck auf der Haut anbringen.

**Hinweis:** Greifen Sie den Sensor stets am Sensorhals, um nicht am Sensorkabel zu ziehen und zu reißen.

10. Drehen Sie den Sensor im Ring und drücken Sie ihn behutsam gegen die Haut, um das Kontaktgel zu verteilen. Überprüfen Sie die Sensorapplikation!

**Hinweis:** Prüfen Sie, ob sich der Sensor leicht drehen lässt, um sicherzustellen, dass er korrekt eingerastet ist

11. Überprüfen Sie die Sensorapplikation! Vergewissern Sie sich, dass zwischen der Haut und dem Sensor keine Luftbläschen sind.

**ⓘ VORSICHT:** Ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen dem Sensor und der Haut ist für die TC Überwachung unabdinglich!

**⚠️ WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt angebracht ist. Eine inkorrekte Applikation des Sensors kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

12. Drehen Sie den Sensor in die optimale Position. Bei der Platzierung des Sensors an der Stirn/Wange müssen Sie das Sensorkabel einmal um das Ohr wickeln und es mit einem Klebeband an der Wange oder einer anderen geeigneten Stelle befestigen. Befestigen Sie das Kabel bei anderen Applikationsstellen in einem geeigneten Abstand mit einem Klebeband auf der Haut. Legen Sie das Sensorkabel korrekt an, um zu verhindern, dass es sich verfängt oder den Patienten stranguliert. Sichern Sie es mit einem Clothing Clip (Kleiderklammer) an einer passenden Stelle der Kleidung des Patienten oder an der Bettwäsche. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel lose genug liegt und während der Überwachung nicht gespannt wird. Drücken Sie den Sensor leicht an, um die Applikation ein letztes Mal zu überprüfen.

13. Überprüfen Sie, ob der tCOM+ erkennt, dass der Sensor auf dem Patienten platziert wurde, mit der Messung beginnt und ob sich die aktivierten Messparameter stabilisieren (siehe 3.7.1). Passen Sie die Sensorapplikation gegebenenfalls an oder positionieren Sie den Sensor neu.

**Hinweis:** Normalerweise steigt der  $PCO_2$  an und der  $PO_2$  fällt (falls aktiviert), um sich nach 2 bis 10 Minuten zu stabilisieren. Die  $SpO_2$  und die PF stabilisieren sich für gewöhnlich innerhalb von Sekunden.

**Hinweis:** Muss der Sensor stärker gesichert werden, z. B. in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit, bei stark schwitzenden Patienten und/oder sich stark bewegenden Patienten, kann ergänzend das Staysite™ Zusatzpflaster (Modell SA-MAR) zusätzlich zu den Befestigungsringen verwendet werden. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung für das Staysite™ Zusatzpflaster.

- ⚠️ WARNUNG:** Wenn Druck auf die Messstelle ausgeübt wird (z. B. durch die Verwendung eines Druckverbands), kann es zu Druckischämie an der Messstelle und folglich zu fehlerhaften Messungen, Nekrose oder – in Verbindung mit erwärmten Sensoren – Verbrennungen kommen.
- ⚠️ WARNUNG:** Sichern Sie das Sensorkabel mit einem Clothing Clip an einer passenden Stelle der Kleidung des Patienten oder an der Bettwäsche, um zu verhindern, dass es sich verfängt oder den Patienten stranguliert.
- ⚠️ WARNUNG:** Bei Anbringung eines Befestigungsringes vom Modell MARE-MI oder MARE-SF an einem Patienten muss sichergestellt werden, dass der Patient nicht darauf liegt, da der Ring sonst Blutergüsse beim Patienten verursachen kann.
- ⚠️ WARNUNG:** Die Messstelle immer sorgfältig auswählen, um nicht eine Messstelle mit geringer Durchblutung oder niedriger Signalqualität zu wählen, was zu ungenauen Messungen führen kann.

**Hinweis:** Wird die Messung unter einem Heizwärmer durchgeführt und die Messstelle nicht mit einem Wärmeschild abgedeckt, kann dies dazu führen, dass die Sensortemperatur die ausgewählte „Sensortemperatur“ überschreitet. Als Sicherheitsvorkehrungen würde der Monitor dann den Sentec TC Sensor abschalten.

### 3.6 Applikation des Sensors mit einem Ohrclip

Der Ohrclip EC-MI von Sentec ist für die Anbringung der Sentec Sensoren am Ohrläppchen des Patienten gedacht. Er ist für Patienten mit normaler/gesunder Haut empfohlen.

**Hinweis:** Zum Anbringen eines Sentec TC Sensors mithilfe des Ohrclips muss das Ohrläppchen groß genug sein, um die gesamte Sensormembran zu bedecken (dunkle Oberfläche des Sensors). Außerdem kann es bei der Applikation eines Sentec TC Sensors an durchstochenen Ohrläppchen zu fehlerhaften  $\text{PCO}_2$ -/ $\text{PO}_2$ -Messwerten kommen. Ist das Ohrläppchen zu klein oder hat es zu viele Ohrlöcher, sollten Sie gegebenenfalls einen Befestigungsring (Modell MARE-MI oder MARE-SF) verwenden, um den Sensor an einer anderen Stelle anzubringen (siehe 3.5).

**Hinweis:** Für die bequeme bettseitige Bedienung bietet der tCOM+ einen Kurzleitfaden zur Applikation eines Ohrclips an. Tippen Sie einfach „Tutorials“ an.

- ⚠️ VORSICHT:** Vor dem Einsatz eines neuen Sensors muss ein Membranwechsel durchgeführt werden. Siehe Kapitel 3.13. Ansonsten kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.



1. Überprüfen Sie die aktuellen Einstellungen/das Profil des tCOM+ und die Systembereitschaft (Meldung „Betriebsbereit“). Ändern Sie bei Bedarf die Einstellungen/das Profil am tCOM+.
2. Reinigen Sie das Ohrläppchen mit einem Tupfer, der mit 70%igem Isopropanol angefeuchtet ist (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), und lassen Sie es trocknen. Entfernen Sie gegebenenfalls vorhandene Haare.
3. Nehmen Sie einen Ohrclip aus der Verpackung, öffnen Sie die Klemmen und ziehen Sie die beiden Schutzfolien der Klebefolien ab.
4. Ziehen Sie am Ohrläppchen, um die Haut zu dehnen und bringen Sie dann den Ohrclip an (der Sicherungsring gehört auf die Rückseite des Ohrläppchens). Vergewissern Sie sich, dass die Haut unter dem Klebeband des Sicherungsringes nicht faltig ist und dass das Loch in der Mitte des Sicherungsringes die Haut vollständig bedeckt. Drücken Sie dann leicht, um sicherzustellen, dass beide Pflaster fest am Ohrläppchen kleben.

**⚠ VORSICHT:** Der Sentec Ohrclip (EC-MI) ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bringen Sie gebrauchte Clips nicht erneut an demselben oder einem anderen Patienten an!

5. Öffnen Sie die Tür der Docking Station und entnehmen Sie den Sensor.

**Hinweis:** Greifen Sie den Sensor stets am Sensorhals, um nicht am Sensorkabel zu ziehen und zu reißen.

6. Schließen Sie die Tür der Docking Station.
7. Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.13). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.
8. Nehmen Sie den Sensor und geben Sie **1 bis 2 Tropfen** Kontaktgel in die Mitte der Sensor-Oberfläche.

**Hinweis:** Bis der Sensor an dem Ohrläppchen angelegt wurde, müssen Sie den Sensor so halten, dass das Kontaktgel nicht von der Sensor-Oberfläche herunterläuft. Die Pflaster dürfen nicht befeuchtet werden!

**Hinweis:** Alternativ können Sie auch einen **1 bis 2 Tropfen** Kontaktgel auf den sichtbaren Hautbereich in der Mitte des Befestigungsringes des Ohrclips auftragen, nachdem Sie Schritt 9 durchgeführt haben. Solange der Sensor noch nicht am Patienten angebracht

ist, versuchen Sie, die Messstelle möglichst horizontal zu halten, damit das Kontaktgel nicht von der Messstelle läuft.

**⚠️ WARNUNG:** Kontaktgel nicht einnehmen. Von Kindern fernhalten. Kontakt mit Augen und verletzter Haut vermeiden. Nicht bei Patienten anwenden, die auf einen der Bestandteile allergisch reagieren. Verwenden Sie nur das zugelassene Kontaktgel von Sentec.

9. Ziehen Sie am Ohrläppchen und achten Sie darauf, dass der Ohrclip waagrecht liegt. Bewegen Sie den Sensor horizontal an seinen Platz und richten Sie das Kabel dabei vorzugsweise kopfwärts aus. Setzen Sie den Sensor in den Sicherungsring des Clips ein, indem Sie leicht drücken, bis er im Clip einrastet.

**Hinweis:** Prüfen Sie, ob sich der Sensor leicht drehen lässt, um sicherzustellen, dass er korrekt eingerastet ist.

10. **Überprüfen Sie die Sensorapplikation!** Der Sensor ist korrekt angelegt, wenn seine gesamte dunkle Oberfläche vom Ohrläppchen bedeckt wird. Vergewissern Sie sich, dass es keine Luftspalten zwischen der Haut und dem Sensor gibt.

**ⓘ VORSICHT:** Ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen dem Sensor und der Haut ist für die TC Überwachung unabdinglich!

**⚠️ WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt angebracht ist. Eine inkorrekte Applikation des Sensors kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

**ⓘ VORSICHT:** Verletzung des Ohrläppchens durch verhedderte Kabel. Führen und befestigen Sie die Kabel sorgfältig, um die Möglichkeit des Verhedderns oder Strangulierens des Patienten zu verringern.

11. Wickeln Sie das Sensorkabel einmal um das Ohr und befestigen Sie es, wie in der Abbildung dargestellt, mit einem Klebeband an der Wange. Legen Sie das Sensorkabel korrekt an, um zu verhindern, dass es sich verfängt oder den Patienten stranguliert. Sichern Sie es mit einem Clothing Clip an einer passenden Stelle der Kleidung des Patienten oder an der Bettwäsche. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel lose genug liegt und während der Überwachung nicht gespannt wird. Drücken Sie den Sensor und den Ohrclip leicht an, um deren Applikation ein letztes Mal zu überprüfen.

**⚠️ WARNUNG:** Wenn Druck auf die Messstelle ausgeübt wird (z. B. durch die Verwendung eines Druckverbands), kann es zu Druckschämie an der Messstelle und folglich zu fehlerhaften Messungen, Nekrose oder – in Verbindung mit erwärmten Sensoren – Verbrennungen kommen.

12. Überprüfen Sie, ob der tCOM+ erkennt, dass der Sensor auf dem Patienten platziert wurde, mit der Messung beginnt und ob sich die aktivierten Messparameter stabilisieren. Passen Sie die Sensorapplikation gegebenenfalls an oder positionieren Sie den Sensor neu.

**Hinweis:** Normalerweise steigt der  $PCO_2$  an und der  $PO_2$  fällt (falls aktiviert), um sich nach 2 bis 10 Minuten zu stabilisieren. Die  $SpO_2$  und die PF stabilisieren sich für gewöhnlich innerhalb von Sekunden.

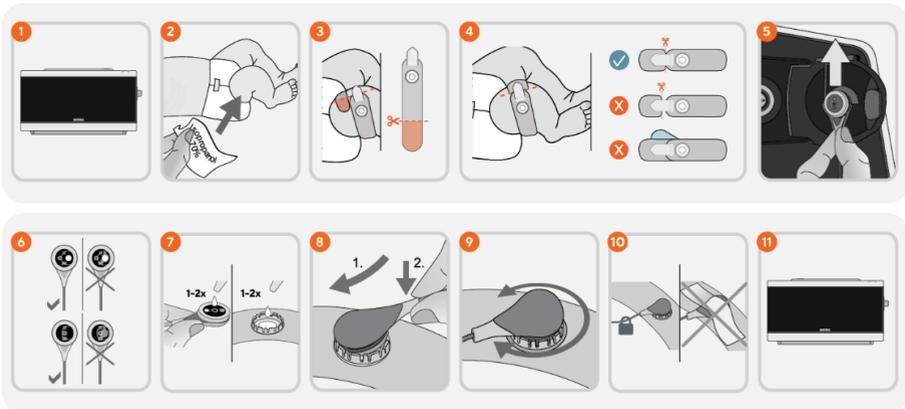
**⚠️ WARNUNG:** Durchstochene Ohrläppchen können zu fehlerhaften  $tcPCO_2$ - und/oder  $tcPO_2$ -Messungen führen.

- ❗ **VORSICHT:** Den Ohrclip nicht verwenden, um den Sensor an einer anderen Stelle als dem Ohr läppchen zu befestigen. Dies kann zu fehlerhaften Messungen führen.
- ⚠ **WARNUNG:** Nach der Befestigung den Sensor nicht übermäßig innerhalb des Ohrclips drehen. Dies kann zu fehlerhaften Messungen führen.
- ❗ **VORSICHT:** Den Ohrclip entsorgen, wenn dieser defekt ist oder die Federspannung nicht mehr ausreicht, um ein Verrutschen oder eine Bewegung des Sensors aus der korrekten Position am Ohr läppchen zu verhindern.

### 3.7 Applikation des Sensors mit einem Klettbandapplikator

Der Klettbandapplikator von Sentec wird um den Oberschenkel eines Früh-/Neugeborenen mit sehr empfindlicher/fragiler Haut angebracht.

- ❗ **VORSICHT:** Vor dem Einsatz eines neuen Sensors muss ein Membranwechsel durchgeführt werden. Siehe Kapitel 3.13. Ansonsten kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
- ❗ **VORSICHT:** Wählen Sie eine ebene, gut durchblutete Stelle mit intakter Haut auf der Vorder- oder Rückseite des Oberschenkels des Neugeborenen. Vermeiden Sie die Platzierung über großen, oberflächlichen Venen oder Stellen, die von Hautläsionen oder -ödemen betroffen sind.
- ⚠ **WARNUNG:** Legen Sie den Klettbandapplikator nicht auf verletzter Haut an.
- ⚠ **WARNUNG:** Wenn Druck auf die Messstelle ausgeübt wird (z. B. durch die Verwendung eines Druckverbands), kann es zu Druckischämie an der Messstelle und folglich zu fehlerhaften Messungen, Nekrose oder – in Verbindung mit erwärmten Sensoren – Verbrennungen kommen.



1. Überprüfen Sie die aktuellen Einstellungen/das Profil des tCOM+ und die Systembereitschaft (Meldung „Betriebsbereit“). Ändern Sie bei Bedarf die Einstellungen/das Profil.
2. Reinigen Sie die Stelle am Oberschenkel mit einem Tupfer, der in 70%iges Isopropanol getränkt ist (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur

Hautreinigung/-entfettung), und lassen Sie sie trocknen. Entfernen Sie gegebenenfalls vorhandene Haare.

3. Legen Sie den Klettbandapplikator testweise um den Oberschenkel. Schneiden Sie überschüssiges Material ab, damit sich die beiden Enden nicht überlappen.  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass der Verschluss auch nach dem Abschneiden nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt.
4. Legen Sie den Klettbandapplikator an und befestigen Sie ihn mit dem Verschluss. Sorgen Sie dafür, dass der Klettbandapplikator sicher am Oberschenkel sitzt. Vergewissern Sie sich, dass die Haut unter dem Befestigungsgurt nicht faltig ist.

**⚠️ WARNUNG:** Überzeugen Sie sich, dass der Klettbandapplikator richtig am Oberschenkel des Patienten sitzt und weder zu stramm noch zu locker ist. Überlappen der beiden Enden und Hautkontakt mit dem Verschluss sind zu vermeiden.

5. Öffnen Sie die Tür der Docking Station und entnehmen Sie den Sensor.  
**Hinweis:** Greifen Sie den Sensor stets am Sensorhals, um nicht am Sensorkabel zu ziehen und zu reißen. Schließen Sie die Tür der Docking Station.
6. Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.13). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.
7. Geben Sie 1 bis 2 Tropfen Kontaktgel auf die Mitte der Sensor-Oberfläche (A). Achten Sie darauf, den Sensor waagrecht zu halten (mit der Membran nach oben), damit die Flüssigkeit nicht von der Membran herunterläuft. Drehen Sie den Sensor erst kurz vor dem Einsetzen in den Befestigungsring um.  
**Hinweis:** Alternativ können Sie auch einen 1 bis 2 Tropfen Kontaktgel auf den Hautbereich in der Mitte des Befestigungsringes (B) auftragen. Solange der Sensor noch nicht am Patienten angebracht ist, sollten Sie die Messstelle so waagrecht wie möglich halten, damit die Kontaktflüssigkeit nicht von der Messstelle herunterläuft.

**⚠️ WARNUNG:** Kontaktgel nicht einnehmen. Von Kindern fernhalten. Kontakt mit Augen und verletzter Haut vermeiden. Nicht bei Patienten, die allergisch reagieren, anwenden. Verwenden Sie nur das zugelassene Kontaktgel von Sentec.

8. Halten Sie den Sensor am Sensorhals fest und setzen Sie zuerst die Nase des Sensors in den Sicherungsring ein. Üben Sie dann leichten Druck auf den Kopf aus. Die Federkraft des Sicherungsringes wird den Sensor mit wenig oder ohne Druck auf der Haut anbringen.
9. Drehen Sie den Sensor im Ring und drücken Sie ihn behutsam gegen die Haut, um die Kontaktflüssigkeit zu verteilen.  
**Hinweis:** Prüfen Sie, ob sich der Sensor leicht drehen lässt, um sicherzustellen, dass er korrekt eingerastet ist.  
Überprüfen Sie die Sensorapplikation! Für genaue Messungen muss die Sensor-Oberfläche vollflächigen Kontakt mit der Haut haben. Vergewissern Sie sich, dass es keine Luftblasen zwischen der Haut und dem Sensor gibt.  
**Hinweis:** Ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen dem Sensor und der Haut ist für die TC-Überwachung unabdinglich!

**⚠️ WARNUNG:** Vergewissern Sie sich, dass der Sensor korrekt angebracht ist. Eine inkorrekte Applikation des Sensors kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

10. Drehen Sie den Sensor in die optimale Position. Legen Sie das Sensorkabel korrekt an, um zu verhindern, dass es sich verfängt oder den Patienten stranguliert. Sichern Sie es mit einem Clothing Clip an einer passenden Stelle der Kleidung des Patienten oder an der Bettwäsche. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel lose genug liegt und während der Überwachung nicht gespannt wird. Drücken Sie den Sensor leicht an, um die Applikation ein letztes Mal zu überprüfen. Bringen Sie kein Klebeband auf dem Sensor-Kopf an.
  11. Überprüfen Sie, ob der tCOM+ erkennt, dass der Sensor auf dem Patienten platziert wurde, mit der Messung beginnt und ob sich die aktivierten Messparameter stabilisieren. Passen Sie die Sensorapplikation gegebenenfalls an oder positionieren Sie den Sensor neu.
- Hinweis:** Normalerweise steigt der  $\text{PCO}_2$  an und der  $\text{PO}_2$  fällt (falls aktiviert), um sich nach 2 bis 10 Minuten zu stabilisieren.

**⚠ VORSICHT:** Der Klettbandapplikator ist für eine Anwendung von bis zu 24 Stunden bei einem Patienten gedacht. Während dieses Zeitraums kann der Anwender verschiedene Messstellen an den Oberschenkeln nutzen. Die Messstelle kann innerhalb der empfohlenen Messdauer gewechselt werden (Einzelheiten siehe Tabelle in Kapitel 3.4.5). Den Sensor nicht wieder an demselben Messpunkt befestigen, wenn dort Hautreizungen beobachtet werden.

## 3.8 Patientenüberwachung

### 3.8.1 „Sensor-an-Patient“-Erkennung

Sobald der Sensor richtig am Patienten positioniert ist, erkennt der tCOM+ in der Regel automatisch, dass der Sensor angebracht wurde, und startet die Überwachung für die aktivierten Messparameter. Wenn der Sensor an einer zur  $\text{SpO}_2$ -/PF-Überwachung zugelassenen Messstelle angebracht wird, wird „Sensor-an-Patient“ gewöhnlich innerhalb weniger Sekunden erkannt, andernfalls innerhalb von 2 Minuten.

Wenn ein adäquates Signal vom Patienten nur schwer zu erfassen ist, ist der tCOM+ möglicherweise nicht in der Lage, „Sensor-an-Patient“ automatisch zu erkennen. Wenn in diesem Fall  $\text{PCO}_2$  aktiviert wurde, können Sie die Funktion „Überwachung starten“ über das Menü „Messeinstellungen“ nutzen, um den „Sensor-an-Patient-Pflichtmodus“ unter Umgehung der normalen „Sensor-an-Patient“-Erkennung zu aktivieren. Um den tCOM+ auf den normalen „Sensor-an-Patient“-Modus zurückzusetzen, setzen Sie den Sensor einfach in die Docking Station ein.

**Hinweis:** Wenn der „Sensor-an-Patient-Pflichtmodus“ aktiv ist, ist die „Sensor abgefallen“-Erkennung des Monitors deaktiviert, d. h. in diesem Fall wird kein „Sensor abgefallen“-Alarm ausgelöst. Stattdessen gibt es einen Alarm „Sensorapplikation prüfen“, der innerhalb von 2 Minuten ausgelöst wird, wenn der Sensor sich löst oder absichtlich vom Patienten entfernt wird. Wenn  $\text{SpO}_2$ /PF aktiviert sind, kennzeichnen die Algorithmen des Monitors innerhalb von 15 Sekunden die  $\text{PCO}_2$ - und  $\text{PO}_2$ -Messwerte als instabil (in grau angezeigt) und die  $\text{SpO}_2$ - und PF-Messwerte als ungültig (entsprechende Werte mit „---“ ersetzt) und es ertönt innerhalb von 30 Sekunden ein „ $\text{SpO}_2$ -Signalqualität gering“-Alarm mit geringer Priorität.

**Hinweis:** Wenn  $\text{SpO}_2$  aktiviert ist, überprüfen Sie die Bewegung des Anzeigebalkens oder der plethysmographischen Wellenform und stellen Sie sicher, dass die Signalstärke ausreichend ist, bevor Sie die angezeigten  $\text{SpO}_2$ /PR/PI-Daten als aktuelle Messung akzeptieren.

Sobald „Sensor-an-Patient“ erkannt wurde, initiiert der tCOM+ die Überwachung, und die aktivierten Messparameter stabilisieren sich. SpO<sub>2</sub> und PF stabilisieren sich gewöhnlich innerhalb weniger Sekunden, wohingegen der PCO<sub>2</sub>-Wert gewöhnlich ansteigt und der PO<sub>2</sub>-Wert üblicherweise sinkt, um innerhalb von 2 bis 10 Minuten einen stabilisierten Wert zu erzielen (siehe unten).

### 3.8.2 TC Stabilisierung nach Sensorapplikation oder „TC Artefakte“

Einen guten, hermetisch geschlossenen Kontakt zwischen dem TC Sensor und der Haut vorausgesetzt, stabilisieren sich TC Werte gewöhnlich innerhalb von 2 bis 10 Minuten nach der Applikation des Sensors. Dies ist die Zeit, die nötig ist, um die Messstelle aufzuwärmen und ein Gleichgewicht zwischen den Gaskonzentrationen im Hautgewebe und den Gaskonzentrationen auf der Sensor-Oberfläche zu erreichen.

#### Gut zu wissen!

Wenn Initialheizen EIN ist (nur in Erwachsenen-Profilen verfügbar), ist die Sensortemperatur ca. 13 Minuten lang erhöht, um für eine bessere Durchblutung und schnellere Ergebnisse zu sorgen (+2 °C mit einem Höchstwert von 44,5 °C). Für weitere Details siehe O.

Sobald eine Stabilisierung erreicht wurde, können TC Werte durch so genannte „TC Artefakte“ beeinträchtigt werden. Raumluft, die zwischen die Sensor-Oberfläche und die Haut gelangt – der häufigste Grund für „TC Artefakte“ – führt gewöhnlich dazu, dass der PCO<sub>2</sub>-Wert fällt und der PO<sub>2</sub>-Wert sehr schnell ansteigt.

Wenn Raumluft nur für kurze Zeit eindringen kann, stabilisieren sich die TC Werte gewöhnlich innerhalb weniger Minuten.

Nach der Sensorapplikation oder dem Auftreten eines „TC Artefakts“ zeigt der tCOM+ die Meldung „PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>-Stabilisierung“ an, wenn sich beide TC Parameter stabilisieren, oder „PCO<sub>2</sub>-Stabilisierung“ bzw. „PO<sub>2</sub>-Stabilisierung“, wenn sich nur ein TC Parameter stabilisiert. Um anzuzeigen, dass TC Werte während der Stabilisierung nicht die wahren PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Werte des Patienten widerspiegeln, zeigt der tCOM+ PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Werte in grau an und verhindert während der Stabilisierung Alarme in Bezug auf Verletzungen der PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Grenzen. Wenn die Stabilisierung eines oder beider TC Parameter nicht innerhalb von 10 Minuten zu erreichen ist, löst der tCOM+ den „Sensorapplikation prüfen“-Alarm mit geringer Priorität aus, um darauf hinzuweisen, dass die korrekte Applikation des Sensors überprüft werden sollte.

#### Gut zu wissen!

Um die Anzahl von „TC Artefakten“ zu verringern, ist ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen Sensor und Haut maßgeblich. Verwenden Sie daher stets **1 bis 2 Tropfen** Kontaktgel bei der Applikation des Sensors. Achten Sie darüber hinaus auf einen guten Kontakt zwischen Sensor und Haut nach der Sensorapplikation und auch auf eine sichere Befestigung des Sensorkabels, und überprüfen Sie die Sensorapplikation während der Überwachung routinemäßig.

**Hinweis:** Übermäßige Bewegung kann zu „TC Artefakten“ führen. Versuchen Sie in diesem Fall, den Patienten ruhig zu halten oder den Sensor an einer weniger beweglichen Stelle anzubringen.

### 3.8.3 Verbleibende „Messdauer“/Alarm „Messdauer abgelaufen“

Während der Überwachung zeigt das Symbol verbleibende „Messdauer“ (13.6) fortwährend in der Statusleiste die Zeit (in Stunden) an, bis entweder die ausgewählte „Messdauer“ oder – wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist – das „Kalibrierintervall“ abgelaufen ist (je nachdem, was zuerst eintritt).

Wenn das „Kalibrierintervall“ vor der ausgewählten „Messdauer“ abläuft, wird das Symbol verbleibende „Messdauer“ gelb hervorgehoben, die Meldung „Kalibrierung empfohlen“ wird eingeblendet und die Überwachung ist weitere 4 bis 6 Stunden möglich, wobei der  $\text{PCO}_2$  als „fragwürdig“ gekennzeichnet ist. Danach ist eine Sensor-Kalibrierung obligatorisch und  $\text{PCO}_2$  und  $\text{PO}_2$  werden als ungültig gekennzeichnet (Werte werden durch „---“ ersetzt). Wenn die „Messdauer“ abläuft, wird das Symbol gelb auf türkisarbenem Hintergrund angezeigt und der Alarm „Messdauer abgelaufen“ mit niedriger Priorität ausgelöst. In diesem Fall muss der Sensor zur Untersuchung der Messstelle vom Patienten abgenommen werden.

**Hinweis:** Um den Alarm „Messdauer abgelaufen“ zurückzusetzen, nehmen Sie den Sensor vom Patienten und bestätigen Sie den Alarm in der Statusleiste, während die Meldung „Sensor abgefallen“ angezeigt wird, oder setzen Sie den Sensor in die Docking Station ein.

**!** **VORSICHT:** Bringen Sie den Sensor nicht erneut an der gleichen Messstelle an, wenn bei der Untersuchung der Messstelle Hautreizungen festgestellt wurden.

### 3.8.4 Qualitätsindikatoren für Messparameter

Der tCOM+ evaluiert kontinuierlich die Qualität der gemessenen Parameter und die davon abgeleiteten  $\Delta x$ -Werte (siehe 3.8.5.1) und Baseline-Werte (siehe 3.8.5.2), indem die Schwere der durch den tCOM+ erkannten Bedingungen bewertet wird. Die Ergebnisse dieser Auswertung werden genutzt, um Statusmeldungen und/oder Qualitätsindikatoren für die verschiedenen Parameter anzuzeigen, während ein Parameter gekennzeichnet ist als:

**Gültig:** Alarmüberwachung für den entsprechenden Parameter (falls zutreffend) ist aktiv und der tCOM+ zeigt den Parameter in der ausgewählten Farbe an.

**Fragwürdig („?“):** Alarmüberwachung für den entsprechenden Parameter (falls zutreffend) ist aktiv und der tCOM+ zeigt den Parameter in der ausgewählten Farbe und ein „?“ neben dem Parameter an.

**Instabil (grau):** Alarmüberwachung für den entsprechenden Parameter ist nicht aktiv und der tCOM+ zeigt den Parameter in grau an. Der  $\text{PCO}_2$  wird beispielsweise bei der Stabilisierung nach der Sensorapplikation oder dem Auftreten eines „ $\text{PCO}_2$ -Artefakts“ in grau angezeigt.

**Ungültig („---“):** Alarmüberwachung für den entsprechenden Parameter ist nicht aktiv und der tCOM+ ersetzt den Parameter durch „---“.

#### **☀ Gut zu wissen!**

Die Änderung des Werts eines Parameters innerhalb einer gewissen Zeit („Delta-Zeit“) kann auf eine allmähliche Verschlechterung des Zustands des Patienten hinweisen. Ein „ $\Delta 10$ -Wert für  $\text{PCO}_2$ “ von „+ 7 mmHg“ oder mehr bei einem Patienten, der z. B. Opioid-Analgetika und Sedativa erhält, zeigt eine opiatbedingte Hypoventilation an und kann daher dabei helfen, eine auftretende Atemdepression frühzeitig zu erkennen, vor allem bei Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff erhalten.

Während der Patientenüberwachung kann eine Baseline mithilfe des entsprechenden Symbols im Hauptmenü eingestellt werden. Der Zeitpunkt, zu dem die Baseline eingestellt wurde, und die Baseline selbst werden daraufhin als „Ereignis“ gekennzeichnet. Für weitere Details siehe 3.8.5.2.

**Beispiel:** Baseline-Werte für  $\text{PCO}_2$  von 33,3 + 10,1 mmHg zeigen an, dass der aktuelle  $\text{PCO}_2$ -Wert 10,1 mmHg höher als die Baseline von 33,3 mmHg liegt.

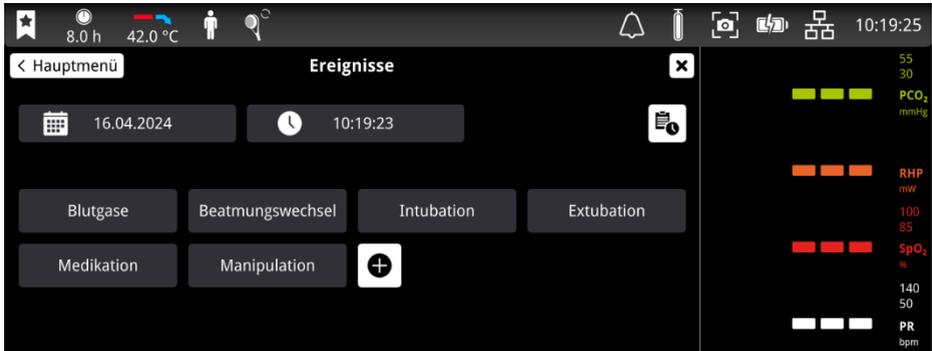
### Gut zu wissen!

Um die mögliche Auswirkung einer Änderung bei der Behandlung des Patienten (z. B. veränderte Beatmungseinstellungen, Verabreichung von Arzneimitteln wie Sedativa oder Opiode, veränderte Versorgung mit zusätzlichem Sauerstoff usw.) auf die Ventilation und/oder Sauerstoffsättigung des Patienten zu bewerten, wird empfohlen, eine Baseline kurz vor der Änderung der Behandlung einzurichten. Für weitere Details siehe 3.8.5.2.

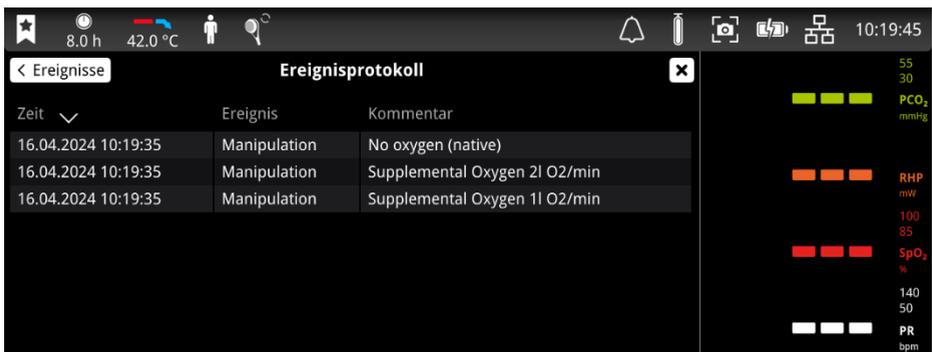
## 3.8.5 Erweiterte Messoptionen

### 3.8.5.1 Ereignisse

Wenn im Hauptmenü auf das Symbol „Ereignisse“ getippt wird, öffnet sich ein Bildschirm mit der Möglichkeit zur Registrierung eines Ereignisses, z. B. der Verabreichung eines Medikaments zu einem bestimmten Datum und einer bestimmten Uhrzeit, einer Manipulation oder einem vom Benutzer erstellten Ereignis. Zusätzlich zu mehreren Standardereignissen können neue Ereignisse hinzugefügt und/oder angepasst werden, indem die Schaltfläche „+“ angetippt wird (die Gesamtzahl der Ereignisse ist auf 12 begrenzt).



Auf dem tCOM+ können mehrere Ereignisse zur späteren Anzeige über den Messbildschirm oder das Ereignisprotokoll gespeichert werden.



### 3.8.5.2 Baselines

#### $\Delta x$ -Werte und Baseline-Werte

Bestimmte vorkonfigurierte Messbildschirme liefern Online-Trends mit  $\Delta x$ -Werten, Baseline-Werten und Baselines für  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SpO}_2$  und/oder RHP.

Der  $\Delta x$ -Wert eines Parameters wird rechts neben seinem Online-Trend angezeigt und entspricht der Differenz zwischen seinem aktuellen Wert und seinem Wert vor x Minuten. x wird als „Delta-Zeit“ bezeichnet und kann zwischen 1 und 120 Minuten eingestellt werden. Der Standardwert für die „Delta-Zeit“ beträgt 10 Minuten.

**Beispiel:** Ein  $\Delta 10$ -Wert für  $\text{PCO}_2$  von + 8,8 mmHg zeigt an, dass der aktuelle  $\text{PCO}_2$ -Wert 8,8 mmHg höher liegt als der  $\text{PCO}_2$ -Wert vor zehn Minuten.

Tippen Sie das entsprechende Symbol im Hauptmenü an, um „Baselines“ aufzurufen. Stellen Sie eine neue Baseline ein, in dem Sie „Einstellen“ antippen. Bei der Rückkehr zum Messbildschirm ist die Baseline durch eine orangefarbene Raute und eine Linie gekennzeichnet, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Die Baseline kann abgeschaltet oder zurückgesetzt werden, indem das entsprechende Symbol in „Baselines“ angeklippt wird.



#### 3.8.5.3 Heizleistungs-Einstellungen

Sobald ein Sentec TC Sensor in einer Umgebung mit konstanter Raumtemperatur auf der Haut stabilisiert wurde, ist die Heizleistung, die erforderlich ist, um die Sensortemperatur beizubehalten, zu einem kleinen Teil abhängig von der lokalen Durchblutung der Haut unterhalb der Sensormessstelle. Somit können Schwankungen der Heizleistung auf Änderungen der lokalen Durchblutung der Haut hinweisen.

Wenn die Heizleistung im Profil aktiviert ist, kann der Bediener im Menü „Heizleistungs-Einstellungen“ unter „Messeinstellungen“ zwischen der Anzeige „AHP“ (Absolute Heating Power, Heizleistung insgesamt) und „RHP“ (Relative Heating Power, relative Heizleistung) wählen. AHP- und RHP-Werte werden beide in Milliwatt (mW) angezeigt.

Im „RHP“-Modus werden Abweichungen der aktuellen Heizleistung von einem gespeicherten RHP-Referenzwert als Plus- oder Minus-RHP-Wert angezeigt, sobald der Sensor auf der Haut stabilisiert ist („Plus“, wenn die aktuelle Heizleistung höher ist als der RHP-Referenzwert, „Minus“, wenn niedriger, und „0“, wenn identisch).

Bitte beachten Sie, dass Schwankungen der örtlichen Durchblutung der Haut Einfluss auf transkutane Blutgaswerte haben können. Eine abrupte Änderung transkutaner Blutgase gepaart mit einer maßgeblichen Änderung von RHP-Werten kann auf eine Änderung der lokalen Durchblutung der Haut hinweisen, während eine abrupte

Änderung transkutaner Blutgase ohne maßgebliche Änderung von RHP-Werten auf eine beständige Durchblutung, jedoch auf eine Veränderung der arteriellen Blutgase hinweist. Durch die Bereitstellung von RHP-Online-Trends unterhalb von PCO<sub>2</sub>-Online-Trends bzw. PO<sub>2</sub>-Online-Trends können die Ärzte bewerten, ob eine Veränderung des PCO<sub>2</sub> und/oder PO<sub>2</sub> eine entsprechende Veränderung der jeweiligen arteriellen Blutgase widerspiegelt oder durch eine maßgebliche Veränderung der lokalen Durchblutung der Haut unterhalb der Sensormessstelle verursacht oder beeinflusst wird.

Wenn der Sensor im RHP-Modus am Patienten angebracht wird, jedoch noch kein RHP-Referenzwert verfügbar ist, bestimmt der tCOM+ automatisch den RHP-Referenzwert, sobald der Sensor auf der Haut stabilisiert wurde (was gewöhnlich 5 bis 10 Minuten nach der Sensorapplikation der Fall ist).

Wenn der Sensor auf der Haut stabilisiert ist, kann der RHP-Referenzwert durch Berühren des Symbols „Heizleistungs-Einstellungen“ in den „Messeinstellungen“ im Menü Baselines zurückgesetzt werden.

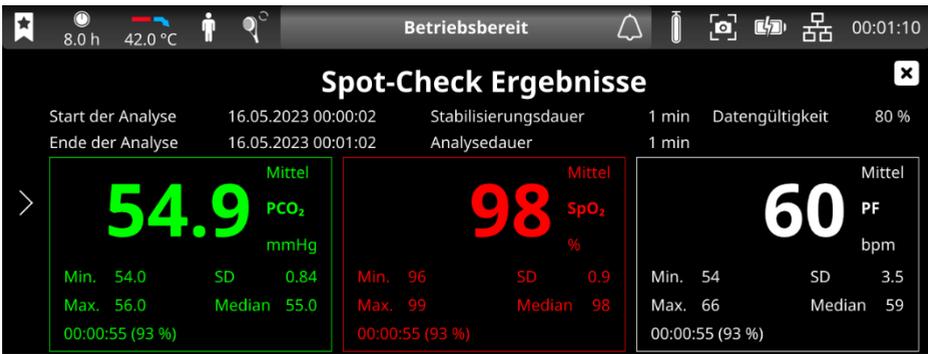
Um den RHP-Referenzwert zu löschen/zurückzusetzen, nehmen Sie den Sensor vom Patienten und setzen Sie ihn in die Docking Station ein.

**Hinweis:** Berücksichtigen Sie potenzielle Veränderungen der Körpertemperatur, der Umgebungstemperatur oder anderer Umgebungsbedingungen, wenn Sie Daten zur Heizleistung auswerten.

### 3.8.5.4 Spot-Check

In der Standardkonfiguration ermöglicht der tCOM+ eine kontinuierliche Überwachung durch numerische Werte und Online-Trends der aktivierten Parameter. Durch Auswahl des Profils "Spot-Check" (das von der zuständigen Organisation eingerichtet werden kann, siehe Organisation eingerichtet werden kann, siehe 3.4.4), bietet der tCOM+ einen Blutgas-Spot-Check mit einer statistischen Ergebnisanzeige von Mittelwert, Minimum, Maximum, Median und Standardabweichung für die aktivierten Parameter.

Eine Spot-Check-Messung besteht aus der Stabilisierungsphase (Standarddauer 8 Minuten) und der Messphase (Standarddauer 2 Minuten). In der Mitte des Messbildschirms wird ein Countdown angezeigt. Nach Abschluss der Spot-Check-Messung zeigt der Bildschirm ´Spot-Check-Ergebnisse´ die oben genannten statistischen Ergebnisse für die während der Messphase bewerteten Daten an. Dieser Bildschirm wird so lange angezeigt, bis Sie die ´x´-Schaltfläche betätigen. Um zu einem späteren Zeitpunkt auf die Ergebnisse zuzugreifen, machen Sie einfach einen Screenshot. Über ´Ansicht und Export´ im Hauptmenü können diese Screenshots angezeigt und/oder auf einen USB-Stick exportiert werden.



### 3.8.5.5 In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>

Wenn im Profil aktiviert, ist die „In-vivo-Korrektur“ von PCO<sub>2</sub>-Werten am Krankenbett möglich. Die „In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>“ erlaubt die Anpassung von PCO<sub>2</sub>-Werten des tCOM+ auf Grundlage des Ergebnisses einer arteriellen Blutgasanalyse. Die „In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>“ passt den angezeigten PCO<sub>2</sub>-Wert entsprechend dem Offset aus der Blutgasanalyse an. Die „In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>“ sollte nur angewandt werden, wenn eine systematische Differenz zwischen den PCO<sub>2</sub>-Werten des Monitors und dem PaCO<sub>2</sub>-Wert eindeutig anhand mehrerer arterieller Blutgasmessungen begründet werden kann.

- ❗ **VORSICHT:** Eine „In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>“ sollte nur von Personal durchgeführt werden, das mit den Grundsätzen und Einschränkungen der transkutanen PCO<sub>2</sub>-Überwachung vertraut ist. Wenn eine „In-vivo-Korrektur PCO<sub>2</sub>“ durchgeführt wird, muss diese regelmäßig überprüft und im Falle einer Veränderung angepasst werden.
- ❗ **VORSICHT:** Der tCOM+ ist kein Blutgasanalysegerät. Wenn eine In-vivo-Korrektur durchgeführt wird, stellen die vom Monitor angezeigten PCO<sub>2</sub>-Werte nur eine Schätzung des PaCO<sub>2</sub> dar.

### 3.8.5.6 Severinghaus-Korrekturmodus

Der tCOM+ verwendet einen Algorithmus, der von J.W. Severinghaus entwickelt wurde, um den PCO<sub>2</sub> aus dem gemessenen PcCO<sub>2</sub> zu berechnen. Der „Severinghaus-Algorithmus“ korrigiert zunächst den bei der Sensortemperatur (T) gemessenen PcCO<sub>2</sub> auf 37 °C, indem ein Temperatur-Korrekturfaktor (C) angewendet wird (der Nenner im ersten Term der „Severinghaus-Gleichung“). Davon wird eine Schätzung des örtlichen „metabolischen Offsets“ (M) subtrahiert. Wenn dies im Profil aktiviert ist, erlaubt das Menü „Severinghaus-Korrektur“ unter „Messeinstellungen“ die Auswahl des Modus, der für den „Temperatur-Korrekturfaktor“ (C) und den „metabolischen Offset“ (M) verwendet wird.

Wenn der Menüparameter „Severinghaus-Korrekturmodus“ auf „Auto“ eingestellt ist, werden die vom tCOM+ angezeigten PCO<sub>2</sub>-Werte automatisch auf 37 °C korrigiert (unabhängig von der Körperkerntemperatur des Patienten). Stellen Sie bei der Durchführung der Blutgasanalyse sicher, dass Sie die Körperkerntemperatur des Patienten korrekt in den Blutgasanalysator eingeben. Verwenden Sie den „37 °C-PaCO<sub>2</sub>“-Wert des Blutgasanalysators, um ihn mit dem PCO<sub>2</sub>-Wert des Monitors zu vergleichen.

Im festen Modus verwendet der tCOM+ feste C- und M-Einstellungen, die von der zuständigen Einrichtung vorgegeben wurden. Im Festeinstellungsmodus werden diese Werte nicht je nach gewähltem Patiententyp und Sensortemperatur angepasst.

**⚠️ WARNUNG:** Wenn Benutzer den „Severinghaus-Korrekturmodus“ „Fest“ wählen, übernehmen sie Verantwortung für die Leistungsmerkmale des tCOM+. Die Auswahl von „Temperatur-Korrekturfaktor“ und „metabolischer Offset“ muss auf robuster wissenschaftlicher und klinischer Evidenz basieren.

**ⓘ VORSICHT:** „Severinghaus-Korrekturmodus“ „Fest“ sollte nur von Personal verwendet werden, das mit den Grundsätzen und Einschränkungen der transkutanen PCO<sub>2</sub>-Überwachung vertraut ist.

### 3.9 Entfernung des Sensors mit Befestigungsring/ Klettbandapplikator

Nehmen Sie den Sensor vom Patienten, sobald die Überwachung abgeschlossen wurde oder die Überwachungsdauer abgelaufen ist (Meldung „Messdauer abgelaufen“ oder „Sensor kalibrieren“).

**Hinweis:** Zur Untersuchung der Messstelle und/oder Kalibrierung kann der Befestigungsring bis zu 24 Stunden an der gleichen Stelle verbleiben und eventuell für eine weitere Sensorapplikation wiederverwendet werden. Es ist empfohlen, nach 24 Stunden den Befestigungsring abzunehmen und zu entsorgen und für weitere 8 bis 12 Stunden keinen Befestigungsring an der Messstelle anzubringen.

#### Entfernung des Sensors zur anschließenden erneuten Anbringung an derselben Stelle

1. Entfernen Sie das Pflaster, welches das Sensorkabel sichert, falls vorhanden.
2. Setzen Sie einen Finger auf jede Seite des Befestigungsringes und drehen Sie den Sensor in Richtung des Zeigefingers. Der Zeigefinger dient als Keil und löst den Sensor vom Ring.
3. Reinigen Sie den Sensor und das Kabel mit einem Tupfer, der mit 70%igem Isopropanol angefeuchtet wurde, um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen (weitere zugelassene Reinigungsmittel finden Sie unter [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
4. Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.13). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.

**Wichtig:** Bevor Sie den Sensor erneut an derselben Stelle anbringen, empfehlen wir die Kalibrierung des Sensors, selbst wenn noch keine Kalibrierung obligatorisch ist oder vom tCOM+ empfohlen wird. Wenn Sie die Kalibrierung überspringen, setzen Sie zumindest die Messdauer zurück, indem Sie die Meldung „Sensor abgefallen“ in der Statusleiste bestätigen, und fahren Sie anschließend mit Schritt 6 fort.

5. Um den Sensor zu kalibrieren, öffnen Sie die Tür der Docking Station und hängen Sie den Sensor anschließend in die Halterung an der Innenseite der Tür (die rote Leuchte ist sichtbar). Schließen Sie die Tür der Docking Station.

**Hinweis:** Die Sensor-Kalibrierung beginnt – bei Bedarf – (Meldung „Kalibrierung läuft“). Die Meldung „Betriebsbereit“ wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.

6. Reinigen Sie die Haut in der Ringmitte mit einem trockenen oder einem in 70%igem Isopropanol angefeuchteten Tupfer (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer

Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen, und lassen Sie sie trocknen.

**7.** Untersuchen Sie die Messstelle sorgfältig.

**❗ VORSICHT:** Bringen Sie den Sensor nicht erneut an der gleichen Messstelle an, wenn bei der Untersuchung der Messstelle Hautreizungen festgestellt wurden.

**8.** Um den Sensor wieder an derselben Stelle anzubringen, fahren Sie mit Schritt 5 im Abschnitt „Applikation des Sensors mit einem Befestigungsring“ (3.5) oder mit Schritt 8 im Abschnitt „Applikation des Sensors mit einem Klettbandapplikator“ (3.7) fort. Achten Sie darauf, 1–2 Tropfen Kontaktgel auf die Stelle zu geben, bevor Sie den Sensor erneut in den Befestigungsring einsetzen.

### **Entfernung des Sensors ohne erneute Anbringung an der gleichen Stelle**

1. Entfernen Sie den Sensor zusammen mit dem Befestigungsring, indem Sie die kleine Ringlasche vorsichtig anheben oder indem Sie den Verschluss des Applikators vorsichtig öffnen und den Klettbandapplikator entfernen.
2. Reinigen Sie die Haut mit einem trockenen oder einem in 70%igem Isopropanol getränktem Tupfer (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen, und untersuchen Sie die Stelle anschließend auf mögliche Hautreizungen.
3. Entnehmen Sie den Sensor aus dem Befestigungsring, entsorgen Sie den Ring oder Gurt und befolgen Sie anschließend die oben beschriebenen Schritte 3 bis 5 zur Reinigung des Sensors, zur Prüfung des Zustands seiner Membran und seiner Unversehrtheit sowie zum Einsetzen in die Docking Station zur Kalibrierung und/oder Lagerung.

**Hinweis:** Um die Bereitschaft zur Überwachung zu bewahren und das PCO<sub>2</sub>-Driftpotenzial zu minimieren, lassen Sie den tCOM+ stets eingeschaltet sowie an die Stromversorgung angeschlossen und verstauen Sie den Sensor zwischen den Überwachungssitzungen in der Docking Station.

### **3.10 Entfernung des Sensors mit Ohrclip**

Nehmen Sie den Sensor vom Patienten, sobald die Überwachung abgeschlossen wurde oder die Überwachungsdauer abgelaufen ist (Meldung „Messdauer abgelaufen“ oder „Sensor kalibrieren“).

**Hinweis:** Zur Untersuchung der Messstelle und/oder Kalibrierung kann der Ohrclip bis zu 24 Stunden an demselben Ohrläppchen verbleiben und eventuell für eine weitere Sensorapplikation wiederverwendet werden. Es ist empfohlen, nach 24 Stunden den Ohrclip abzunehmen und zu entsorgen und für weitere 8 bis 12 Stunden keinen Ohrclip an der Messstelle anzubringen.

### **Entfernung des Sensors zur anschließenden erneuten Anbringung am Ohrläppchen**

1. Entfernen Sie das Pflaster, welches das Sensorkabel sichert.
2. Halten Sie den Sensor mit einer Hand am Kabelhals und lösen Sie ihn vom Ohrclip, während Sie den Clip mit der anderen Hand festhalten.

3. Reinigen Sie den Sensor mit einem Tupfer, der mit 70%igem Isopropanol angefeuchtet wurde, um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen (weitere zugelassene Reinigungsmittel finden Sie unter [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
4. Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Wechseln Sie, falls notwendig, die Membran (3.13). Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.

**Wichtig:** Bevor Sie den Sensor erneut am gleichen Ohrläppchen anbringen, empfehlen wir die Kalibrierung des Sensors, selbst wenn noch keine Kalibrierung obligatorisch ist oder vom tCOM+ empfohlen wird. Wenn Sie die Kalibrierung überspringen, setzen Sie zumindest die Messdauer zurück, indem Sie die Meldung „Sensor abgefallen“ in der Statusleiste bestätigen, und fahren Sie dann mit Schritt 6 fort.

5. Um den Sensor zu kalibrieren, öffnen Sie die Tür der Docking Station und hängen Sie den Sensor anschließend in die Halterung an der Innenseite der Tür (die rote Leuchte ist sichtbar). Schließen Sie die Tür der Docking Station.

**Hinweis:** Die Sensor-Kalibrierung beginnt – bei Bedarf – (Meldung „Sensor-Kalibrierung“). Die Nachricht „Betriebsbereit“ wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.

6. Reinigen Sie die Haut in der Mitte des Halterings des Ohrclips mit einem trockenen oder einem in 70%igem Isopropanol angefeuchteten Tupfer (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen, und lassen Sie sie trocknen.
7. Untersuchen Sie das Ohrläppchen sorgfältig.

**!** **VORSICHT:** Bringen Sie den Sensor nicht erneut an demselben Ohrläppchen an, wenn bei der Untersuchung der Stelle Hautreizungen festgestellt wurden.

Um den Sensor wieder an demselben Ohrläppchen anzubringen, fahren Sie mit Schritt 5 im Abschnitt „Applikation des Sensors mit einem Ohrclip“ fort (3.6). Achten Sie darauf, 1–2 Tropfen Kontaktgel auf die Mitte des Sensors zu geben, bevor Sie den Sensor erneut in den Ohrclip einsetzen.

### **Entfernung des Sensors ohne erneute Anbringung an demselben Ohrläppchen**

1. Öffnen Sie die Klemmen des Ohrclips und entfernen Sie diesen zusammen mit dem Sensor vom Ohrläppchen, indem Sie ihn seitlich wegdrehen.
2. Reinigen Sie das Ohrläppchen mit einem trockenen oder einem in 70%igem Isopropanol angefeuchteten Tupfer (oder nach dem üblichen Verfahren Ihrer Einrichtung zur Hautreinigung/-entfettung), um jegliche Rückstände von Kontaktgel oder Schmutz zu entfernen, und untersuchen Sie das Ohrläppchen anschließend auf mögliche Hautreizungen.
3. Entnehmen Sie den Sensor aus dem Ohrclip, entsorgen Sie den Clip und befolgen Sie anschließend die Schritte 3 bis 5 oben zur Reinigung des Sensors, zur Prüfung des Zustands seiner Membran und seiner Unversehrtheit sowie zum Einsetzen in die Docking Station zur Kalibrierung und/oder Lagerung.

**Hinweis:** Um die Bereitschaft zur Überwachung zu bewahren und das PCO<sub>2</sub>-Driftpotenzial zu minimieren, lassen Sie den tCOM+ stets eingeschaltet und verstauen Sie den Sensor zwischen den Überwachungen in der Docking Station.

## 3.11 Patientendatenmanagement

Der tCOM+ speichert automatisch PCO<sub>2</sub>-, PO<sub>2</sub>-, SpO<sub>2</sub>-, PF-, RHP- und PI-Daten sowie Systemstatusinformationen in seinem internen Speicher zum nachträglichen Datenexport. Der Speicher enthält bis zu ein Jahr Überwachungsdaten. Es ist möglich, bis zu 48 Stunden Daten direkt auf dem Bildschirm anzuzeigen, indem zurückgescrollt wird.

### Patientendatenmanagement mit V-STATS

Vom tCOM+ erfasste Patientendaten können anhand der folgenden Schritte heruntergeladen werden:

1. Schließen Sie einen USB-C-Speicherstick<sup>1</sup> an den DATA/SERVICE-USB-Anschluss links am Monitor an.
2. Klicken Sie auf das Symbol „Prüfen und Exportieren“ im Hauptmenü und wählen Sie „Patientendaten“.
3. Wählen Sie eine oder mehrere Dateien mit Patienten-Messdaten für den Download auf den USB-Speicherstick aus. Diese können durch Aktivieren der Option „Zu einer Datei zusammenfassen“ kombiniert werden.
4. Tippen Sie auf das Download-Symbol , um die Dateien auf dem USB-Speicherstick zu speichern.

**Hinweis:** Nur Patienten-Messdateien mit „Minimale Messdauer“ (Standardeinstellung 5 Minuten, konfigurierbar im Profil des tCOM+) werden angezeigt. Der Name der exportierten .sdl-Datei enthält die Seriennummer des Monitors und Datum und Startzeit der Messung, aber aus Gründen des Datenschutzes keine Patientendaten. Dateiname: tCOM+\_XXXXXX\_Measurement\_JJJJMMTT\_HHMMSS.sdl

Bei kombinierten Messungen enthält die exportierte Datei das Startdatum der frühesten ausgewählten Messung. Dateiname: tCOM+\_XXXXXX\_Messung\_JJJJMMDD\_HHMMSS\_XXXX.sdl (die vier X am Ende sind Zeichen/Zahlen zur Unterscheidung kombinierter Messungen).

5. Ziehen Sie den USB-Speicherstick aus dem USB-Anschluss.

Die V-STATS-Software von Sentec kann für Datenanalyse und Berichterstellung für den tCOM+ verwendet werden. V-STATS ist zum Download verfügbar unter: [sentec.com/download-v-stats/](https://www.sentec.com/download-v-stats/).

Befolgen Sie die Anweisungen unten, um die Messdateien des tCOM+ in V-STATS zu importieren:

1. Wählen Sie das V-STATS-Menü „Datei“ – „Trenddaten importieren“ aus.
2. Wählen Sie eine minimale Messdauer aus (Standard 5 min) aus und klicken Sie auf „Importieren“.
3. Wählen Sie die Messdatei zur Analyse aus.
4. Wählen Sie die Messung und geben Sie die entsprechenden Patienteninformationen ein. Klicken Sie auf „Konvertieren“, um die Messung in die V-STATS-Datenbank zu importieren.

---

<sup>1</sup> USB-C-Speicherstick-Format: FAT, exFAT, and NTFS

Beachten Sie die Bedienungsanleitung für V-STATS mit weiteren Informationen zur Datenanalyse und Erstellung von Berichten: [sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet](https://sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet).

### Patientendatenmanagement über externe Geräte

Zusätzlich können die vom tCOM+ erfassten Patientendaten über den Analogausgang, die serielle Datenschnittstelle (RS-232), den LAN-Anschluss oder eine WLAN-Verbindung ausgegeben werden. Die physischen Anschlüsse befinden sich hinten am tCOM+. Dort können externe Geräte angeschlossen werden, wie Multiparameter-Krankenbettmonitore, PCs, Poly(somno)graphen, Beatmungsgeräte, Messschreiber oder Datenprotokollgeräte.

**Hinweis:** An den USB-Konnektivitätsanschluss hinten am Monitor dürfen keine Geräte angeschlossen werden. Derzeit hat dieser keine Funktion.

**Hinweis:** Zubehörteile (wie ein PC), die an die Daten-Ports des Monitors angeschlossen werden, müssen konform mit IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 sein. Alle sich ergebenden Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte an den Monitor anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass dieses entstandene System die Anforderungen von Standard IEC 60601-1 und den Standard zur elektromagnetischen Verträglichkeit IEC 60601-1-2 erfüllt.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass sich die Blinkleiste oder die plethysmographische Kurve bewegen und gewährleisten Sie ausreichende Signalstärke, bevor angezeigte SpO<sub>2</sub>-/PF-/PI-Daten als aktuelle Messung akzeptiert werden.

- ❗ **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das Instrument (PG-/PSG-System), das an den Analogausgang des tCOM+ angeschlossen wird, bei der ersten Inbetriebnahme und danach mindestens einmal monatlich kalibriert wird.
- ❗ **VORSICHT:** Wenn der Monitor mit Zubehörteilen (wie PCs, Polygraphen, Polysomnographen, bettseitige Multiparameter-Monitore, Beatmungsgeräte, (drahtlose) Netzwerke, Rollstühle, Montageplatte, Inkubatoren usw.) verbunden wird, überzeugen Sie sich von der ordnungsgemäßen Funktion, bevor Sie den Monitor und die Zubehörteile klinisch einsetzen. In bestimmten Fällen müssen die Zubehörteile möglicherweise an einer geerdeten Netzsteckdose angeschlossen werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an qualifizierte Techniker.
- ❗ **VORSICHT:** Überprüfen Sie die korrekte Funktion der Signale des Analogausgangs vor jeder Anwendung.
- ❗ **VORSICHT:** Die Signale des Analogausgangs umfassen keine Informationen zu Alarmen oder Systemstatus.

### 3.12 Sensor-Kalibrierung und -Aufbewahrung

Wenn die Sensor-Kalibrierung **obligatorisch** ist, zeigt der tCOM+ die Nachricht „Sensor kalibrieren“ an, es ertönt ein Warnton mit niedriger Priorität und der PCO<sub>2</sub> sowie der PO<sub>2</sub> sind als „ungültig“ gekennzeichnet (Werte werden ersetzt durch „---“).

### **Gut zu wissen!**

„Kalibrierintervalle“ für Sentec TC Sensoren können auf bis zu 12 Stunden eingestellt werden. Sobald das „Kalibrierintervall“ abgelaufen ist, wird die Sensor-Kalibrierung **empfohlen** (Nachricht „Sensor-Kalibrierung empfohlen“). Die Überwachung ist für weitere 4 bis 6 Stunden möglich, wobei der PCO<sub>2</sub> als „fraglich“ gekennzeichnet ist. Danach ist die Sensor-Kalibrierung **obligatorisch**.

Der tCOM+ kalibriert den PO<sub>2</sub> vorsorglich während jeder obligatorischen Kalibrierung und anschließend etwa alle 24 Stunden während einer der ohnehin ablaufenden PCO<sub>2</sub>-Kalibrierungen.

### **Kalibrierung des Sensors:**

1. Öffnen Sie die Tür der Docking Station, indem Sie daran ziehen.
2. Überprüfen Sie die Dichtung (Pfeil) in der Docking Station. Reinigen Sie, wenn notwendig, die Docking Station und die Dichtung mit einem mit 70%igem Isopropanol angefeuchteten Tupfer.

 **VORSICHT:** Reinigen Sie den Sensor immer, bevor Sie ihn in die Docking Station setzen.

3. Hängen Sie den Sensor an die Halterung auf der Türinnenseite. Vergewissern Sie sich, dass das rote Licht des Sensors sichtbar ist.

 **VORSICHT:** Eine falsche Ausrichtung des Sensors in der Docking Station kann zu Schäden am Sensor, der Docking Station oder Teilen davon führen, wenn Sie die Tür der Docking Station schließen.

4. Schließen Sie die Tür der Docking Station. Der tCOM+ überprüft den Sensor und beginnt gegebenenfalls mit der Sensor-Kalibrierung (Meldung „Sensor-Kalibrierung“). Die Nachricht „Betriebsbereit“ wird angezeigt, sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist.

 **VORSICHT:** Für eine korrekte Kalibrierung muss der Sensor korrekt in der Tür der Docking Station platziert werden und die Tür muss korrekt verschlossen sein.

**Hinweis:** Wird der Sensor in der Docking Station aufbewahrt, können zwangsweise Sensor-Kalibrierungen über den Bildschirm „Sensorwartung“ aktiviert werden. Wenn die entsprechende Option aktiviert wurde, wird der PO<sub>2</sub> ebenfalls während der Kalibrierungen, die unter der Menü-Funktion „Sensor kalibrieren“ aktiviert werden, kalibriert.

 **WARNUNG:** Transportieren/lagern Sie die Sentec TC Sensoren mit Membran und geschützt vor Licht/Strahlung. Wenn Sentec TC Sensoren ohne Membran gelagert werden, kann der Sensor beschädigt werden. Sensoren dürfen während des klinischen Einsatzes keinem hellen Umgebungslicht wie direkter Sonneneinstrahlung, OP-Lampen, Infrarot-Wärmelampen und Phototherapielampen ausgesetzt werden. Dies kann zu fehlerhaften Messungen führen. Bedecken Sie den Sensor in solchen Fällen mit einem lichtundurchlässigen Material.

**Hinweis:** Nach Einschalten des tCOM+ oder nach dem Membranwechsel wird empfohlen, den Sensor zumindest für die Dauer, die durch die gelbe Statusnachricht verbleibende „Empfohlene Sensorstabilisierungszeit“ [Min.] auf den Bildschirmen

„Betriebsbereit“ und „Kalibrierung“ angegeben wird, in der Docking Station aufzubewahren.

**Hinweis:** Um den Monitor zwischen Überwachungen betriebsbereit zu halten, den Verbrauch an Kalibriergas gering zu halten und optimale Membranwechsel-Intervalle zu gewährleisten (3.13), müssen Sie den Monitor stets eingeschaltet lassen und den Sensor immer in der Docking Station aufbewahren. Beim Ausschalten des tCOM+ bleibt die Sensorkalibrierung für einen Zeitraum von 30 Minuten für einen eventuellen Neustart gültig, sofern beim Neustart des tCOM+ das gleiche Profil (oder ein Profil, das keine neue Sensorkalibrierung erzwingt, z.B. aufgrund einer anderen Sensortemperatur) gewählt wird.

Wenn der tCOM+ und der angeschlossene Sensor nicht verwendet werden, empfiehlt Sentec, das Sensorkabel um die abnehmbaren Kabelhalter hinten am Monitor zu wickeln, um ein Verheddern oder eine Beschädigung der Kabel zu vermeiden.

Um die durchgehende Zuverlässigkeit der Kalibrierung der Sentec TC Sensoren zu gewährleisten, prüft der tCOM+ automatisch den Status der Docking Station und des Sensors. Bei Bedarf wird der Start einer Kalibrierung verhindert oder eine laufende Kalibrierung abgebrochen.

- ❗ **VORSICHT:** Sentec TC Sensoren ziehen das Datum und die Zeit heran, die vom Monitor bereitgestellt werden, um zu ermitteln, wann ein Membranwechsel erfolgen muss. Der Benutzer ist dafür zuständig, Datum/Zeit am Monitor auf die korrekten Werte einzustellen und sicherzustellen, dass die Einstellungen von Datum/Zeit nicht verändert werden, während der Sensor angeschlossen ist. Da ein Sentec TC Sensor an unterschiedliche Monitore angeschlossen werden kann, können Diskrepanzen zwischen den Datums-/Zeiteinstellungen zwischen Monitoren zu unerwarteten Anforderungen eines Membranwechsels führen. Um dieses mögliche Problem zu eliminieren, sind alle Monitore in einer Einrichtung auf dasselbe Datum/dieselbe Zeit einzustellen.
- ❗ **VORSICHT:** Die korrekte Sensor-Kalibrierung ist wichtig. Fehlerhafte Sensor-Kalibrierungen führen nachfolgend zu fehlerhaften PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Daten.

**Hinweis:** Wenn der tCOM+ unter 10 °C gelagert wurde, muss er zwei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisiert werden, bevor er an das Stromnetz angeschlossen oder eingeschaltet werden kann. Der tCOM+ darf nicht in Feuchträumen (z. B. Bad) aufgestellt und betrieben werden.

#### **Gut zu wissen!**

Smart Cal-Mem ist eine Funktion der Sentec TC Sensoren, mit welcher der Sensor für bis zu 30 Minuten ohne Verlust des Kalibrierungsstatus vom tCOM+ getrennt werden kann. Auf diese Weise kann die Überwachung vorübergehend abgebrochen werden, ohne dass der Sensor vom Patienten entfernt werden muss, z. B. um Kabel zu entwirren, den Patienten umzudrehen oder zu bewegen oder wenn der Patient das WC aufsuchen muss. Außerdem sind durch Smart Cal-Mem weniger Kalibrierungen erforderlich, sodass weniger Kalibrierungsgas verbraucht wird.

### **3.13 Wechsel der Sensormembran**

Die Membran eines Sentec TC Sensors muss nach Ablauf des „Membranwechsel-Intervalls“ gewechselt werden. Hierbei zeigt der tCOM+ die Nachricht „Sensormembran wechseln“ an, löst einen Alarm mit niedriger Priorität aus, markiert PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> als ungültig und aktiviert den Menüpunkt „Membranwechsel“, sofern sich der Sensor in der Docking

Station befindet. Darüber hinaus muss die Sensormembran ausgetauscht werden, wenn sie beschädigt ist, nicht richtig sitzt oder wenn sich Luft oder eingetrocknetes Elektrolyt unter der Membran befindet.



### **Gut zu wissen!**

Das „Membranwechsel-Intervall“ ist standardmäßig auf 28 Tage eingestellt (empfohlen). Je nach den spezifischen Anforderungen der unterschiedlichen klinischen Einrichtungen kann das Intervall auf bis zu 31 Tage angepasst werden.

- ❗ **VORSICHT:** Die Sensormembran muss ohne Anforderung des tCOM+ auch dann gewechselt werden, wenn eine der im Abschnitt „Überprüfen eines Sentec transkutanen Sensors“ (3.1) beschriebenen Bedingungen zutrifft.
- ❗ **VORSICHT:** Das Kontaktgel ist bei **keinem** der Schritte für den Membranwechsel erforderlich. Das Kontaktgel wird lediglich für die Applikation der Sensoren verwendet.

**Hinweis:** Der tCOM+ stellt einen Leitfaden auf dem Bildschirm bereit, der schrittweise durch den Vorgang des Membranwechsels führt.

**Hinweis:** Ein umfassender Videoleitfaden zum Membranwechsel ist online unter <https://www.sentec.com/product-support/tcm/> verfügbar.

### **Einlegen des Sensors in den Membranwechsler**

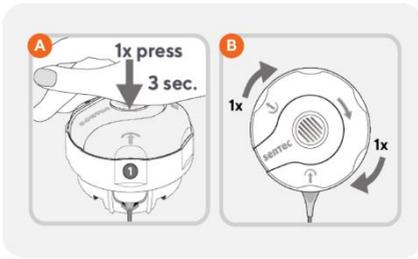
1. Überprüfen Sie, ob der Sensor sauber ist, bevor Sie seine Membran wechseln. Wischen Sie, falls erforderlich, Rückstände von der Oberfläche des Sensors (einschließlich der Membran, dem Gehäuse, der Nut und dem Kabel) mit 70%igem Isopropanol ab (weitere zugelassene Reinigungsmittel finden Sie unter [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Ziehen Sie den Schutzfilm vom Boden des Membranwechslers ab (gilt nur für Modell MC), stellen Sie den Membranwechsler auf eine waagerechte, trockene Oberfläche und achten Sie darauf, dass der farbige Punkt nach oben zeigt.
3. Legen Sie den Sensor in den Membranwechsler mit der Sensor-Seite nach oben ein.

Der Einsatz-Empfänger ① ist so konzipiert, dass eine fehlerhafte Ausrichtung des Sensors schwierig oder unmöglich ist.

**Hinweis:** Sie dürfen das Sensorkabel weder berühren noch in der Hand halten, wenn sich der Sensor im Membranwechsler befindet. Heben Sie den Membranwechsler auch nicht an, da dadurch der Sensor aus dem Membranwechsler gelöst werden könnte.

### **Vier Schritte zum Wechseln der Membran**

Der Membranwechsel besteht aus vier identischen Schritten, bei denen Sie drücken und drehen müssen. Zur besseren Orientierung sind diese Schritte auf dem Membranwechsler mit den entsprechenden Nummern gekennzeichnet. **Halten Sie** den Membranwechsler **waagrecht**, während Sie die nachfolgenden Schritte, die aus Pressen und Drücken bestehen, **4-mal** ausführen.



**Hinweis:** Halten Sie die untere Hälfte des Wechslers fest, während Sie die obere Hälfte drehen. Drücken Sie den oberen Teil beim Drehen nicht herunter!

**Schritt 1** entfernt die alte Sensormembran: Mit der Handfläche langsam, aber fest nach unten drücken und 3 Sekunden lang gedrückt halten. Den oberen Teil loslassen. Eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass die Membran entfernt wurde. Den oberen Teil im Uhrzeigersinn einen Klick zum nächsten Schritt drehen. Den Membranwechler waagrecht halten.

**Schritt 2** reinigt die Sensor-Oberfläche von altem Elektrolyt: Wie bei Schritt 1 den Membranwechler langsam, aber fest nach unten drücken, den oberen Teil loslassen und im Uhrzeigersinn bis zum nächsten Schritt drehen.

**Schritt 3** appliziert neues Elektrolyt auf der Sensor-Oberfläche: Den Membranwechler langsam, aber fest 3 Sekunden lang nach unten drücken, den oberen Teil loslassen und im Uhrzeigersinn bis zum nächsten Schritt drehen.

**Schritt 4** platziert eine neue Membran auf dem Sensor: Den Membranwechler langsam, aber fest 3 Sekunden lang nach unten drücken, den oberen Teil loslassen und im Uhrzeigersinn bis zum  $\surd$ -Symbol drehen.

### Entfernen des Sensors aus dem Membranwechler



Drücken Sie nochmals oder heben Sie den Sensor an, um diesen aus dem Membranwechler zu entfernen. Das Symbol  $\surd$  zeigt an, dass der Membranwechsel abgeschlossen ist.

### Überprüfen der Sensormembran

Überprüfen Sie den Zustand der Sensormembran und den Sensor auf mögliche Schäden (3.1). Den Membranwechsel bei Bedarf wiederholen. Bei Problemen den Sensor nicht verwenden.

### Bestätigen des Membranwechsels am tCOM+

Bestätigen Sie den Membranwechsel am Monitor (Menü „Sensorwartung“) oder über die Schaltfläche „Membranwechsel bestätigen“ im Leitfaden auf dem Bildschirm, sobald die Sensormembran erfolgreich überprüft wurde.

**Hinweis:** Der Membran-Timer wird nur dann zurückgesetzt, wenn Sie den Membranwechsel auf dem Monitor bestätigen.

## 4 Fehlersuche/vorbeugende Wartung

### 4.1 Routinemäßige Prüfungen, Service und Wartungsverfahren

Während der normalen Nutzung benötigt der tCOM+ keine internen Einstellungen oder zusätzlichen Kalibrierungen. Es wird empfohlen, regelmäßig eine vollständige Sicherheits- und Funktionsprüfung durchzuführen oder gemäß institutionellen, lokalen oder gesetzlichen Vorschriften.

- ❗ **VORSICHT:** Das Gerät darf nur von einem durch Sentec zugelassenen Service-Mitarbeiter geöffnet werden. Der tCOM+ enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

Um eine kontinuierliche Leistung, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Systems zu gewährleisten, sind regelmäßig die folgenden routinemäßigen Prüfungen und Wartungen (einschließlich Reinigung/Desinfektion) sowie Sicherheits- und Funktionsprüfungen durchzuführen.

Verwenden Sie zur Reinigung und/oder Desinfektion 70%iges Isopropanol oder ein zugelassenes Reinigungsmittel, das in HBQ-122-Cleaning and Disinfection aufgeführt ist.

|                                | tCOM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sentec TC Sensoren                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vor und nach Verwendung</b> | Keine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Vor und nach Verwendung:</b><br><b>Sichtprüfung</b> der Sentec TC Sensoren<br><b>Nach Verwendung: Reinigung und Desinfektion</b> des Sentec TC Sensors.                                                        |
| <b>Wöchentlich</b>             | <b>Reinigung und Desinfektion</b> des tCOM+, einschließlich Zubehör, Docking Station und Dichtung                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Reinigung und Desinfektion</b> des „Sensoradapterkabels“                                                                                                                                                       |
| <b>Monatlich</b>               | <b>Sichtprüfung</b> von Monitor, Docking Station (einschließlich Dichtung der Docking Station) und Netzkabel/Netzteil im Hinblick auf funktionelle/mechanische Schäden<br><b>Selbsttest</b> (Systemtest)<br><b>Prüfung des Barometers</b><br><b>Bei Anschluss an andere Geräte:</b> Test der Konnektivitätsfunktionen (ggf. mit Korrektur von Datenübertragung und Alarmen). | <b>Sichtprüfung</b> von Sensorkopf, -kabel und -membran im Hinblick auf funktionelle/mechanische Schäden<br><b>Sensitivitätstest</b> für PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub><br><b>Anzeige der Sensortemperatur</b> |
|                                | Monatliche Prüfung der Einmalartikel und <b>ggf. Austausch abgelaufener Produkte.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Vierteljährlich</b>         | Keine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Reinigung und Einweichen</b> des Sentec TC Sensors <b>ohne</b> Membran, siehe 4.1.2                                                                                                                            |

**Empfohlen  
jährlich,  
mindestens  
jedoch alle  
zwei Jahre**

**Qualifiziertes Service-Personal\*** muss einen vollständigen **Sicherheits- und Funktionstest** durchführen und die Ergebnisse dokumentieren.

Um einen vollständigen Sicherheits- und Funktionstest durchzuführen und für Wartungs- oder Reparaturarbeiten kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren Sentec Vertreter vor Ort. Bitte beachten Sie, dass Reparatur- und Wartungsarbeiten, die eine Öffnung der Abdeckung des tCOM+ erfordern, nur durch Service-Mitarbeiter von Sentec durchzuführen sind.

**\*Qualifiziertes Service-Personal sollte eine relevante Fachausbildung/einen Fachabschluss haben, z. B. Medizin- oder Wartungstechniker.**

Lesen Sie den Abschnitt 4.4 für weitere/vollständige Checklisten und detaillierte Wartungsabläufe.

**Hinweis:** Prüfen Sie die Einmalartikel jeden Monat und tauschen Sie abgelaufene Produkte aus.

#### **4.1.1 Reinigung/Desinfektion**

Aufgrund der Art und des Schweregrads von Infektionskrankheiten wie Aids und Hepatitis B ist es wichtig, dass Geräte und Zubehörteile, die in Kontakt mit menschlichem oder tierischem Gewebe oder Flüssigkeiten (insbesondere Blut) kommen können, stets als kontaminiert und potenziell gefährlich betrachtet werden.

Kontaminierte Geräte und Zubehörteile müssen dekontaminiert werden. Die Dekontaminierung muss durch eine geeignet eingewiesene Person durchgeführt werden. Die Anweisungen für Reinigung und Desinfektion sehen je nach Krankenhaus unterschiedlich aus. Wenn Sie Zweifel bezüglich Kontamination oder Dekontamination haben, wenden Sie sich an Ihre örtliche Infektionsschutz-/Hygienebehörde.

#### **Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für Sentec TC Sensoren**

Verwenden Sie zur Reinigung und/oder Desinfektion von Sentec TC Sensoren 70%iges Isopropanol oder ein zugelassenes Reinigungsmittel gemäß der Anleitung HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

#### **Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für den tCOM+**

Sentec empfiehlt die wöchentliche Reinigung des Monitors mit einem Feuchttuch mit 70%igem Isopropanol oder einem zugelassenen Reinigungsmittel, das in HBQ-122-Cleaning and Disinfection aufgeführt ist. Es können aber auch andere Reinigungs-/Desinfektionsverfahren (siehe Anweisungen unten) so häufig, wie gemäß den Vorgaben der medizinischen Einrichtung gefordert, durchgeführt werden.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um unbeabsichtigte Änderungen der Monitoreinstellungen während der Reinigung des Touchscreens zu vermeiden:

1. Drücken Sie vor Reinigung des Bildschirms kurz die EIN-/AUS-Taste an der linken Seite des eingeschalteten Geräts.
2. Tippen Sie dann auf das Symbol „Bildschirm für Reinigung sperren“. Damit wird der Bildschirm für 20 Sekunden mit einem sichtbaren Countdown deaktiviert, um eine Veränderung der Monitor-Einstellungen zu vermeiden.

Für eine effektive Reinigung des Touchscreens:

- Benutzen Sie ein weiches, fusselfreies Tuch, das entweder trocken oder leicht angefeuchtet ist.
- Wischen Sie den Bildschirm sanft ab, um Fingerabdrücke und Schmutz zu entfernen.

### **Empfohlene Reinigung/Desinfektion der Docking Station:**

Verwenden Sie einen Baumwolltupfer (faser- und fusselfrei) mit 70%igem Isopropanol oder einem zugelassenen Reinigungsmittel, das in HBQ-122-Cleaning and Disinfection aufgeführt ist, um die Dichtung der Docking Station zu reinigen.

Stellen Sie sicher, dass die Dichtung der Docking Station nach der Desinfektion vollständig trocken ist und gut in der Rille sitzt, bevor der tCOM+ erneut verwendet wird.

Entsorgen Sie Tupfer/Tücher unmittelbar nach Verwendung in einem Behälter für biologischen Abfall.

- ❗ **VORSICHT:** Alle Partikel an Dichtung oder Sensor können den guten Abschluss zwischen Dichtung und Sensor verhindern und somit ein Gasleck verursachen. Achten Sie darauf, die Dichtung nicht zu beschädigen. Lassen Sie die Dichtung vor der Verwendung trocknen.

Einen Überblick über die geprüften und empfohlenen Produkte finden Sie in **HBQ-122-Cleaning and Disinfection** (siehe [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) – Weitere Gebrauchsanweisungen – Pflege und Instandhaltung).

**Hinweis:** Da die Zahl der verfügbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel je nach Land und Krankenhaus unterschiedlich ist, ist es nicht möglich, eine vollständige Liste aller geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Verfügung zu stellen. Die aufgeführten Markenprodukte können durch andere Markenprodukte gleicher Zusammensetzung ersetzt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers in Bezug auf Zubereitung, Anwendung und Entsorgung von Reinigungsmitteln.

- ❗ **VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann das Gerät beschädigen, einen elektrischen Schlag verursachen oder zu Fehlfunktionen führen.
- ❗ **VORSICHT:** Stecker und Steckverbinder müssen stets sorgfältig sauber und trocken gehalten werden. Setzen Sie den tCOM+ keiner starken Feuchtigkeit aus und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in den tCOM+ eindringen. Wenn der tCOM+ versehentlich nass wird, trennen Sie ihn von der Wechselstromquelle, wischen Sie ihn von außen ab, lassen Sie ihn gründlich trocknen und dann von qualifiziertem Service-Personal überprüfen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.
- ❗ **VORSICHT:** Tauchen Sie den tCOM+ Monitor nicht in Wasser ein und verwenden Sie den Monitor nicht unter Bedingungen, unter denen er Wasserspritzern ausgesetzt sein kann. Treffen Sie bei Reinigung des tCOM+ Monitors Vorsichtsmaßnahmen, um davor zu warnen, andere Verfahren als die von Sentec empfohlenen zu verwenden.
- ❗ **VORSICHT:** Die Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel außer den empfohlenen kann zu Schäden und/oder Abnutzung der Materialien des Geräts und folglich zu Gerätestörungen führen.

- ❗ **VORSICHT:** Das Aufbringen mechanischer Kraft auf das Gerät bei der Reinigung kann zu Schäden der Materialien des Geräts und folglich zu Gerätestörungen führen.
- ❗ **VORSICHT:** Verwenden Sie zur Reinigung des Monitors keine Lösungen auf Petroleumbasis, Aceton oder andere aggressive Lösungsmittel. Diese Substanzen greifen die Materialien des Geräts an und können zu Gerätestörungen führen.
- ❗ **VORSICHT:** Die Komponenten des Geräts dürfen nicht mit Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden. Nicht autoklavieren oder drucksterilisieren.
- ❗ **VORSICHT:** Die Oberflächen des tCOM+ dürfen nicht mit scheuernden Reinigungsmitteln, Instrumenten, Bürsten oder rauen Oberflächenmaterialien berührt, gedrückt oder abgerieben werden und sie dürfen nicht in Kontakt mit Gegenständen kommen, die die Oberflächen des tCOM+ verkratzen könnten.

#### 4.1.2 Sensor eintauchen und reinigen

Die Sentec TC Sensoren sollten quartalsweise einmal gereinigt und eingeweicht werden. Unter dem Menüpunkt „Tutorials“ – „Sensor eintauchen und reinigen“ werden Sie Schritt für Schritt durch den Prozess geleitet.

1. Entfernen Sie die Sensormembran mit dem Membranentferner unten am Membranwechsler wie folgt: Schieben Sie den Sentec TC Sensor in den Membranentferner, wobei die Membran zum Boden des Membranwechslers weist. Heben Sie dann den Sensor an, um die Membran vom Körper des Sensors zu trennen.
  - ❗ **VORSICHT:** Berühren Sie die Messeinheiten in der Mitte der Sensor-Oberfläche nach Entfernung der Sensormembran nicht. Sensor-Oberfläche nicht abreiben.
  - ❗ **VORSICHT:** Setzen Sie den Sensor nicht für längere Zeit der Umgebungsluft aus. Führen Sie die folgenden Schritte ohne Unterbrechung durch.
2. Weichen Sie den Sensor bis zu 3 Minuten in sauberem Wasser mit Raumtemperatur ein.
3. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um angetrocknetes Gel/Elektrolyt-Rückstände vollständig aus den Nuten am Außenrand des Sensors zu entfernen.
4. Spülen Sie den Sensor vorsichtig mit sauberem Wasser ab.
5. Tupfen Sie den Sensor mit einem fusselfreien Tuch trocken. Achten Sie darauf, den Ring und das pH-Glas in der Mitte der Sensor-Oberfläche nicht zu berühren. Reiben Sie die Sensor-Oberfläche nicht ab!
6. Inspizieren Sie den Ring um das pH-Glas. Er muss intakt und braun sein. Beachten Sie, dass dieselben Kriterien für den OxiVen™ Sensor gelten (3.1).
7. Wenn der Ring um das pH-Glass gebrochen ist, Teile davon fehlen, er nicht mehr braun ist oder metallisch glänzt, muss der Sensor durch einen neuen Sentec TC Sensor ersetzt werden (3.1, 3.13).
8. Überprüfen Sie den Sensor, um sicherzustellen, dass die Nuten am Außenrand des Sensors sauber und unversehrt sind. Wenn die Nuten am Außenrand des Sensors beschädigt sind, ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen Sentec TC Sensor. Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn Sie sichtbare Schäden/unter der Membran eingeschlossene Luft feststellen oder die rote LED des Sensors nicht leuchtet, wenn der Sensor an den tCOM+ angeschlossen wird.

9. Nur OxiVen™ Sensor: Stellen Sie sicher, dass der weiße Sauerstoff-Messpunkt (d. h. der nicht in der Mitte befindliche weiße, runde Punkt) vorhanden und unbeschädigt ist.
10. Nach Abschluss der Sichtprüfung (Schritte 6 bis 8) den Sensor mit dem Membranwechsler mit einer neuen Membran ausstatten (siehe 3.13).

## 4.2 Fehlersuche während der Patientenüberwachung

Einen umfassenden Überblick zur Fehlerbehebung finden Sie im „Service Manual“ für den tCOM+ (HBQ-197). Dort sind Probleme, mögliche Ursachen und die empfohlenen Korrekturmaßnahmen beschrieben, die Bediener oder qualifiziertes Servicepersonal zur Lösung des Problems durchführen können. Zudem enthält die Website Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Fehlersuche.

## 4.3 Alarm- und Fehlermeldungen

### 4.3.1 Monitor- und Sensorprobleme/-fehler

Der tCOM+ unterscheidet zwischen Sensorfehlern (SFxx), Monitorfehlern (MFxx), Sensorproblemen (SPxx) und Monitorproblemen (MPxx). „xx“ steht für die entsprechende Fehler- oder Problemnummer. Sensorfehler beziehen sich auf Situationen, in denen der tCOM+ den Sensor als Sicherheitsvorkehrung abschaltet. Bei einem Sensor- oder Monitorfehler muss der Bediener den tCOM+ neu starten, um den Fehlerzustand zurückzusetzen. Im Gegensatz dazu beziehen sich Sensorprobleme auf Situationen, in denen der tCOM+ den Sensor zeitweise abschaltet und/oder den Betrieb wieder aufnimmt (in bestimmten Fällen mit reduzierter Funktion). Monitorprobleme beziehen sich auf Situationen, in denen am tCOM+ ein Eingreifen des Bedieners erforderlich ist, bevor der Betrieb wieder aufgenommen wird.

| STATUSMELDUNG                                    | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensorproblem 10:<br>Kalibrierung fehlgeschlagen | SP10        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass das bei Ende der Sensor-Kalibrierung an der pH-Elektrode des Sensors gemessene Potenzial außerhalb eines vordefinierten Bereichs liegt/ein niedriges Spannungspotenzial anliegt. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis zum erfolgreichen Ende der nächsten Sensor-Kalibrierung werden die PCO <sub>2</sub> -Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird erneut aktiviert, wenn der Sensor in die Docking Station geschoben wird.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist. |
| Sensorproblem 11:<br>Kalibrierung fehlgeschlagen | SP11        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass die PCO <sub>2</sub> -Messwerte stabil, aber zu langsam sind, da die Kalibrierung nicht innerhalb von 14 Minuten abgeschlossen werden konnte. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis zum erfolgreichen Ende der nächsten Sensor-Kalibrierung (innerhalb von ≤14 Minuten) werden die PCO <sub>2</sub> -Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird erneut aktiviert, wenn der Sensor in die Docking Station geschoben wird.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.        |

| STATUSMELDUNG                                 | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensorproblem 12: Kalibrierung fehlgeschlagen | SP12        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die PCO<sub>2</sub>-Sensitivität des Sensors abgenommen hat oder dass ein vom Bediener eingeleiteter „PCO<sub>2</sub>-Sensitivitätstest“ fehlgeschlagen ist. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis ein vom Bediener eingeleiteter „PCO<sub>2</sub>-Sensitivitätstest“ erfolgreich abgeschlossen wurde, werden die PCO<sub>2</sub>-Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird reaktiviert, wenn der Sensor in der DS ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn „Sensorproblem12: Kalibrierung fehlgeschlagen“ nach dem erfolgreichen Abschluss eines vom Bediener eingeleiteten „PCO<sub>2</sub>-Sensitivitätstests“ erneut auftritt, ist es möglich, dass die Docking Station defekt ist.</p>                                                                                                    |
| Sensorproblem 14: Kalibrierung fehlgeschlagen | SP14        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die PCO<sub>2</sub>-Messwerte instabil und/oder zu langsam sind, da eine „Erweiterte Kalibrierung“ nicht innerhalb von 14 Minuten abgeschlossen werden konnte. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis zum erfolgreichen Ende der nächsten Sensor-Kalibrierung werden die PCO<sub>2</sub>-Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird erneut aktiviert, wenn der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Eine „Erweiterte Kalibrierung“ wird eingeleitet, wenn eine reguläre Sensor-Kalibrierung aufgrund eines instabilen Sensors nicht innerhalb von 14 Minuten erfolgreich abgeschlossen werden konnte.</p> <p><b>Hinweis:</b> siehe die Statusmeldungen „Erweiterte Kalibrierung“, „PCO<sub>2</sub> langsam“ und „Sensorproblem11: Kalibrierung fehlgeschlagen“.</p> |
| Sensorproblem 15: Kalibrierung fehlgeschlagen | SP15        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass das bei Ende der Sensor-Kalibrierung an der pH-Elektrode des Sensors gemessene Potenzial außerhalb eines vordefinierten Bereichs liegt/ein hohes Spannungspotenzial anliegt. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis zum erfolgreichen Ende der nächsten Sensor-Kalibrierung werden die PCO<sub>2</sub>-Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird erneut aktiviert, wenn der Sensor in die Docking Station geschoben wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sensorproblem 20: LED-Fehler                  | SP20        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die rote LED des Sensors defekt ist. SpO<sub>2</sub>/PF werden unabhängig von der Sensorposition als ungültig gekennzeichnet. Der Sensor kann weiter für die Überwachung von PCO<sub>2</sub> (und PO<sub>2</sub>) verwendet werden. Auch der PI ist verfügbar.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn SpO<sub>2</sub>/PF aktiviert ist und ein Sentec TC Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| STATUSMELDUNG                           | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |             |                                 | <p><b>Hinweis:</b> „Sensorproblem20: LED-Fehler“ wird beim Neustart des tCOM+ zurückgesetzt oder wenn das Problem beim Einsetzen des Sensors in die Docking Station nicht erneut auftritt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sensorfehler 21: Service kontaktieren   | SF21        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die IR-LED des Sensors defekt ist. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab. Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „SF21: Service kontaktieren“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten. Wenn mit einem Neustart des tCOM+ die Nachricht nicht zurückgesetzt wird, kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertriebsvertreter.</p> <p><b>Hinweis:</b> Eine defekte Docking Station kann ebenfalls den SF21 auslösen.</p>                                           |
| Sensorfehler 31                         | SF31        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat mehrfach erfasst, dass der Unterschied zwischen den beiden redundanten Temperaturmessungen des Sensors für 80 Sekunden zu groß war. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab. Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 31“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p> <p>Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn sich diese Nachricht nicht durch einen Neustart des tCOM+ zurücksetzen lässt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p> |
| Sensorfehler 33                         | SF33        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat wiederholt für 10 Sekunden keine Temperaturdaten vom Sensor empfangen. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab.</p> <p>Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 33“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sensorfehler 35                         | SF35        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat mehrfach erfasst, dass die Temperaturmesswerte für 80 Sekunden einfrieren. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab.</p> <p>Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 35“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p> <p>Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn sich diese Nachricht nicht durch einen Neustart des tCOM+ zurücksetzen lässt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p>                                                   |
| Sensorproblem 38: Hohe Sensortemperatur | SP38        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Die Meldung „Hohe Sensortemperatur“, die durch den Zustand „r2“ verursacht wird (siehe Meldung „Hohe Sensortemperatur“ in Abschnitt 4.3.2), wird für 5 Minuten angezeigt. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab und startet ihn nach 60 Sekunden neu.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie auch die Meldungen „Sensorproblem 42“, „Sensorfehler 39“ und „Sensorfehler 43“.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der Sensoranschluss wird für 60 Sekunden nicht mit Strom versorgt.</p>                                                                             |

| STATUSMELDUNG                           | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensorfehler 39: Hohe Sensortemperatur  | SF39        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die Sensortemperatur die „Solltemperatur + 0,6 °C“ überschreitet, obwohl der Sensor den Zustand „r1“ nicht erkannt hat (siehe Nachricht „Hohe Sensortemperatur“ in Kapitel 4.3.2). Der tCOM+ schaltet den Sensor ab. Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 39“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p> <p>Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn sich diese Nachricht nicht durch einen Neustart des tCOM+ zurücksetzen lässt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie auch die Meldungen „Sensorproblem 38“, „Sensorproblem 42“ und „Sensorfehler 43“.</p> |
| Sensorproblem 42: Hohe Sensortemperatur | SP42        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Die Meldung „Sensorproblem 42: Hohe Sensortemperatur“, die durch den Zustand „a2“ verursacht wird (siehe Meldung „Hohe Sensortemperatur“ in Abschnitt 4.3.2), wird für 5 Minuten angezeigt. Der tCOM+ schaltet den Sensor ab und startet ihn nach 60 Sekunden neu.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie auch die Meldungen „Sensorproblem 38“, „Sensorfehler 39“ und „Sensorfehler 43“.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der Sensoranschluss wird für 60 Sekunden nicht mit Strom versorgt.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sensorfehler 43: Hohe Sensortemperatur  | SF43        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die Sensortemperatur 45 °C überschreitet, obwohl der Sensor den Zustand „a1“ nicht erkannt hat (siehe Nachricht „Hohe Sensortemperatur“ in Kapitel 4.3.2). Der tCOM+ schaltet den Sensor ab. Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 43“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p> <p>Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn sich diese Nachricht nicht durch einen Neustart des tCOM+ zurücksetzen lässt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie auch die Meldungen „Sensorproblem 38“, „Sensorproblem 42“ und „Sensorfehler 39“.</p>                         |
| Sensorfehler 51                         | SF51        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat mehrfach eine EEPROM CRC-Fehlübereinstimmung des angeschlossenen Sensors erkannt und hat den angeschlossenen Sensor abgeschaltet.</p> <p>Verwenden Sie den Sensor nicht. Ziehen Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sensorfehler 53                         | SF53        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat mehrfach eine Stapelüberlauf-Warnung des angeschlossenen Sensors erkannt und hat den angeschlossenen Sensor abgeschaltet.</p> <p>Der tCOM+ muss abgeschaltet und neu gestartet werden, um „Sensorfehler 53“ zurückzusetzen und den Sensor neu zu starten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| STATUSMELDUNG                                                  | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                |             |                                 | Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn sich diese Nachricht nicht durch einen Neustart des tCOM+ zurücksetzen lässt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sensorfehler 61                                                | SF61        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ hat erkannt, dass ein angeschlossener Sensor Strom verbraucht, aber nicht kommuniziert. Der tCOM+ unterbricht daher die Stromversorgung des Sensors. Verwenden Sie diesen Sensor nicht. Ziehen Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sensorproblem 70                                               | SP70        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass die LED des PO <sub>2</sub> -Moduls des angeschlossenen OxiVenT™ Sensors defekt ist. PO <sub>2</sub> ist unabhängig von der Sensorposition als ungültig gekennzeichnet. Der Sensor kann weiter für die Überwachung der anderen Parameter verwendet werden.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sensorproblem 71                                               | SP71        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass die Fotodiode des PO <sub>2</sub> -Moduls des angeschlossenen OxiVenT™ Sensors defekt ist. PO <sub>2</sub> ist unabhängig von der Sensorposition als ungültig gekennzeichnet. Der Sensor kann weiter für die Überwachung der anderen Parameter verwendet werden.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sensorproblem 72: PO <sub>2</sub> -Kalibrierung fehlgeschlagen | SP72        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass die PO <sub>2</sub> -Sensitivität des Sensors abgenommen hat oder dass ein vom Bediener eingeleiteter „PO <sub>2</sub> -Sensitivitätstest“ fehlgeschlagen ist. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. Bis ein vom Bediener eingeleiteter „PO <sub>2</sub> -Sensitivitätstest“ erfolgreich abgeschlossen wurde, werden die PO <sub>2</sub> -Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird reaktiviert, wenn der Sensor in der Docking Station ist.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.<br><b>Hinweis:</b> Wenn „Sensorproblem 72“ nach dem erfolgreichen Abschluss eines vom Bediener eingeleiteten „PO <sub>2</sub> -Sensitivitätstests“ erneut auftritt, ist es möglich, dass die Docking Station defekt ist. |
| Sensorproblem 73: PO <sub>2</sub> -Kalibrierung fehlgeschlagen | SP73        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt einen PO <sub>2</sub> -Modulfehler am angeschlossenen OxiVenT™ Sensor. PO <sub>2</sub> ist unabhängig von der Sensorposition als ungültig gekennzeichnet. Der Sensor kann weiter für die Überwachung der anderen Parameter verwendet werden. Ersetzen Sie den Sensor, um die PO <sub>2</sub> -Überwachung fortzusetzen.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Sensorproblem 74: PO <sub>2</sub> -Kalibrierung                | SP74        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass die PO <sub>2</sub> -Messwerte zu langsam oder zu instabil sind, da die PO <sub>2</sub> -Kalibrierung nicht innerhalb von 14 Minuten abgeschlossen werden konnte. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn der Sensor aus der                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| STATUSMELDUNG                                           | STATUS-CODE | TYP                                                           | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fehlgeschlagen                                          |             |                                                               | <p>Docking Station entnommen wird. Bis zum erfolgreichen Ende der nächsten PO<sub>2</sub>-Kalibrierung (innerhalb von ≤14 Minuten) werden die PO<sub>2</sub>-Werte als ungültig gekennzeichnet und der Alarm wird erneut aktiviert, wenn der Sensor in die Docking Station geschoben wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Monitorfehler xx                                        | MFxx        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                               | <p>Die Monitorüberwachung hat den Monitorfehler xx erkannt. xx steht hierbei für die Fehlernummer.</p> <p><b>Hinweis:</b> Monitorfehler xx (MFxx) beziehen sich auf Situationen, in denen der tCOM+ als Sicherheitsvorkehrung neu gestartet werden muss, um zu versuchen, den Fehlerzustand zurückzusetzen. Verwenden Sie den tCOM+ nicht, wenn die Nachricht durch den Neustart nicht zurückgesetzt wird. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec Vertreter zurate.</p> <p><b>Hinweis:</b> Vor Einsendung des tCOM+ zur Reparatur können Trenddaten exportiert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Monitorproblem xx                                       | MPxx        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität<br>oder In-<br>forma-<br>tion | <p>Die Monitorüberwachung hat das Monitorproblem xx erkannt. xx steht hierbei für die Problemnummer. Schalten Sie den Monitor ab und starten Sie ihn neu. Verwenden Sie den tCOM+ nicht, wenn die Nachricht weiter auftritt. Ziehen Sie stattdessen qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren örtlichen Sentec-Ansprechpartner zurate.</p> <p><b>Hinweis:</b> Vor Einsendung des tCOM+ zur Reparatur können Trenddaten exportiert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Monitorproblem 42:<br>Profileinstellungen<br>überprüfen | MP42        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                               | <p>Wenn der tCOM+ beim Hochfahren erkennt, dass Profildaten inkonsistent sind, zeigt er kurz den Selbsttest-Bildschirm und dann den folgenden Informationstext an (nur auf Englisch):</p> <p><i>Some of the monitor's Parameter Settings were found to be inconsistent and therefore were reset to factory defaults. Verify the settings and adjust the parameters prior to use if necessary.</i> (Es wurde erkannt, dass einige Parametereinstellungen des Monitors inkonsistent sind. Diese wurden daher auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Überprüfen Sie die Einstellungen und korrigieren Sie die Parameter bei Bedarf vor Verwendung.)</p> <p>Sobald der Benutzer das Menü aufgerufen hat, beginnt der tCOM+ mit dem uneingeschränkten Betrieb und die Nachricht „Monitorproblem 42“ wird zurückgesetzt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das „Monitorproblem 42“ kann auch ausgelöst werden, wenn eine neue Softwareversion installiert wird, die eine andere Struktur von Parametereinstellungen umfasst.</p> |

**Hinweis:** Die Farbe und Anzeigemuster der Statusleiste und der LED-Leiste sind für alle oben aufgeführten Alarme identisch.

### 4.3.2 Technische Statusmeldungen und Statuscodes

Die folgende Tabelle enthält alle Statusmeldungen in alphabetischer Reihenfolge mit den entsprechenden Statuscodes. Statuscodes ohne eine entsprechende Statusmeldung stehen am Ende der Tabelle.

| STATUS-MELDUNG                                            | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atm. Druck instabil                                       | AU          | Information                     | <p>Der tCOM+ erkennt während einer laufenden Sensor-Kalibrierung, dass der atmosphärische Druck instabil ist, und bricht die laufende Sensor-Kalibrierung ab. Sobald der atmosphärische Druck wieder stabil ist, endet der Alarm und die Sensor-Kalibrierung beginnt automatisch. Die Meldung endet ebenfalls, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol „Barometer“ ist gelb hervorgehoben, wenn der atmosphärische Druck instabil ist.</p> |
| Barometerfehler                                           | BF          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt eine Barometerstörung (Druckwerte schwanken implausibel schnell oder liegen außerhalb des Bereichs). Die Sensor-Kalibrierung wird nicht eingeleitet bzw. eine laufende Kalibrierung wird abgebrochen. Der Alarm endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                      |
| Barometerfehler (technisch)                               | BFt         | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt eine technische Störung des Barometers (Chip-Auslesung fehlgeschlagen). Die Sensor-Kalibrierung wird nicht eingeleitet bzw. eine laufende Kalibrierung wird abgebrochen. Der Bediener muss den tCOM+ abschalten und neu starten, um die Fehlerbedingung zurückzusetzen. Wenn der Fehler nach dem Start erneut auftritt, wenden Sie sich an qualifiziertes Servicepersonal.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                          |
| Akku kritisch<br>(kein Anschluss an das Wechselstromnetz) | BC          | Alarm<br>mittlerer<br>Priorität | <p>Die verbleibende Akkukapazität liegt unter einem kritischen Wert von unter 10 % und der Monitor ist <b>nicht</b> an das Wechselstromnetz angeschlossen. Wenn der tCOM+ nicht erneut an das Wechselstromnetz angeschlossen wird und die Akkukapazität unter 2 % sinkt, schaltet sich der tCOM+ ab.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol „Akku“ wird gelb hervorgehoben, wenn die verbleibende Akkukapazität kritisch ist.</p>                                                                                                                                                                                                     |
| Akku kritisch<br>(Anschluss an das Wechselstromnetz)      | BCC         | Information                     | <p>Die verbleibende Akkukapazität liegt unter einem kritischen Wert und der Monitor ist an das Wechselstromnetz angeschlossen. Wenn der tCOM+ vom Wechselstromnetz getrennt wird, schaltet sich der tCOM+ in Kürze ab.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol „Akku“ wird gelb hervorgehoben, wenn die verbleibende Akkukapazität kritisch ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| STATUS-MELDUNG     | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|-------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akku schwach       | LB          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Die verbleibende Akkukapazität liegt unter 15 % und der tCOM+ ist <b>nicht</b> an den Netzstrom angeschlossen.<br><b>Hinweis:</b> Das „Akkusymbol“ wird gelb auf türkisfarbenem Hintergrund hervorgehoben, wenn die verbleibende Akkukapazität unter 15 % liegt, unabhängig davon, ob der tCOM+ an das Wechselstromnetz angeschlossen ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kalibrierung läuft | SC          | Information                     | Sensor-Kalibrierung läuft.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.<br><b>Hinweis:</b> Wenn das „Kalibrierintervall“ vor (oder während) der laufenden Kalibrierung abgelaufen ist, bleibt das Symbol „verbleibende Überwachungszeit“ gelb hervorgehoben, bis die laufende Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sensor kalibrieren | CSi         | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Ein Ereignis, das eine sogenannte „initiale Kalibrierung“ auslöst, ist aufgetreten und daher ist eine Sensor-Kalibrierung <b>Pflicht</b> . Setzen Sie den Sensor in die Docking Station ein. Die Kalibrierung beginnt automatisch.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor außerhalb der Docking Station ist.<br><b>Hinweis:</b> Nach einem Ereignis, das eine sogenannte „initiale Kalibrierung“ auslöst, werden PCO <sub>2</sub> und – falls aktiviert – PO <sub>2</sub> als ungültig markiert.<br><b>Hinweis:</b> Wenn die „Messdauer“ abgelaufen ist, wird das Symbol „verbleibende Messdauer“ gelb hervorgehoben, wenn eine Kalibrierung angefordert wird.<br><b>Hinweis:</b> Wenn der Statuscode „CSi“ ausgegeben wird, während sich der Sensor in der Docking Station befindet, ist der Sensor (noch) nicht kalibriert. |
| Sensor kalibrieren | CSo         | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Diese Nachricht kann auftreten, wenn der PO <sub>2</sub> -Kanal seit längerer Zeit nicht in Verwendung war, während der PCO <sub>2</sub> -Kanal aktiv war. Der PO <sub>2</sub> -Kanal muss daher <b>verpflichtend</b> kalibriert werden. Setzen Sie den Sensor in die Docking Station ein. Die Kalibrierung beginnt automatisch.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor außerhalb der Docking Station ist.<br><b>Hinweis:</b> PO <sub>2</sub> ist als ungültig gekennzeichnet.<br><b>Hinweis:</b> Wenn die „Messdauer“ abgelaufen ist, wird das Symbol „verbleibende Messdauer“ gelb hervorgehoben, wenn eine Kalibrierung angefordert wird.<br><b>Hinweis:</b> Wenn der Statuscode „CSo“ ausgegeben wird, während sich der Sensor in der Docking Station befindet, ist der Sensor (noch) nicht kalibriert.                    |

| STATUS-MELDUNG             | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|-------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensormembran wechseln     | RS          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Ein Wechsel der Sensormembran ist erforderlich. Wechseln Sie die Sensormembran.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist.<br><b>Hinweis:</b> PCO <sub>2</sub> ist als ungültig markiert, wenn ein Wechsel der Sensormembran erforderlich ist.<br><b>Hinweis:</b> Der Alarmzustand endet, sobald der Membranwechsel am Monitor bestätigt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sensorapplikation prüfen   | CA          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Diese Meldung wird angezeigt, wenn die PCO <sub>2</sub> - und/oder PO <sub>2</sub> -Werte sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach Sensorapplikation oder nach Erkennung eines „TC Artefakts“ stabilisieren. Die geeignete Sensorapplikation muss bestätigt werden. Passen Sie die Sensorapplikation nach Bedarf an. Dieser Alarm endet, sobald sich die PCO <sub>2</sub> - und/oder PO <sub>2</sub> -Werte stabilisieren.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> oder PO <sub>2</sub> aktiviert ist und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.<br><b>Hinweis:</b> PCO <sub>2</sub> und/oder PO <sub>2</sub> werden in dieser Situation als instabil gekennzeichnet.<br><b>Hinweis:</b> Diese Meldung erscheint auch, wenn die Sensortemperatur für mehr als 10 Minuten um mehr als 2 °C von der Solltemperatur abweicht.<br><b>Hinweis:</b> Diese Meldung erscheint auch, wenn der „Sensor-an-Patient-Pflichtmodus“ aktiv ist und der PCO <sub>2</sub> unter 24 mmHg kutan fällt, nachdem ein stabiler Messwert erkannt wurde. |
| Sensorplatzierung prüfen   | CP          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Der tCOM+ erkennt, dass der Sensor nicht richtig in der Docking Station positioniert ist und daher nicht richtig erkannt wird. Um diese Meldung zu löschen, öffnen Sie die Tür der Docking Station, setzen Sie den Sensor richtig ein, und schließen Sie die Tür der Docking Station.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sensor anschließen         | CoS         | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Kein Sensor an den tCOM+ angeschlossen, das Kabel des angeschlossenen Sensors oder das Adapterkabel für den Anschluss des Sensors ist defekt oder der angeschlossene Sensor ist nicht mit dem tCOM+ kompatibel.<br><b>Hinweis:</b> siehe auch Meldung „Inkompatibler Sensor“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fehler der Docking Station | DFxx        | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | Die Monitorüberwachung hat einen Fehler der Docking Station erkannt.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist. „xx“, die Nummer des spezifischen Fehlers der Docking Station, wird nur als Statuscode, nicht als Statusmeldung angezeigt.<br><b>Hinweis:</b> Die Sensor-Kalibrierung wird nicht eingeleitet bzw. eine laufende Kalibrierung wird abgebrochen. Sobald das Problem gelöst ist, endet der Alarm und es beginnt automatisch eine Sensor-Kalibrierung. Der Alarm endet auch, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| STATUS-MELDUNG                           | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erweiterte Kalibrierung                  | EC          | Information                     | <p>Eine erweiterte Sensor-Kalibrierung läuft, nachdem die reguläre Sensor-Kalibrierung innerhalb von 14 Minuten aufgrund von fluktuierenden PCO<sub>2</sub>-Messwerten während der Kalibrierung nicht erfolgreich war (dies kann der Fall sein, wenn der Sensor länger nicht verwendet wurde).</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht wird nur angezeigt, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Nach dem erfolgreichen Abschluss einer „Erweiterten Kalibrierung“ wird die Meldung „Betriebsbereit“ angezeigt. „PCO<sub>2</sub> langsam“ wird angezeigt, wenn die Dauer der „Erweiterten Kalibrierung“ 14 Minuten überschreitet, und „Sensorproblem14: Kalibrierung fehlgeschlagen“ wird angezeigt, wenn die „Erweiterte Kalibrierung“ nicht innerhalb von 14 Minuten erfolgreich abgeschlossen werden konnte.</p> |
| Gasflasche leer                          | GE          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Zeigt an, dass die Gasflasche leer ist oder dass keine Gasflasche vorhanden ist. Im Zustand „Gasflasche leer“ kann keine Kalibrierung eingeleitet werden.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol „Gas“ erscheint auf türkisfarbenem Hintergrund, wenn die Gasflasche leer ist, und es wird gelb hervorgehoben, wenn die verbleibende Kapazität unter 10 % fällt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Gasflasche locker, bitte anziehen        | BL          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ erkennt, dass die Gasflasche nicht korrekt eingeschoben ist. Diese Meldung kann gelöscht werden, indem „Bestätigen“ gedrückt wird, was eine weitere Überprüfung auslöst.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Überprüfung wird unter den folgenden Bedingungen durchgeführt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einschub der Gasflasche erkannt.</li> <li>2. Bei Beginn einer normalen Kalibrierung.</li> </ol> <p>Bitte schrauben Sie die Gasflasche um eine zusätzliche ¼ bis ½ Umdrehung fest, um sicherzustellen, dass die Gasflasche korrekt eingeschoben ist. Verwenden Sie eine andere Gasflasche, wenn das Problem weiter besteht.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| Docking Station undicht: Dichtung prüfen | GL          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Der tCOM+ hat ein Gasleck in der Docking Station erkannt. Eine „initiale Kalibrierung“ wird angefordert, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird und die PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>-Werte werden als ungültig gekennzeichnet, bis die nächste Sensor-Kalibrierung/der verpflichtende Lecktest erfolgreich abgeschlossen sind.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn ein Gasleck erkannt wurde, erfolgt nach der nächsten Sensor-Kalibrierung ein verpflichtender Lecktest (siehe Meldung „Lecktest läuft“).</p>                                                                                                                                                                                                                   |

| STATUS-MELDUNG        | STATUS-CODE | TYP                                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Heizung reduziert     | HR          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                 | <p>Als Sicherheitsvorkehrung wurde die Sensortemperatur durch den Messstellenschutz reduziert, da die Dauer der Sensorapplikation die ausgewählte „Messdauer“ um mehr als 10 % oder 30 Minuten überschritten hat.</p> <p>Nehmen Sie zur Reaktivierung der normalen Sensorheizung den Sensor vom Patienten und bestätigen Sie die Meldung „Sensor abgefallen“ in der Statusleiste oder setzen Sie den Sensor in die <b>Docking Station</b> ein. Hiermit wird auch die Messdauer zurückgesetzt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol „Temperatur“ ist blau hervorgehoben, wenn die Heizung reduziert ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn der Sensor am Patienten ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> ist als ungültig gekennzeichnet, wenn die Heizung reduziert ist.</p> |
| Helles Umgebungslicht | HA          | Information                                     | <p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Oxymetrie-Kanal des Monitors helles Umgebungslicht erkennt, unabhängig von dessen Schweregrad oder den Auswirkungen auf die SpO<sub>2</sub>-, PF- oder PI-Werte. Schützen Sie den Sensor vor Umgebungslicht, wenn diese Meldung erscheint. Diese Meldung endet, sobald das Umgebungslicht wieder in einem vorab festgelegten Bereich ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn SpO<sub>2</sub>/PF aktiviert sind und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> SpO<sub>2</sub>, PF und PI sind als fraglich markiert, wenn helles Umgebungslicht erkannt wird.</p>                                                                                                                                                                       |
| Helles Umgebungslicht | SA          | Information/<br>Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn der PO<sub>2</sub>-Kanal des Monitors helles Umgebungslicht erkennt, unabhängig von dessen Schweregrad oder den Auswirkungen auf die PO<sub>2</sub>-Werte. Schützen Sie den Sensor vor Umgebungslicht, wenn diese Meldung erscheint. Diese Meldung endet, sobald das Umgebungslicht wieder in einem vorab festgelegten Bereich ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PO<sub>2</sub> aktiviert ist und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> PO<sub>2</sub> wird als fraglich markiert, wenn helles Umgebungslicht erkannt wird. Wenn die Umgebung zu hell ist, wird PO<sub>2</sub> als ungültig markiert und es wird ein Alarm niedriger Priorität ausgegeben.</p>                                                                   |
| Inkompatibler Sensor  | IS          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                 | <p>Der angeschlossene Sensor ist nicht mit dem tCOM+ kompatibel oder der in seinem Speicher enthaltene Sentec Identifizierungscode ist nicht auslesbar oder beschädigt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Ein Neustart des tCOM+ ist erforderlich, um diese Meldung zu löschen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| STATUS-MELDUNG                   | STATUS-CODE | TYP         | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|-------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor in DS einlegen            | IDs         | Information | Diese Meldung wird bei einem vom Bediener eingeleiteten PCO <sub>2</sub> - und/oder PO <sub>2</sub> -Sensitivitätstest bei einem Zwischenschritt angezeigt, wenn der Bediener aufgefordert wird, den Sensor wieder in die DS einzusetzen. Die Meldung wird von zwei hohen Pieptönen begleitet. Setzen Sie den Sensor innerhalb von 10 Minuten in die Docking Station ein, um ihn dem Kalibriergas auszusetzen (sonst wird der Sensitivitätstest abgebrochen).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Lecktest läuft                   | LT          | Information | Ein Pflicht-Lecktest läuft, um sicherzustellen, dass das nach der letzten Kalibrierung erkannte Leck erfolgreich behoben wurde. Das SDMS ist erst nach dem erfolgreichen Abschluss des laufenden Lecktests „Betriebsbereit“.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Messdauer < 15 Min.              | TL          | Information | Gibt an, dass innerhalb von 15 Minuten entweder die „Messdauer“ abläuft oder dass – wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist – eine Sensor-Kalibrierung empfohlen wird (je nachdem, was zuerst auftritt).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| PCO <sub>2</sub> langsam         | PS          | Information | Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Dauer der letzten Sensor-Kalibrierung (normal oder erweitert) 14 Minuten betrug. Diese Meldung endet, wenn der Sensor aus der Docking Station entnommen wird. PCO <sub>2</sub> -Werte werden bis zum erfolgreichen Abschluss der nächsten Sensor-Kalibrierung innerhalb von 14 Minuten als fraglich gekennzeichnet.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist. Wenn der Sensor außerhalb der Docking Station ist bzw. während der Messung, wird nur der Statuscode „PS“ ausgegeben.<br><b>Hinweis:</b> Der Sensor kann weiter für die PCO <sub>2</sub> -Überwachung verwendet werden, dem Bediener muss jedoch bewusst sein, dass die „PCO <sub>2</sub> -Stabilisierung“ bei einem langsamen Sensor länger dauert, dass der Sensor langsamer auf Veränderungen der PaCO <sub>2</sub> -Werte des Patienten reagiert und dass die Verzögerung bei einer PCO <sub>2</sub> -Alarmbedingung länger als bei einem schnellen Sensor ist.<br><b>Hinweis:</b> siehe die Statusmeldung „Sensorproblem11: Kalibrierung fehlgeschlagen“ und „Sensorproblem14: Kalibrierung fehlgeschlagen“ |
| PCO <sub>2</sub> -Stabilisierung | CE          | Information | Die PCO <sub>2</sub> -Werte stabilisieren sich nach der Sensorapplikation oder dem Auftreten eines „PCO <sub>2</sub> -Artefakts“. Diese Meldung endet, sobald der PCO <sub>2</sub> -Wert (erneut) stabilisiert ist.<br><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO <sub>2</sub> aktiviert ist und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.<br><b>Hinweis:</b> Der PCO <sub>2</sub> wird während der PCO <sub>2</sub> -Stabilisierung als instabil gekennzeichnet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| STATUS-MELDUNG                                     | STATUS-CODE | TYP         | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    |             |             | <p><b>Hinweis:</b> Diese Meldung erscheint auch, wenn die tatsächliche Sensortemperatur um mehr als 2 °C von der Soll-Sensortemperatur abweicht.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn die PCO<sub>2</sub>-Werte sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach Sensorapplikation oder nach Erkennung eines „PCO<sub>2</sub>-Artefakts“ stabilisieren, wird der Alarm niedriger Priorität „Sensorapplikation prüfen“ ausgelöst.</p> <p><b>Hinweis:</b> Raumluft, die (vorübergehend) zwischen die Sensor-Oberfläche und die Haut gelangt, führt im Regelfall zu schnellen PCO<sub>2</sub>-Veränderungen und ist der häufigste Grund für „PCO<sub>2</sub>-Artefakte“. Um das Auftreten von „PCO<sub>2</sub>-Artefakten“ zu verringern, ist ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen Sensor-Oberfläche und Haut des Patienten maßgeblich.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub> - Stabilisierung | TS          | Information | <p>Diese Meldung wird nach Stabilisierung beider transkutaner Parameter nach der Sensorapplikation oder nach dem Auftreten eines „TC Artefakts“ angezeigt. Beachten Sie auch die Meldungen „PCO<sub>2</sub>-Stabilisierung“ und „PO<sub>2</sub>-Stabilisierung“.</p> <p><b>Hinweis:</b> PCO<sub>2</sub> und PO<sub>2</sub> werden während der Stabilisierung als instabil gekennzeichnet.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> und PO<sub>2</sub> aktiviert sind und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PO <sub>2</sub> -Stabilisierung                    | OE          | Information | <p>PO<sub>2</sub>-Werte stabilisieren sich nach der Sensorapplikation oder dem Auftreten eines „PO<sub>2</sub>-Artefakts“. Diese Meldung endet, sobald der PO<sub>2</sub>-Wert (erneut) stabilisiert ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PO<sub>2</sub> aktiviert ist und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der PO<sub>2</sub> wird während der PO<sub>2</sub>-Stabilisierung als instabil gekennzeichnet.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Meldung erscheint auch, wenn die tatsächliche Sensortemperatur um mehr als 2 °C von der Soll-Sensortemperatur abweicht.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn die PO<sub>2</sub>-Werte sich nicht innerhalb von 10 Minuten nach Sensorapplikation oder nach Erkennung eines „PO<sub>2</sub>-Artefakts“ stabilisieren, wird der Alarm niedriger Priorität „Sensorapplikation prüfen“ ausgelöst.</p> <p><b>Hinweis:</b> Raumluft, die (vorübergehend) zwischen die Sensor-Oberfläche und die Haut gelangt, führt im Regelfall zu schnellen PO<sub>2</sub>-Veränderungen und ist der häufigste Grund für „PO<sub>2</sub>-Artefakte“. Um das Auftreten von „PO<sub>2</sub>-Artefakten“ zu verringern, ist ein guter, hermetisch geschlossener Kontakt zwischen Sensor-Oberfläche und Haut des Patienten maßgeblich.</p> |
| Tür der Docking Station öffnen                     | OD          | Information | <p>Diese Meldung erscheint nach Aktivierung eines vom Bediener eingeleiteten PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Sensitivitätstests. Die Meldung wird von zwei hohen Pieptönen begleitet. Öffnen Sie die Docking Station innerhalb 1 Minute, um den Sensor der Umgebungsluft</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| STATUS-MELDUNG         | STATUS-CODE | TYP         | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |             |             | <p>auszusetzen (sonst wird der Sensitivitätstest abgebrochen).</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Betriebsbereit         | RU          | Information | <p>Der tCOM+ und der angeschlossene Sensor sind „Betriebsbereit“.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn der angeschlossene Sensor nicht am Patienten ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sensitivitätstest      | ST          | Information | <p>Diese Meldung erscheint während eines vom Bediener eingeleiteten PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Sensitivitätstests oder nachdem ein Membranwechsel nach Anzeigen der Meldung „Sensorproblem12: Kalibrierung fehlgeschlagen“ bestätigt wird. Bei Beginn des Tests wird die Meldung zeitweise durch die Meldung „Tür der Docking Station öffnen“ ersetzt, begleitet von zwei hohen Pieptönen. Die Meldung erscheint erneut, wenn die DS-Tür geöffnet wird. Etwa 2 Minuten später erscheint die Meldung „Tür der Docking Station schließen“, ebenfalls begleitet von denselben zwei hohen Pieptönen. Sobald der Sensor in die Docking Station eingesetzt wird, wird die Statusmeldung „Sensitivitätstest“ erneut angezeigt. Bei Ende des Tests und seinem erfolgreichen Abschluss erscheint die Statusmeldung „Betriebsbereit“. „Sensorproblem12: Kalibrierung fehlgeschlagen“ wird angezeigt, wenn der PCO<sub>2</sub>-Sensitivitätstest fehlschlägt, und „Sensorproblem 72“ wird angezeigt, wenn der PO<sub>2</sub>-Sensitivitätstest fehlschlägt.</p>                                                                                                                                                             |
| Kalibrierung empfohlen | CS          | Information | <p>Das „Kalibrierintervall“ ist abgelaufen und die Sensor-Kalibrierung wird <b>empfohlen</b> (ist jedoch noch nicht Pflicht). Setzen Sie den Sensor in die Docking Station ein. Die Kalibrierung beginnt automatisch.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn PCO<sub>2</sub> aktiviert ist und der Sensor außerhalb der Docking Station ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Kalibrierung wird empfohlen, wenn das „Kalibrierintervall“ abgelaufen ist und der Sensor vor weniger als 12 Stunden (<i>bei „Kalibrierintervall“ ≤ 8 Stunden</i>), weniger als 13 Stunden (<i>bei „Kalibrierintervall“ = 9 Stunden</i>) oder weniger als 16 Stunden (<i>bei „Kalibrierintervall“ = 12 Stunden</i>) aus der Docking Station entnommen wurde.</p> <p><b>Hinweis:</b> PCO<sub>2</sub> ist als fraglich gekennzeichnet, wenn eine Sensor-Kalibrierung empfohlen wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn die „Messdauer“ abgelaufen ist, wird das Symbol der verbleibenden „Messdauer“ innen gelb hervorgehoben, wenn eine Kalibrierung empfohlen wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn der Statuscode „CS“ ausgegeben wird, während sich der Sensor in der Docking Station befindet, ist der Sensor (noch) nicht kalibriert.</p> |

| STATUS-MELDUNG                                                                                      | STATUS-CODE | TYP                       | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor-Lebensdauer < yy Tag(e)<br><i>(siehe auch Meldung Sensor-Nutzungszeit &lt; xx Stunde(n))</i> | LL          | Information               | <p>Hier wird die verbleibende „Lebensdauer“ in Tagen oder die „Nutzungszeit“ in Stunden (je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist) für den angeschlossenen OxiVenT™ Sensor angezeigt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Meldung wird nur angezeigt, wenn der angeschlossene OxiVenT™ Sensor in der Docking Station aufbewahrt wird und seine verbleibende „Lebensdauer“ weniger als 30 Tage beträgt oder die „Nutzungszeit“ weniger als 300 Stunden beträgt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der Countdown der „Lebensdauer“ und der „Nutzungszeit“ beginnt ab der ersten Verwendung eines OxiVenT™ Sensors außerhalb des Herstellerswerks.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die „Nutzungszeit“ wird nur verwendet, wenn PO<sub>2</sub> aktiviert ist und</p> <p>a) während der Sensor außerhalb der Docking Station ist, d. h. wenn der OxiVenT™ für die PO<sub>2</sub>-Überwachung verwendet wird, oder</p> <p>b) während der PO<sub>2</sub>-Kalibrierung.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die verbleibende und abgelaufene „Lebensdauer“ und „Nutzungszeit“ werden auf der zweiten Seite des Menüs „Systeminformationen“ angezeigt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn die „Lebensdauer“ des Sensors abgelaufen ist, löst der tCOM+ den Alarm mit niedriger Priorität „Sensor ersetzen“ aus, sobald der Sensor in der Docking Station ist. Wenn die „Nutzungszeit“ des Sensors abgelaufen ist, funktioniert der OxiVenT™ Sensor nur als V-Sign™ Sensor (d. h. es ist keine PO<sub>2</sub>-Überwachung mehr möglich), sobald der Sensor in der Docking Station ist (tCOM+ löst „PO<sub>2</sub>-Nutzungszeit abgelaufen“ aus).</p> |
| Sensor-Nutzungszeit < xx Stunde(n)                                                                  | LL          | Information               | Beachten Sie die Beschreibung der Meldung „Sensor-Lebensdauer < yy Tag(e)“ oben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nutzungszeit abgelaufen                                                                             | UE          | Information               | Die „Nutzungszeit“ des Sensors ist abgelaufen (nur OxiVenT™ Sensor). Der OxiVenT™ Sensor funktioniert nur noch als V-Sign™ Sensor (d. h. es ist keine PO <sub>2</sub> -Überwachung mehr möglich), sobald der Sensor in der Docking Station ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sensor ersetzen                                                                                     | LE          | Alarm niedriger Priorität | <p>Die „Lebensdauer“ des angeschlossenen OxiVenT™ Sensors ist abgelaufen. Die Überwachung mit diesem Sensor ist nicht mehr möglich. Ersetzen Sie den Sensor.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Meldung gilt nur für OxiVenT™ Sensoren.</p> <p><b>Hinweis:</b> Um sicherzustellen, dass die Patientenüberwachung nicht unterbrochen wird, wenn die „Lebensdauer“ während der Überwachung endet, wird dieser Alarm niedriger Priorität erst ausgelöst sobald/wenn der Sensor in der Docking Station ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| STATUS-MELDUNG                          | STATUS-CODE | TYP                                                 | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor abgefallen                       | SO          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                     | <p>Der Sensor hat sich gelöst oder wurde absichtlich vom Patienten entfernt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn „Bestätigen“ gedrückt wird, während diese Meldung angezeigt wird, wird der Alarmzustand „Sensor abgefallen“ beendet, die Messuhr wird auf die ausgewählte „Messdauer“ zurückgesetzt und die Sensorheizung wird, falls sie durch den Messstellenschutz reduziert worden war, wieder aktiviert. Der Messbildschirm bleibt aktiv.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Einsetzen des Sensors in die Docking Station beendet ebenfalls den Alarmzustand „Sensor abgefallen“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Messdauer abgelaufen                    | TE          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität                     | <p>Zeigt an, dass die „Messdauer“ abgelaufen ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Symbol der verbleibenden „Messdauer“ wird gelb auf türkisfarbenem Hintergrund hervorgehoben, wenn die „Messdauer“ abgelaufen ist.</p> <p><b>Hinweis:</b> Um den Alarm „Messdauer abgelaufen“ zurückzusetzen, nehmen Sie den Sensor vom Patienten und bestätigen Sie die Meldung „Sensor abgefallen“ in der Statusleiste oder setzen Sie den Sentec TC Sensor in die Docking Station ein.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SpO <sub>2</sub> Signal schwach         | LS          | Information                                         | <p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn der tCOM+ unabhängig vom Schweregrad oder den Folgen für SpO<sub>2</sub>-, PF- oder PI-Werte ein schwaches Pulssignal erkennt. Dies kann durch geringe Durchblutung an der Messstelle verursacht sein. Überprüfen Sie die Sensorapplikation und die Eignung der Messstelle, wenn diese Meldung angezeigt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn SpO<sub>2</sub>/PF aktiviert sind und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> SpO<sub>2</sub>, PF und PI werden während Episoden mit schwachem Pulssignal als fraglich gekennzeichnet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SpO <sub>2</sub> -Signalqualität gering | MA          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität oder<br>Information | <p>Wenn die Qualität der Signale, die von der Fotodiode des angeschlossenen Sensors gemessen werden, zeitweise beeinträchtigt ist, werden SpO<sub>2</sub>, PF und PI als fragwürdig gekennzeichnet. Wenn die Qualität dieser Signale weiter beeinträchtigt bleibt, wird die Meldung „SpO<sub>2</sub>-Signalqualität“ angezeigt und SpO<sub>2</sub>, PF und PI werden innerhalb von 15 Sekunden als ungültig gekennzeichnet (d. h. die Werte werden durch „---“ ersetzt). Zusätzlich ertönt innerhalb von 30 Sekunden ab Beginn des beeinträchtigten Signals ein Alarmton mit niedriger Priorität.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn SpO<sub>2</sub>/PF aktiviert sind und „Sensor-an-Patient“ erkannt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die über die Fotodiode des angeschlossenen Sensors gemessenen Signale können sich durch Bewegung des Patienten, bestimmte Umgebungsbedingungen und/oder schlechte Durchblutung verschlechtern.</p> |

| STATUS-MELDUNG                             | STATUS-CODE | TYP                                        | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensor überschreitet Temperatur-Grenzwerte | OT          | Alarm niedriger Priorität                  | <p>Erkennt der Sensor, dass die Sensortemperatur die vorab festgelegten Grenzwerte überschreitet (<u>relativer Grenzwert (r1)</u>: „Sensortemperatur“ + 0,35 °C (VS-A/P/N, OV-A/P/N); <u>absoluter Grenzwert (a1)</u>: 44,9 °C (VS-A/P/N, OV-A/P/N)), schaltet der Sensor sofort die stromverbrauchenden Komponenten ab. Er zeigt die Meldung „Hohe Sensortemperatur“ mit einer Verzögerung von 10 Sekunden an und das Symbol „Temperatur“ wird rot hervorgehoben. Der Sensor nimmt den normalen Betrieb wieder auf, wenn die Sensortemperatur innerhalb der vorab festgelegten Grenzwerte ist. Wenn die Sensortemperatur trotz dieser Sicherheitsvorkehrung weiter steigt und einen zweiten Satz vorab festgelegter Grenzwerte übersteigt (<u>relativer Grenzwert (r2)</u>: „Sensortemperatur“ + 0,6 °C; <u>absoluter Grenzwert (a2)</u>: 45,0 °C), schaltet der tCOM+ den Sensor nach 5 Sekunden ab und startet ihn nach 15 Sekunden neu.</p> <p><b>Hinweis:</b> Diese Nachricht erscheint nur, wenn SpO<sub>2</sub>/PF aktiviert sind (Vergleich mit dem HT-Statuscode).</p> <p><b>Hinweis:</b> Die Sensortemperatur wird primär vom Sensor überwacht und gesteuert und – als Redundanz – vom tCOM+.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wird die Messung unter einer externen Wärmequelle (z. B. einem Heizwärmer) durchgeführt und die Messstelle nicht mit einem Wärmeschild abgedeckt, kann die Sensortemperatur die oben genannten vorab festgelegten Grenzwerte überschreiten und damit den Alarm und die Sicherheitsfunktionen auslösen. Zu hohe Umgebungstemperatur an der Messstelle (z. B. in einem Inkubator) kann auch dazu führen, dass diese Meldung angezeigt wird. Der Unterschied zwischen der „Sensortemperatur“ und der Umgebungstemperatur an der Messstelle muss für V-Sign™ Sensor 2 und OxiVen™ Sensor mindestens 4 °C betragen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beachten Sie auch die Statusmeldungen „Sensorproblem 38“, „Sensorproblem 42“, „Sensorfehler 39“ und „Sensorfehler 43“.</p> |
| Uhrenbatterie schwach                      | LW          | Alarm niedriger Priorität oder Information | <p>Beim Einschalten erkennt der tCOM+, dass die Batterie der Uhr schwach ist und dass die Einstellung von Datum/Zeit des tCOM+ deswegen falsch sein kann. Nachdem Selbsttest-Bildschirm wird ein Alarm mit niedriger Priorität ausgelöst und ein gelber Informationstext angezeigt. In diesem wird der Bediener angewiesen, einen Sentec Servicetechniker zu kontaktieren, um die Batterie der Uhr möglichst rasch auswechseln zu lassen. In der Zwischenzeit kann der tCOM+ verwendet werden, sofern Datum/Uhrzeit des Monitors auf den korrekten Wert eingestellt sind.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn Datum/Zeit nicht im Menü des tCOM+ eingestellt wurden, wird der normale Betrieb des tCOM+ nicht aktiviert. Sobald der Bediener Datum/Zeit eingestellt hat, wird der Alarm mit niedriger Priorität</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| STATUS-MELDUNG                            | STATUS-CODE | TYP                             | BESCHREIBUNG UND MÖGLICHE LÖSUNG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |             |                                 | <p>abgeschaltet und der normale Betrieb des tCOM+ beginnt. Die Meldung wird kontinuierlich angezeigt, um den Bediener daran zu erinnern, dass die Uhrenbatterie so rasch wie möglich ausgetauscht werden muss.</p> <p><b>Hinweis:</b> Siehe auch Meldung „Datum/Zeit einstellen“.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Datum/<br>Zeit<br>einstellen              | DT          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Beim Hochfahren hat der tCOM+ erkannt, dass Datum/Zeit des tCOM+ nicht korrekt sind (dies ist der Fall, wenn die Batterie der Uhr schwach war oder entnommen wurde, während der tCOM+ abgeschaltet war). Nach dem Selbsttest-Bildschirm wird ein Alarm niedriger Priorität ausgelöst und das Untermenü „Datum/ Zeit“ wird aktiviert.</p> <p><b>Hinweis:</b> So lange Datum/Zeit nicht im Menü des tCOM+ eingestellt wurden, wird der normale Betrieb des tCOM+ nicht aktiviert. Sobald Datum/Zeit eingestellt wurden, wird der Alarm abgeschaltet und der normale Betrieb des tCOM+ beginnt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Unter normalen Umständen sollte diese Meldung nur angezeigt werden, nachdem die Uhrenbatterie ausgetauscht wurde (siehe Meldung „Uhrenbatterie schwach“).</p>                                                                                                                                                                                                   |
| Fernüber-<br>wachung<br>unter-<br>brochen | RL          | Alarm<br>niedriger<br>Priorität | <p>Im Zuge der Fernüberwachung von tCOM+/Patient wurde die Verbindung zwischen tCOM+ und Zentralstation unterbrochen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der Alarmzustand „Fernüberwachung unterbrochen“ wird automatisch beendet, sobald die Verbindung zwischen dem tCOM+ und der Zentralstation wiederhergestellt oder eine Verbindung mit einer anderen Zentralstation aufgenommen wurde. Diese Alarmbedingung kann auch beendet werden, indem „Bestätigen“ gedrückt wird, während diese Meldung angezeigt wird.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn der Alarmzustand „Fernüberwachung unterbrochen“ ausgelöst wird, während das Alarmsystem des Monitors stumm geschaltet ist, beendet der tCOM+ die Stummschaltung.</p> <p><b>Hinweis:</b> Der Alarm „Fernüberwachung unterbrochen“ kann auf ein System- oder Geräteproblem hinweisen (Netzwerk, tCOM+ oder PC der Zentralstation). Dies kann zu einer Unterbrechung der Verbindung zwischen der Zentralstation und dem jeweiligen tCOM+ führen.</p> |

## 4.4 Kundendienst

Um eine Sicherheitsprüfung durchzuführen und für Wartungs- oder Reparaturarbeiten kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren Sentec Vertreter vor Ort.

**Hinweis:** Reparatur- und Wartungsarbeiten, die eine Öffnung des Gehäuses des tCOM+ erfordern (abgesehen vom Akkufach), müssen durch einen von Sentec zugelassenen Service-Mitarbeiter, der von der Sentec AG geschult ist, oder von akkreditierten Partnern durchgeführt werden.

Die folgenden Komponenten sind wartungsfähige Artikel, die von qualifiziertem Service-Personal der verantwortlichen Organisation mit einer relevanten Fachausbildung/einem Fachabschluss, z. B. Medizin- oder Wartungstechniker, ersetzt werden können:

- Dichtung der Docking Station
- Tür der Docking Station
- Silikonfuß
- Akku

**Hinweis:** Verwenden Sie nur Zubehör und Ersatzteile, die von der Sentec AG geliefert oder empfohlen werden. Führen Sie keine anderen Service- und Reparaturarbeiten durch, als von der Sentec AG vorgegeben und beschrieben. Nichtbeachtung kann zu Körperverletzungen, ungenauen Messungen und/oder Schäden am Gerät führen.

Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Sentec Vertreter oder Sentec Servicepersonal, wenn Sie Hilfe bei der Durchführung dieser Schritte brauchen.

#### 4.4.1 Vor dem Austausch von Teilen

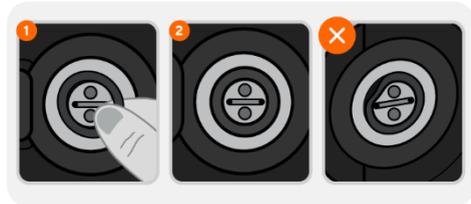
Führen Sie vor dem Austausch von Teilen, wie in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben, die folgenden Schritte durch:

1. Schalten Sie den Monitor ab.
2. Trennen Sie alle Verbindungen an der Rückseite des Geräts.
3. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach Bedarf.

#### 4.4.2 Austausch der Dichtung der Docking Station

Wenn die Docking Station ein Leck aufweist oder möglicherweise beschädigt ist, sollte qualifiziertes Service-Personal (z. B. Medizintechniker) die Dichtung der Docking Station ersetzen.

1. Reinigen oder desinfizieren Sie die Hände. Öffnen Sie die Docking Station. Entfernen Sie den Gummiring (Dichtung) wie dargestellt. Alternativ kann auch eine Kunststoffpinzette verwendet werden.



2. Setzen Sie die neue Dichtung in die Rille an der Docking Station ein und drücken Sie die Dichtung rundum entlang der Dichtung sanft mit dem Daumen oder anderen Fingern in die Rille. Beachten Sie, dass die Kalibrierungskammer (hellgrau in der Mitte der Docking Station) einen Federmechanismus hat und daher ohne Gefahr für den Monitor nach innen gedrückt werden kann.

Stellen Sie sicher, dass die Dichtung fest und gleichmäßig in der Rille der Docking Station sitzt und sich nicht nach außen vorwölbt. Entsorgen Sie die gebrauchte Dichtung.

#### 4.4.3 Austausch der Tür der Docking Station

Wenn die Tür der Docking Station beschädigt ist, kann qualifiziertes Service-Personal (z. B. Medizintechniker) die Tür der Docking Station in den folgenden Schritten ersetzen:

1. Öffnen Sie die Tür der Docking Station bis zu einem Winkel von etwa 120°.

2. Heben Sie die Befestigungsverbindung des Scharniers an und entfernen Sie die Tür der Docking Station, indem Sie sie herausziehen und gleichzeitig nach unten drücken.
3. Setzen Sie die neue Tür der Docking Station mit einem Öffnungswinkel der Tür von 45° ein. Die Tür darf nicht weiter geschlossen werden, da dies die Druckfeder beschädigen kann. Drücken Sie die Tür zuerst unten und dann oben ein, um das Scharnier in die Befestigungsverbindung einzuschieben.

#### **4.4.4 Austausch des Silikonfußes**

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Silikonfuß zu ersetzen, wenn dieser verloren gegangen oder stark kontaminiert ist:

1. Entfernen Sie den alten Silikonfuß.
2. Reinigen Sie Rille für den Silikonfuß mit einem Wattetupfer, der in 70%igem Isopropanol getränkt wurde.
3. Schieben Sie den neuen Silikonfuß in die Rille, indem Sie ihn fest eindrücken.

#### **4.4.5 Austausch des Akkus**

Ersetzen Sie den Akku stets durch einen Akku desselben Typs (RRC power solutions, Typ RRC2057, 7,2 V/49,7 Wh).

Leistung und Verschlechterung des Akkus sind stark vom jeweiligen Anwendungsszenario abhängig. Lassen Sie den Akku nicht vollständig entladen. Laden Sie ihn mindestens alle 6 Monate auf.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Akku auszutauschen:

1. Öffnen Sie die Akkuabdeckung an der Rückseite des Monitors mit einem Drehmoment-Schraubenzieher.
2. Entnehmen Sie den alten Akku.
3. Setzen Sie den neuen Akku ein.
4. Schließen Sie die Akkuabdeckung.

### **4.5 Softwareupdate**

Die Software des tCOM+ und seines angeschlossenen Sensors können über den DATA/SERVICE-USB-Anschluss aktualisiert werden. Dieses Verfahren muss durch qualifiziertes Service-Personal mit einer relevanten Fachausbildung/einem Fachabschluss, z. B. Medizin- oder Wartungstechniker, ausgeführt werden: Schließen Sie einen USB-C-Speicherstick mit der entsprechenden Software an den Anschluss an und wählen Sie unter „Erweiterte Einstellungen“ „Softwareupdate“ aus. Damit wird automatisch das Update der relevanten Komponenten gestartet. Überprüfen Sie die Softwareversion im Menü "Systeminformationen", sobald die Softwareaktualisierung abgeschlossen ist.

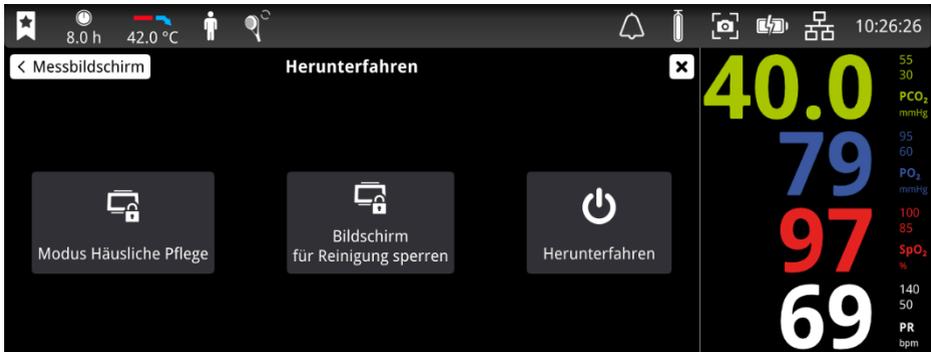
**Hinweis:** Softwareupdates müssen Sentec mit dem Repair and Reporting Form (Reparatur- und Meldeformular) gemeldet werden, das unter [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) verfügbar ist, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

# 5 Weitere Anwendungsmöglichkeiten des tCOM+

## 5.1 Verwendung in häuslicher Umgebung

Der tCOM+ kann zur Überwachung von Patienten bei Beatmung zuhause oder für andere Anwendungen außerhalb von Krankenhäusern und Kliniken eingesetzt werden. In dieser Umgebung ist der Patient – nach Installation und Konfiguration durch den häuslichen Pflegedienst – der beabsichtigte Bediener des Systems, obwohl er nur sehr eingeschränkten Zugriff auf das Menü des tCOM+ hat. Dies wird über die Einstellung „Häusliche Pflege“ sichergestellt. Dieser Modus ist nur dann verfügbar, wenn ein entsprechendes Profil konfiguriert wurde (siehe 3.4).

Drücken Sie kurz die EIN-/AUS-Taste links am Bedienfeld, um den Modus „Häusliche Pflege“ einzurichten. Damit wird der im Folgenden abgebildete Bildschirm angezeigt. Tippen Sie das Symbol „Häusliche Pflege“ an und geben Sie die „Aktivierungs-PIN“ ein, die im Profil für die Verwendung zur häuslichen Pflege konfiguriert ist. Damit wird der Menüzugriff deaktiviert, um zu verhindern, dass Patienten die Monitor-Einstellungen verändern.



### Die eingewiesene Person des Heimpflegedienstes ist verantwortlich für Folgendes:

- Auswahl eines geeigneten Ortes für den tCOM+ und Einrichtung des Systems in der Wohnung des Patienten/vor Ort.
  - Rechtzeitige Einschaltung des Monitors, um eine Stabilisierung des Sensors bei ausreichender verfügbarer Messdauer zu erlauben.
  - Überprüfung des Zustands der Gasflasche und der Sensormembran sowie Wechsel bei Bedarf.
  - Konfiguration und Auswahl eines patientenspezifischen tCOM+ Profils mit den folgenden Einstellungen (siehe 3.4):
    - Individuelle Messparameter des Patienten
    - Permanente Deaktivierung der Alarmtöne
    - Einstellung des Schlafmodus auf „Anzeige AUS – bei Berühren einschalten“
  - Aktivierungs-PIN für den „Modus häusliche Pflege“ zur Deaktivierung des Menüzugriffs, um zu verhindern, dass Patienten die Monitor-Einstellungen versehentlich oder absichtlich verändern.
- Hinweis:** Drücken Sie die EIN-/AUS-Taste, um den „Modus häusliche Pflege“ mit der konfigurierten Aktivierungs-PIN für den „Modus häusliche Pflege“ zu aktivieren.

- Auswahl der geeigneten Messstelle(n), Einweisung des Patienten oder der Betreuungsperson in die Verwendung des Systems, die grundlegende Navigation auf dem Monitor und den Zugriff auf die Bildschirm-Tutorials zur Sensorapplikation sowie Aushändigung der „Anleitung für Patienten“, HBQ-176, an den Patienten (siehe [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) – Home Care (häusliche Pflege)).
- Einweisung des Laienanwenders in Folgendes:
  - Bei unvorhergesehenen Zwischenfällen, Fehlermeldungen oder unerklärlichen Veränderungen in der Leistung des Geräts muss sich der Patient an die eingewiesene Person seines Heimpflegedienstes wenden.
  - Der tCOM+ darf nur im Haus und unter den Umgebungsbedingungen verwendet werden, die in der „Anleitung für Patienten“, HBQ-176, angegeben sind.
  - Sorgfältige Führung und Befestigung der Kabel, um die Möglichkeit des Verhedderns oder Strangulierens zu verringern.
  - Keine Vornahme von Änderungen an der Gerätekonfiguration.
- Abschaltung und Deinstallation des tCOM+ nach dem erfolgreichen Abschluss der Kalibrierung.
- Reinigung und Desinfektion des tCOM+, der TC Sensoren und des Sensoradapterkabels zwischen der Verwendung an verschiedenen Patienten.
- Sicherstellung der Wartung (siehe 4.1).

**Hinweis:** Der Patient oder Laienanwender kann die Konfiguration des tCOM+ nicht über sein Menü ändern, wenn die obige Konfiguration vorgenommen wurde.

**Hinweis:** Die Einstellung des Schlafmodus der Anzeige auf „Anzeige AUS – bei Berühren einschalten“ in Kombination mit der permanenten Deaktivierung von Alarmtönen führt zu einem Monitorzustand, in dem Benutzer im Fall von Alarmen zu Vitalzeichen oder technischen Problemen nicht benachrichtigt werden.

### 5.1.1 Qualifikationen/Schulungsanforderungen für die häusliche Pflege

Bei einigen Anwendern des Monitors in der häuslichen Umgebung wird es sich um Betreuungspersonen handeln, die in die Verwendung des Monitors eingewiesen werden, aber keine medizinischen Fachkräfte sind. Die Einrichtung des Systems und die Konfiguration des tCOM+ dürfen nur von einer eingewiesenen Person eines Heimpflegedienstes durchgeführt werden. Diese eingewiesene Person muss eine entsprechende Schulung durch einen Vertreter von Sentec oder eine von Sentec befugte Person erhalten haben.

## 6 Datenkommunikation

### 6.1 Verdrahtete Kommunikation

**⚠️ WARNUNG:** Es dürfen nur Geräte, die die Vorgaben von IEC 60601-1, IEC 62368-1 oder IEC 60950-1 (SELV) erfüllen, an den tCOM+ angeschlossen werden.

**⚠️ VORSICHT:** Um Stromschläge zu vermeiden, dürfen nur zugelassene Geräte an den tCOM+ angeschlossen werden.

#### 6.1.1 Serielle Datenschnittstelle (RS-232)

Die serielle Datenschnittstelle (RS-232) des tCOM+ wird verwendet, um mit externen Systemen zur Datenerhebung zu kommunizieren, wie einem PC oder bettseitigen

Multiparameter-Monitoren. Die Schnittstelle erlaubt die Fernüberwachung. Die serielle Datenschnittstelle (RS-232) befindet sich an der Rückseite des tCOM+.

Merkmale: standardmäßig 115.200 Baud.

Konfiguration: Protokoll und Baudrate können im Menü „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Seriell“ konfiguriert werden

### **6.1.2 Netzwerkanschluss (LAN)**

Der Netzwerkanschluss des tCOM+ wird verwendet, um mit externen computerbasierten Systemen zur Datenerhebung zu kommunizieren. Die Schnittstelle erlaubt die Fernüberwachung und das Herunterladen von Trenddatenverläufen. Der Netzwerkanschluss befindet sich an der Rückseite des tCOM+. Der Netzwerkanschluss ist ein standardmäßiger RJ45-Ethernet-Anschluss.

Merkmale: TCP/IP, Ports 68 und ein zusätzlicher Kommunikationsanschluss (standardmäßig 62768) erforderlich.

Konfiguration: DHCP/statische IP-Adresse, DNS-Server und -Port können im Menü „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „LAN“ konfiguriert werden.

### **6.1.3 Schnittstellenoptionen**

Das Menü „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Schnittstellenoptionen“ erlaubt die Aktivierung des „SDM-Kompatibilitätsmodus“ und einer zugehörigen Kompatibilitätsversion. Dieser Modus gewährt die Kompatibilität mit Legacy-Konnektivitätsintegrationen (z. B. Patientenüberwachungssysteme, Patientendatenmanagementsysteme, PG/PSG-Systeme oder Beatmungsgeräte), die für das Vorläufergerät des tCOM+ entwickelt wurden, den Sentec Digital Monitor (SDM).

Weitere Informationen zu den Schnittstellenoptionen für den tCOM+ finden sich unter <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

### **6.1.4 Analogausgang**

Der Analogausgang des tCOM+ stellt bis zu vier analoge Spannungsausgänge für PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PF und Plethysmographie-Kurve bereit. Der Analogausgang befindet sich an der Rückseite des tCOM+.

Merkmale: 0-1 V.

Konfiguration: Die Kanaluweisung kann im Menü „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Analog / PSG“ konfiguriert werden

#### **6.1.4.1 Verbindung des tCOM+ mit Polygraphie- und Polysomnographie-Systemen**

Verschiedene gebrauchsfertige Adapterkabel sind zum Anschluss des tCOM+ an die gängigsten Polygraphie (PG)- oder Polysomnographie (PSG)-Systeme erhältlich, siehe Produktinformationen zu den PSG-Adapterkabeln unter:

<https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/><sup>2</sup>.

Wählen Sie zur Verbindung des tCOM+ mit einem Polygraphie- oder Polysomnographie-System das geeignete Kabel aus dem Konnektivitätsüberblick auf der Website von Sentec aus. Führen Sie dann die folgenden Schritte durch:

- 1.** Schließen Sie das PSG-Adapterkabel an den tCOM+ Analogausgang an.

---

<sup>2</sup> Nicht in allen Märkten lieferbar.

2. Schließen Sie das/die freie(n) Ende(n) des PSG-Adapterkabels an das PG-/PSG-System an.
3. Wählen Sie am tCOM+ die gewünschten Parameter und Parameterbereiche aus. Diese werden dem Ausgangsbereich von 0 bis 1 Volt im Passwort geschützten Menü „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Analog/PSG“ – „Kanaluweisung“ zugewiesen. Stellen Sie bei Bedarf die Bereiche ein.

**Hinweis:** Die Spannungsdifferenz variiert proportional von 0 bis 1 Volt, wenn der Parameter des Stfts über den gewählten Parameterbereich variiert. Die Ausgangsspannung für einen Parameter beträgt 0 Volt, wenn der aktuelle Messwert unter dem unteren Grenzwert des gewählten Parameterbereichs liegt, bzw. 1 Volt, wenn er über dem oberen Grenzwert des gewählten Parameterbereichs liegt. Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Bereich alle für jeden Parameter erwarteten Werte umfasst.

Beispiele:

- a) PCO<sub>2</sub>-Bereich = 0–100 mmHg (Standard): 0,3 Volt wird für einen Messwert von 30 mmHg ausgegeben, 0,7 Volt für einen Messwert von 70 mmHg und 1 Volt für alle Messwerte ab 100 mmHg oder höher.
  - b) SpO<sub>2</sub>-Bereich = 50–100 mmHg (Standard). 0 Volt wird für alle Messwerte bis 50 %, 0,5 Volt für einen Messwert von 75 % und 1 Volt für einen Messwert von 100 % ausgegeben.
4. Stellen Sie sicher, dass auf dem PG-/PSG-System dieselben Parameterbereiche wie am tCOM+ gewählt sind. Stellen Sie bei Bedarf die Bereiche am PG-/PSG-System ein.
  5. Kalibrieren Sie das PG-/PSG-System, das an den Analogausgang des tCOM+ angeschlossen ist, und verwenden Sie hierzu die Menüfunktion „Kanäle kalibrieren“ in „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Analog / PSG“.

**Hinweis:** Die Menüfunktion „Kanäle kalibrieren“ führt zur Ausgabe von 1 Volt für alle Parameter für 60 Sekunden, gefolgt von der Ausgabe von 0 Volt für weitere 60 Sekunden. Während die Kalibrierungssequenz läuft, wird die derzeitige Ausgangsspannung auf dem Display angezeigt.

**Hinweis:** Durch Drücken von „Spannung bestätigen“ kann von 1 Volt zu 0 Volt gewechselt werden (wenn eine Ausgabe von 1 Volt aktiv ist) oder die Kalibrierungssequenz kann gestoppt werden (wenn eine Ausgabe von 0 Volt aktiv ist).

6. Testen Sie die Funktion Analogausgang. Stellen Sie sicher, dass die auf dem tCOM+ angezeigten Messwerte auf dem angeschlossenen PG-/PSG-System ebenfalls korrekt wiedergegeben werden.

**Hinweis:** Aufgrund der begrenzten Auflösung der digital-zu-analogen Konversion des Analogausgangs des tCOM+ können die auf dem verbundenen Instrument und auf dem tCOM+ angezeigten Werte abweichen. Je kleiner der Parameterbereich, der dem 0–1-Volt-Ausgabebereich zugeordnet ist, desto besser die Auflösung und damit die Ausgabe der Messwerte auf dem verbundenen Instrument entsprechend den auf dem tCOM+ angezeigten Messwerten (und umgekehrt).

**⚠ WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass das Instrument (PG-/PSG-System), das an den Analogausgang des tCOM+ angeschlossen wird, bei der ersten Inbetriebnahme und danach mindestens einmal monatlich kalibriert wird.

**⚠ WARNUNG:** Überprüfen Sie die korrekte Funktion der Signale des Analogausgangs vor jeder Anwendung.

**⚠️ WARNUNG:** Die Signale des Analogausgangs umfassen keine Informationen zu Alarmen oder Systemstatus.

### 6.1.5 DATA/SERVICE-USB-Anschluss

Der DATA/SERVICE-USB-Anschluss des tCOM+ wird für Software-Upgrades oder Daten-Downloads über den Anschluss eines USB-Typ-C-Speichersticks verwendet. Der DATA/SERVICE-USB-Anschluss befindet sich links am tCOM+.

**❗ VORSICHT:** Schließen Sie nur USB-Speichersticks an den DATA/SERVICE-USB-Anschluss an, um Bedienungsfehler zu vermeiden. Schließen Sie an diesen Anschluss keine anderen Verbraucherprodukte an (z. B. Ladegeräte).

### 6.1.6 Isolierter Konnektivitätsanschluss

Der isolierte Konnektivitätsanschluss des tCOM+ kann verwendet werden, um in der Zukunft andere Geräte anzuschließen. Er wird derzeit nicht verwendet. Der isolierte Konnektivitätsanschluss befindet sich an der Rückseite des tCOM+. Der isolierte Konnektivitätsanschluss ist ein standardmäßiger Anschluss vom Typ USB C.

**⚠️ WARNUNG:** Schließen Sie an diesen Anschluss keine anderen Verbraucherprodukte an (z. B. Ladegeräte), um Bedienungsfehler zu vermeiden.

## 6.2 Drahtlose Kommunikation

**❗ VORSICHT:** Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 20 Zentimetern zwischen der Sendequelle und dem Körper betrieben werden.

### 6.2.1 WLAN

Der tCOM+ bietet eine WLAN-Schnittstelle zur Verbindung mit externen Netzwerken und wird verwendet, um mit externen computerbasierten Systemen zur Datenerhebung zu kommunizieren. Ausgelesen werden können gespeicherte Daten und Konfigurationsparameter. Das WLAN kann in einem passwortgeschützten Bereich konfiguriert werden, indem das Symbol „Schnittstellen“ angetippt wird.

WLAN-Schnittstelle stellt 802.11 a/b/g/n/ac-WLAN mit Datenraten von bis zu 433,3 Mbps bereit. Die WLAN-Schnittstelle kann sich mit 2,4-GHz- und 5-GHz-Netzwerken mit den standardmäßigen Verschlüsselungsmethoden WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP verbinden.

Merkmale: TCP/IP, Ports 68 und 62768 erforderlich.

### Empfehlungen zur Einrichtung eines WLAN-Netzwerks

Der tCOM+ wurde in simulierten Umgebungen getestet, um sicherzustellen, dass die drahtlose Kommunikationsschnittstelle in der beabsichtigten Nutzungsumgebung wie erforderlich funktioniert. Dennoch sind drahtlose Kommunikationsumgebungen stark vom Umfang und den Merkmalen anderer beabsichtigter und nicht beabsichtigter Sendequellen in der Nähe abhängig (z. B. Mobiltelefone, Pager, NFC oder andere Sender). Daher kann die tatsächliche Leistung der WLAN-Schnittstelle in der spezifischen Umgebung variieren. Wenn eine zuverlässige Kommunikation erforderlich ist, sollte eine verdrahtete Verbindung einer drahtlosen Verbindung vorgezogen werden.

Die folgenden Einstellungen sind bei Einbindung des tCOM+ in ein drahtloses Netzwerk empfohlen:

- Verwenden Sie einen eigenen WLAN-Kanal und stellen Sie ausreichende Trennung von benachbarten Kanälen sicher.
- Vermeiden Sie Störquellen auf demselben oder einem benachbarten WLAN-Kanal.
- Verwenden Sie WLAN-Verschlüsselung nach dem Stand der Technik.
- Ziehen Sie stets die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung zurate, bevor Sie ein Gerät in das Netzwerk aufnehmen.

Ziehen Sie bei Kommunikationsproblemen die IT-Abteilung Ihres Krankenhauses zurate.

### **USA: FCC**

Dieses Gerät ist mit Teil 15 FCC Rules konform. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss den Empfang von Störungen zulassen, einschließlich von Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

**Hinweis:** Änderungen oder Umbauten an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Sentec genehmigt sind, können die FCC-Genehmigung zum Betrieb dieses Geräts nichtig machen.

Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Auflagen für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC Rules. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnbereichen bieten. Von diesem Gerät wird Hochfrequenzenergie erzeugt, genutzt und eventuell ausgestrahlt. Wird das Gerät nicht ordnungsgemäß installiert und verwendet, kann dies zu Störungen des Funkverkehrs führen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts kann festgestellt werden, ob es den Radio- oder Fernsehempfang stört. Ist dies der Fall, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder ändern Sie ihren Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an einen anderen Stromkreis als den Empfänger an.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

### **FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung**

Dieses Gerät entspricht den festgelegten Grenzwerten für die US-Mobil-HF-Strahlenbelastung in einer nicht kontrollierten Umgebung und ist für den beabsichtigten Betrieb, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, sicher. Eine weitere Reduzierung der HF-Exposition ist möglich, indem das Produkt möglichst weit vom Körper des Benutzers entfernt gehalten oder auf eine niedrigere Ausgangsleistung eingestellt wird, sofern diese Funktion verfügbar ist.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Strahlenbelastungsgrenzwerten in einer nicht kontrollierten Umgebung. Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 20 Zentimetern zwischen der Strahlenquelle und dem Körper betrieben werden.

### **Kanada: Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)**

Dieses Gerät enthält von der Lizenzierung ausgenommene Sender/Empfänger, die mit den RSS-Bedingungen von Innovation, Science and Economic Development Canada konform sind. Für den Betrieb gelten die beiden folgenden Bedingungen:

- (1) Das Gerät darf keine Störungen verursachen und
- (2) das Gerät muss den Empfang von Störungen zulassen, einschließlich von Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

### **Kanada: Erklärung zur Strahlenbelastung**

Dieses Gerät entspricht den kanadischen Strahlenbelastungsgrenzwerten in einer nicht kontrollierten Umgebung. Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 20 Zentimetern zwischen der Strahlenquelle und dem Körper betrieben werden.

### **Japan: Funkgesetz**

Dieses Gerät ist gemäß dem japanischen Funkgesetz zugelassen. Dieses Gerät darf nicht verändert werden (sonst wird die verliehene Zulassungsnummer ungültig).

### **Europäische Union**

Dieses Gerät ist ein 2,4-GHz-Breitbandübertragungssystem (Transceiver), das für die Verwendung in allen EU-Mitgliedstaaten und EFTA-Ländern vorgesehen ist, außer in Frankreich und Italien, wo Einschränkungen gelten.

In Italien muss der Endanwender eine Lizenz bei der nationalen Frequenzbehörde beantragen, um die Verwendung des Geräts für die Einrichtung von Funkverbindungen im Freien und/oder für die Bereitstellung des öffentlichen Zugangs zu Telekommunikations- und/oder Netzwerkdiensten genehmigen zu lassen.

Dieses Gerät darf in Frankreich nicht für die Einrichtung von Funkverbindungen im Freien verwendet werden und in bestimmten Bereichen kann die HF-Ausgangsleistung auf 10 mW EIRP im Frequenzbereich 2454–2483,5 MHz begrenzt werden. Für detaillierte Informationen sollte der Endanwender die nationale Frequenzbehörde in Frankreich kontaktieren.

## **6.3 Cybersicherheit**

Netzwerkverbindungen können medizinische Geräte potenziell Gefahren aus vielen Quellen aussetzen – nicht nur über einen lokalen Router oder Server in einem Krankenhaus oder einer Praxis, sondern durch jeden Computer, jedes Tablet oder jedes Smartphone, die weltweit mit dem Internet verbunden sind. Folglich wird die Cybersicherheit als gemeinsame Verantwortung gesehen.

Sentec setzt sich für einen ganzheitlichen Ansatz der gemeinsamen Verantwortung für das Risiko ein und führt ein umfassendes Risikomanagement für die Cybersicherheit durch.

Sentec sichert den tCOM+ mit modernsten Cybersicherheitsmaßnahmen wie einem Firewall, VPN und verschlüsselter Kommunikation.

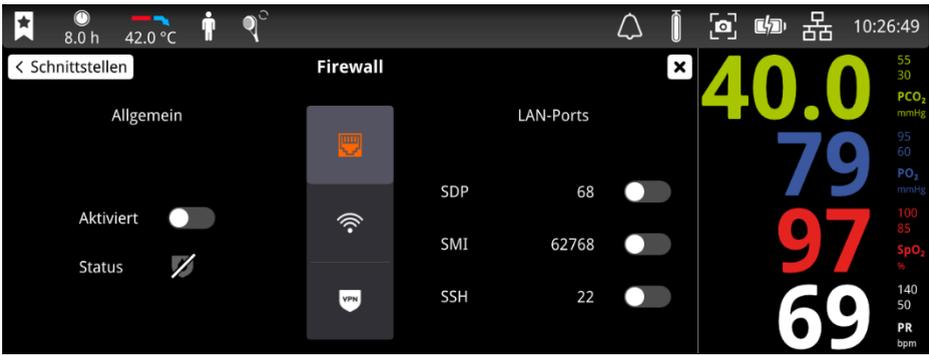
Zudem werden sicherheitsbezogene Vorfälle dem Benutzer vom tCOM+ Monitor als technische Alarme angezeigt und protokolliert.

Sollte es Bedenken geben, dass eine externe Partei versucht, sich mit dem Monitor zu verbinden oder diesen zu stören, beenden Sie die Verwendung des tCOM+ und kontaktieren Sie umgehend den örtlichen Sentec Vertreter.

### **6.3.1.1 Firewall**

Gemäß den Werkseinstellungen sind alle Netzwerk-Schnittstellen des tCOM+ durch einen Firewall geschützt und der Zugriff auf Dienste ist nicht möglich. Eine Verbindung über LAN, WLAN oder VPN ist erst nach Konfiguration der Firewall-Einstellungen möglich.

Die Firewall-Einstellungen können im passwortgeschützten Menü über „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „Firewall“ konfiguriert werden.



Im Firewall-Menü kann der Firewall vollständig deaktiviert werden, um den gesamten LAN- und WLAN-Verkehr zuzulassen (z. B. für Legacy-Konnektivitätsanwendungen). Zudem können einzelne Anschlüsse im Firewall individuell für LAN, WLAN und VPN geöffnet werden, um Zugang zu den verfügbaren Diensten des tCOM+ zu gewähren, wie das Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) oder SSH (nur für den Sentec Service verfügbar).

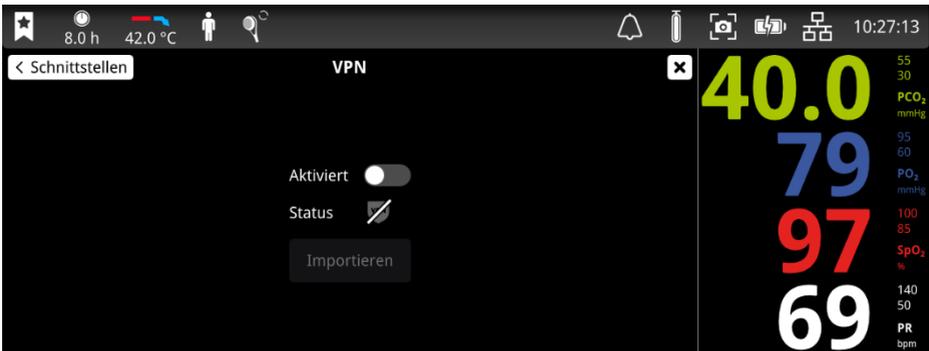
### 6.3.1.2 VPN

Ein VPN stellt eine sichere, verschlüsselte Verbindung zwischen dem tCOM+ und einem einzelnen Computer in einem Netzwerk her.

Das VPN-Sicherheitsmodell bietet Folgendes:

- Vertraulichkeit durch Verschlüsselung von Daten, damit sichergestellt ist, dass selbst bei Ausspähen des Netzwerkverkehrs auf Paket-Ebene ein Angreifer keinen Zugriff auf Rohdaten hat
- Sender-Authentifizierung, um den Zugriff auf das VPN durch unbefugte Benutzer zu verhindern
- Nachrichtenintegrität, um alle Fälle von Manipulation übermittelter Nachrichten zu erkennen und abzuweisen

Die VPN-Einstellungen können in einem passwortgeschützten Bereich über „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstellen“ – „VPN“ konfiguriert werden.



In diesem Menü kann eine VPN-Konfiguration (Konfigurationsdatei OpenVPN) auf den tCOM+ importiert werden, indem die Funktion „Importieren“ angeklickt und eine

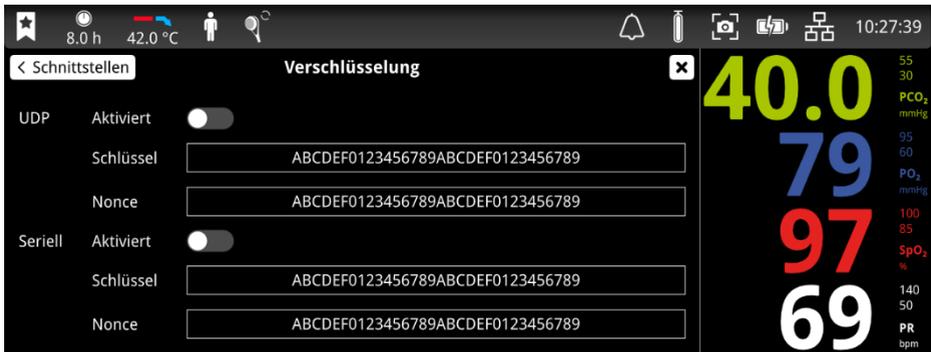
Konfigurationsdatei auf dem angeschlossenen Speicherstick gewählt wird. Nach dem erfolgreichen Import kann die VPN-Verbindung vom Gerät aus über die Aktivierung des Schalters „Aktiviert“ hergestellt werden. Siehe <https://openvpn.net/> mit weiteren Informationen, Dokumentation und Beispielen.

**Hinweis:** Der tCOM+ kann nur als VPN-Client agieren.

### 6.3.1.3 Verschlüsselte Kommunikation

Zur Sicherung von Schnittstellen, bei denen keine VPN-Technologie anwendbar ist, wie dem seriellen Datenanschluss (RS-232), und für mehr Flexibilität bei den Konnektivitätslösungen unterstützt Sentec zudem die Verschlüsselung des Sentec Monitor Interface (SMI) direkt mit den authentifizierten Verschlüsselungs- und Hashing-Algorithmen „ASCON“.

Die verschlüsselte Kommunikation kann über „Erweiterte Einstellungen“ – „Schnittstelle“ – „Verschlüsselung“ konfiguriert werden.



Im Menü „Verschlüsselung“ kann die Verschlüsselung für UDP und Seriell individuell aktiviert oder deaktiviert werden. Standardmäßig ist die Verschlüsselung aktiviert.

Zudem können ein Verschlüsselungsschlüssel und ein Nonce konfiguriert werden. Diese Einstellungen müssen mit denselben Einstellungen am angeschlossenen medizinischen Gerät konfiguriert werden, um die Entschlüsselung der versendeten und empfangenen Nachrichten zu erlauben.

## 6.4 Verbindungen zu IT-Netzwerk

Die Verwendung des tCOM+ mit einem Netzwerk, das andere Geräte umfasst, oder spätere Änderungen an diesem Netzwerk können zu neuen Risiken für Patienten, Benutzer und Drittparteien führen. Vor Anschluss des Monitors am Netzwerk oder bei Wechsel des Netzwerks müssen diese Risiken von der IT-Abteilung des Krankenhauses gemäß der Norm IEC 80001-1, „Risikomanagement für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten“, ermittelt, analysiert und beurteilt werden. Basierend auf den Ergebnissen müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Beispiele nachfolgender Veränderungen des Netzwerks umfassen u. a.: Änderung der Netzwerkkonfiguration, Aufnahme neuer Geräte in das Netzwerk, Entfernung von Geräten aus dem Netzwerk oder Durchführung von Upgrades oder Updates von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind.

## 7 Mindestanforderungen an Hardware und Software

Der tCOM+ ist ein unabhängiges Gerät und für den Betrieb des Monitors gibt es keine Hardware- oder Software-Anforderungen.

## 8 Systemzugriff

Der tCOM+ verfügt über zwei Zugangsebenen: Bediener und verantwortliche Organisation. Die verantwortliche Organisation (üblicherweise die IT-Abteilung) muss bei der anfänglichen geführten Einrichtung des tCOM+ ein sicheres Passwort (4–16 Zeichen lang) einrichten und sicher verwahren. Unter „Erweiterte Einstellungen“ kann die verantwortliche Organisation Passwörter ebenso wie verschiedene Einstellungen bearbeiten (Datum und Zeit, Druckeinheit, LED-Helligkeit, Schnittstellen). Zudem kann die verantwortliche Organisation Profile konfigurieren und bearbeiten. Profile ermöglichen die Konfiguration sicherheitsrelevanter Optionen wie der Möglichkeit zum Deaktivieren von Alarmen. In einem Profil kann die maximale „Sensortemperatur“ oder die maximal wählbare „Messdauer“ am Krankenbett an Einstellungen angepasst werden, die für die üblichen Patienten der verantwortlichen Organisation sicher sind. Bediener haben dann nur die Möglichkeit, auf die von der verantwortlichen Organisation vorgegebenen Monitor-Einstellungen zuzugreifen.

## 9 Spezifikationen

### 9.1 tCOM+

#### Physikalische Eigenschaften

- Gewicht: 2,5 kg
- Batterie: 230 g
- Gasflasche: 57 g

Größe (Höhe x Breite x Tiefe): 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm

Schutz gegen Wasser: IPx2 (Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist)

Tragen: einklappbarer Griff, zum Tragen des Monitors

Befestigung: montierbar an mit 75x75 VESA kompatiblen Roll- oder Infusionsständern, an Wandbefestigungen/ -schielen, Transportinkubator etc.

Kippen: optionale Füße zum Einsatz in die VESA-Bohrungen, um den Winkel für die verbesserte Sicht auf einer Tischfläche anzupassen (Bildschirm senkrecht zur Standfläche)

Kabelaufbewahrung: Optionale Kabelhalter können links oder rechts hinten am Monitor angebracht werden, um Kabel beim Transport oder während der Lagerung zu verstauen.

#### Elektrik

Monitor: 12 V Gleichspannung, max. 3 A, über externe Netzstromversorgung

Netzteil für die Verwendung in klinischer Umgebung: Klasse II FE (mit funktionaler Erde), elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Netzteil für die Verwendung in häuslicher Umgebung: Klasse II (ohne funktionale Erde), elektrische Sicherheit (IEC 60601-1)

Typ BF, Anwendungsteil, defibrillationssicher.

Interner Akkutyp: wiederaufladbar, versiegelter Lithium-Ionen-Akku/

Kapazität (neuer, vollständig geladener Akku): bis zu 4 Stunden (wenn Schlafmodus = AUS)

Ladezeit: ca. 4 Stunden

## Umgebung

Transport-/Lagertemperatur: 0 bis +50 °C

Transport-/Lagerungsluftfeuchte: 10 bis 95 % nicht kondensierend

Betriebstemperatur: +5 bis +40 °C

Luftfeuchte bei Betrieb: 15 bis 90 % nicht kondensierend

Betriebshöhe: -400 bis 5000 m über dem Meeresspiegel

Eingebautes Barometer: Bereich: 350–820 mmHg (47–109 kPa)/

Genauigkeit: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

## 9.2 tcPCO<sub>2</sub>

|                                          |                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Messbereich</b>                       | 0–200 mmHg (0–26,7 kPa)                                                                                                                                          |
| <b>Auflösung</b>                         | 0,1 mmHg (0,01 kPa) unterhalb von 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) oberhalb von 100 mmHg (10 kPa)                                                              |
| <b>Drift</b>                             | Typischerweise <0,5%/Stunde                                                                                                                                      |
| <b>Ansprechzeit (T90)</b>                | Typischerweise <75 s                                                                                                                                             |
| <b>Linearität</b>                        | Typischerweise <1 mmHg (0,13 kPa)                                                                                                                                |
| <b>Störungen durch Anästhesiegase</b>    | Vernachlässigbar                                                                                                                                                 |
| <b>Stabilisierung/Artefakt-Erkennung</b> | Nach Sensorapplikation oder Auftreten eines tcPCO <sub>2</sub> -Artefakts wird tcPCO <sub>2</sub> grau dargestellt, bis sich der Wert (wieder) stabilisiert hat. |
| <b>Nicht-Linearität/Hysterese</b>        | +/- 5 mmHg im Bereich von 0–60 mmHg*                                                                                                                             |

\*Wesentliche Leistung gemäß IEC 60601-1

## 9.3 tcPO<sub>2</sub>

|                                          |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Messbereich</b>                       | 0–800 mmHg (0–106,7 kPa)                                                                                                                                       |
| <b>Auflösung</b>                         | 1 mmHg (0,1 kPa)                                                                                                                                               |
| <b>Drift</b>                             | Typischerweise <0,1 %/Stunde                                                                                                                                   |
| <b>Ansprechzeit (T90)</b>                | Typischerweise < 150 s                                                                                                                                         |
| <b>Linearität</b>                        | Typischerweise <1 mmHg (0,13 kPa)                                                                                                                              |
| <b>Störungen durch Anästhesiegase</b>    | Vernachlässigbar                                                                                                                                               |
| <b>Stabilisierung/Artefakt-Erkennung</b> | Nach Sensorapplikation oder Auftreten eines tcPO <sub>2</sub> -Artefakts wird tcPO <sub>2</sub> grau dargestellt, bis sich der Wert (wieder) stabilisiert hat. |
| <b>Nicht-Linearität/Hysterese</b>        | +/- 5 mmHg im Bereich von 0–160 mmHg*                                                                                                                          |
| <b>tcPO<sub>2</sub>-LED-Merkmale</b>     | Wellenlängen: grün-cyan-farbig<br>Energie: <5 mW<br><br><b>Hinweis:</b> Diese Information kann für klinische Fachkräfte besonders nützlich sein.               |

\*Essenzielle Leistung gemäß IEC 60601-1

## 9.4 Pulsoxymetrie

### 9.4.1 Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>)

|                                                                                                        |                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zulässige Messstellen</b><br>für die Überwachung von SpO <sub>2</sub> und PF mit Sentec TC Sensoren | Ohr läppchen, Stirn (unterer Bereich), Wange, Oberarm, Scapula (Schulterblatt)                                                                      |
| <b>Messbereich</b>                                                                                     | 1–100 %                                                                                                                                             |
| <b>Auflösung</b>                                                                                       | 1 %                                                                                                                                                 |
| <b>Genauigkeit</b><br>(ARMS-Wert über Bereich von 70–100 %; alle oben genannten Messstellen)           |                                                                                                                                                     |
| V-Sign™ Sensor 2                                                                                       | 2 %*                                                                                                                                                |
| OxiVenT™ Sensor                                                                                        | 2,25 %*                                                                                                                                             |
| SpO <sub>2</sub> -LED-Merkmale                                                                         | Wellenlängen: 660 nm, 870–900 nm<br>Energie: <15 mW<br><br><b>Hinweis:</b> Diese Information kann für klinische Fachkräfte besonders nützlich sein. |

\*Wesentliche Leistung gemäß IEC 60601-1

**Hinweis:** Das SDMS misst die funktionelle Sauerstoffsättigung.

**Hinweis:** Die Plethysmographie-Kurve wird in Amplitude normalisiert.

**Hinweis:** Die Spezifikation der SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit beruht auf kontrollierten Hypoxie-Untersuchungen an gesunden, erwachsenen Probanden über den angegebenen Sättigungsbereich hinaus, wobei ein definierter Sensortyp an den angegebenen Messstellen appliziert wird. Die SpO<sub>2</sub>-Werte des Pulsoxymeters wurden mit den SaO<sub>2</sub>-Werten aus mittels Blutgasanalyse gemessenen Blutproben verglichen. Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wird als A<sub>RMS</sub>-Wert (root mean square; quadratischer Mittelwert) ausgedrückt. Die angegebene Variation entspricht plus bzw. minus einer Standardabweichung (1 SD), was 68 % der Bevölkerung umfasst.

**Hinweis:** Zur Beurteilung der SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.

#### 9.4.2 Pulsfrequenz (PF)

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| <b>Messbereich</b> | 30–250 bpm (Schläge pro Minute) |
| <b>Auflösung</b>   | 1 bpm                           |
| <b>Genauigkeit</b> | ±3 bpm                          |

**Hinweis:** Die PF-Genauigkeit wurde mit einem Pulsoxymeter-Simulator (optischer Simulator für Prüfstandversuche) bestimmt.

#### 9.4.3 Funktionstest SpO<sub>2</sub> + PF

Applizieren Sie den Sensor am Ohrläppchen einer gesunden Person: Vergleichen Sie die Messwerte für SpO<sub>2</sub> und PF mit den Messwerten eines Referenz-Pulsoxymeters (z. B. N595 mit Durasensor 100 von Nellcor). Die Messwerte für SpO<sub>2</sub> und PF sollten innerhalb von ± 3 % SpO<sub>2</sub> bzw. ± 3 bpm übereinstimmen.

#### 9.4.4 A<sub>RMS</sub>-Werte unter Verwendung von Sentec TC Sensoren

Die folgende Tabelle gibt die A<sub>RMS</sub>-Werte wieder, die unter Verwendung des V-Sign™ Sensor 2 mit dem tCOM+ gemessen wurden, wobei die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit als A<sub>RMS</sub> ausgedrückt wird (root mean square; quadratischer Mittelwert):

| A <sub>RMS</sub> in SpO <sub>2</sub> -Bereichen | 70–100 %    | 70–80 % | 80–90 % | 90–100 % |
|-------------------------------------------------|-------------|---------|---------|----------|
| Ohrläppchen                                     | 1,87        | 2,20    | 1,86    | 1,57     |
| Stirn                                           | 1,82        | 1,95    | 1,62    | 1,90     |
| Wange                                           | 1,92        | 2,42    | 1,88    | 1,32     |
| Oberarm                                         | 1,38        | 1,84    | 1,03    | 1,03     |
| Schulterblatt                                   | 1,91        | 1,57    | 1,33    | 1,11     |
| Durchschnitt über alle Messstellen hinweg       | <b>1,83</b> | 2,29    | 1,60    | 1,49     |

Die Tabelle unten gibt die A<sub>RMS</sub>-Werte wieder, die unter Verwendung des OxiVen™ Sensor mit dem tCOM+ gemessen wurden, wobei die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit als A<sub>RMS</sub> ausgedrückt wird (root mean square; quadratischer Mittelwert):

| A <sub>RMS</sub> in SpO <sub>2</sub> -Bereichen | 70–100 % | 70–80 % | 80–90 % | 90–100 % |
|-------------------------------------------------|----------|---------|---------|----------|
| Ohrläppchen                                     | 2,44     | 2,99    | 2,23    | 1,76     |
| Stirn                                           | 1,35     | 1,54    | 1,32    | 1,22     |

| $A_{RMS}$ in SpO <sub>2</sub> -Bereichen  | 70–100 %    | 70–80 % | 80–90 % | 90–100 % |
|-------------------------------------------|-------------|---------|---------|----------|
| Wange                                     | 1,29        | 1,43    | 1,38    | 1,11     |
| Oberarm                                   | 2,41        | 2,85    | 2,34    | 2,05     |
| Schulterblatt                             | 2,13        | 2,73    | 2,04    | 1,19     |
| Durchschnitt über alle Messstellen hinweg | <b>1,95</b> | 2,35    | 1,88    | 1,48     |

## 9.5 Stromversorgung

**!** **VORSICHT:** Der tCOM+ darf nur mit zulässigen externen Stromversorgungen verwendet werden, wie in der Tabelle unten angegeben:

|                                | Typ                                                                               | Elektrisches Gerät              | Umgebung                          |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Stromversorgung                | GlobTek<br>GTM96300-3614.5-2.5-R3A<br>Ausgangsleistung: 12 V <sub>DC</sub> / 36 W | Klasse II mit funktionaler Erde | Verwendung im Krankenhaus         |
| Adapter Europa                 | GlobTek<br>R-EU-3(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Nordamerika            | GlobTek<br>R-NA-3(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Vereinigtes Königreich | GlobTek<br>R-UK-3(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Australien/Neuseeland  | GlobTek<br>R-SAA-3(R)                                                             |                                 |                                   |
| Stromversorgung                | GlobTek<br>GTM96300-3614.5-2.5-R2<br>Ausgangsleistung: 12 V <sub>DC</sub> / 36 W  | Klasse II ohne funktionale Erde | Verwendung in häuslicher Umgebung |
| Adapter Europa                 | GlobTek<br>R-EU-2(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Nordamerika            | GlobTek<br>R-NA-2(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Vereinigtes Königreich | GlobTek<br>R-UK-2(R)                                                              |                                 |                                   |
| Adapter Australien/Neuseeland  | GlobTek<br>R-SAA-2(R)                                                             |                                 |                                   |

Ein Etikett am Netzteil gibt die beabsichtigte Umgebung für die Verwendung durch die Angabe „Hospital Use Only“ (nur Verwendung im Krankenhaus)/„Home Use Only“ (nur Verwendung in häuslicher Umgebung) an.

## 9.6 Alarmsystem

Der tCOM+ ist mit einem Alarmsystem gemäß IEC 60601-1-8 ausgestattet. Dieser Standard definiert „Verzögerung von Alarmbedingungen“ als die Zeit vom Auftreten eines auslösenden Ereignisses bei entweder a) dem Patienten (physiologische Alarmbedingungen) oder bei b) dem Gerät (technische Alarmbedingungen) bis zur Erkennung einer Alarmbedingung durch das Alarmsystem. Zudem wird die „Verzögerung der Ausgabe von Alarmsignalen“ als die Zeit vom Auftreten einer Alarmbedingung bis zur Ausgabe der zugehörigen Alarmsignale definiert.

### Verzögerung der Ausgabe von Alarmsignalen

Im tCOM+ gilt die „Verzögerung der Ausgabe von Alarmsignalen“ von < 2 s für alle Alarmbedingungen, d. h. sobald der tCOM+ eine Alarmbedingung erkennt, wird das entsprechende Alarmsignal umgehend ausgegeben. Die an den Kommunikationsschnittstellen (seriell, LAN, WLAN) verfügbaren Alarmsignale werden während einer Alarmbedingung mit einer Verzögerung von max. 2 Sekunden aktiviert. Bitte beachten Sie in Bezug auf Verzögerungen bis zur Aktivierung des Alarmsignals auf externen (Fern-) Instrumenten, die an den tCOM+ angeschlossen sind, das Handbuch/die Bedienungsanleitung des entsprechenden Instruments.

### Verzögerungen von Alarmsignalen für physiologische Alarmbedingungen

Wenn einer der physiologischen Parameter des Monitors (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PF) den für ihn eingestellten oberen/unteren Grenzwert überschreitet, erkennt der tCOM+ eine Alarmbedingung für den jeweiligen Parameter. Wie in der folgenden Tabelle zusammengefasst sind die Verzögerungen von Alarmsignalen für physiologische Alarmbedingungen daher von der Reaktionszeit des jeweiligen Parameters abhängig:

### Verzögerungen von Alarmsignalen für physiologische Alarmbedingungen

| Physiologische Alarmbedingung          | Einflussfaktoren entsprechend der Reaktionszeit des Parameters an der jeweiligen Messstelle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Typische Verzögerung der Alarmbedingung                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alarm PCO <sub>2</sub><br>niedrig/hoch | <p>Die Reaktion auf Veränderungen des Kohlendioxid-Drucks in der <b>Haut</b> an einer spezifischen Messstelle ist von der gewählten Sensortemperatur und der PCO<sub>2</sub>-Reaktion des Sensors in vitro abhängig. Je langsamer die PCO<sub>2</sub>-Reaktion des Sensors in vitro ist, desto länger ist die Verzögerung der PCO<sub>2</sub>-Alarmbedingung.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die angegebene Verzögerung der Alarmbedingung entspricht der Zeit, die erforderlich ist, um eine 10–90 %ige Reaktion auf eine Stufenveränderung in eine beliebige Richtung zwischen einem Testgas mit einem CO<sub>2</sub>-Gehalt von 5 % bzw. 10 % anzuzeigen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn der tCOM+ erkennt, dass die PCO<sub>2</sub>-In-vitro-Reaktion des Sensors langsam ist, wird die Statusmeldung</p> | <p>&lt; 75 s (V-Sign™ Sensor 2)</p> <p>&lt; 80 s (OxiVen™ Sensor)</p> <p>120 s (wenn die Statusmeldung „PCO<sub>2</sub> langsam“ angezeigt wird)</p> <p>120 s (wenn die Statusmeldung „Applikation überprüfen“ im Sensor-an-Patient-</p> |

| Physiologische Alarmbedingung       | Einflussfaktoren entsprechend der Reaktionszeit des Parameters an der jeweiligen Messstelle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Typische Verzögerung der Alarmbedingung                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>„PCO<sub>2</sub> langsam“ angezeigt und die PCO<sub>2</sub>-Werte werden nachfolgend als fraglich markiert.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn „Sensorproblem11: Kalibrierung fehlgeschlagen (PCO<sub>2</sub> zu langsam)“ auftritt, ertönt ein Alarmton niedriger Priorität, die Statusmeldung „Sensorproblem11: Kalibrierung fehlgeschlagen“ wird angezeigt und die Sensor-Kalibrierung wird verhindert/abgebrochen. Nachfolgende PCO<sub>2</sub>-Werte werden als ungültig gekennzeichnet.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pflichtmodus angezeigt wird)                                                                                                                                   |
| Alarm PO <sub>2</sub> niedrig/hoch  | <p>Die Reaktion auf Veränderungen des Sauerstoff-Drucks in der <u>Haut</u> an einer spezifischen Messstelle ist von der gewählten Sensortemperatur und der PO<sub>2</sub>-Reaktion des Sensors in vitro abhängig. Je langsamer die PO<sub>2</sub>-Reaktion des Sensors in vitro ist, desto länger ist die Verzögerung der PO<sub>2</sub>-Alarmbedingung.</p> <p><b>Hinweis:</b> Die angegebene Verzögerung der Alarmbedingung entspricht der Zeit, die erforderlich ist, um eine 10–90 %ige Reaktion auf eine Stufenveränderung in eine beliebige Richtung zwischen einem Testgas mit einem CO<sub>2</sub>-Gehalt von 6 % bzw. 12 % anzuzeigen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn „Sensorproblem 74“ auftritt, ertönt ein Alarmton niedriger Priorität, die Statusmeldung „Sensorproblem 74“ wird angezeigt und die Sensor-Kalibrierung wird verhindert/abgebrochen. Nachfolgende PO<sub>2</sub>-Werte werden als ungültig gekennzeichnet.</p> | < 150 s (OxiVent™ Sensor)                                                                                                                                      |
| Alarm SpO <sub>2</sub> niedrig/hoch | <p>Die Reaktion auf Veränderungen der Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts an einer spezifischen Messstelle ist vom Menüpunkt „SpO<sub>2</sub>-Durchschnittsbildung“ abhängig (Profileinstellung, die durch die verantwortliche Organisation im passwortgeschützten Bereich erfolgt). Je länger die Zeit zur Durchschnittsbildung, desto langsamer ist die Reaktion des Monitors auf Veränderungen der</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Typischerweise 5 s, aber &lt;10 s (wenn „SpO<sub>2</sub>-Durchschnittsbildung“ = 2 s)</p> <p>Typischerweise 32 s, aber &lt;40 s (wenn „SpO<sub>2</sub>-</p> |

| Physiologische Alarmbedingung | Einflussfaktoren entsprechend der Reaktionszeit des Parameters an der jeweiligen Messstelle                                                                                       | Typische Verzögerung der Alarmbedingung                                                                                                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | Sättigung und desto länger ist somit die Verzögerung bis zur SpO <sub>2</sub> -Alarmbedingung, d. h. bis zur Erkennung von Entsättigung.                                          | Durchschnittsbildung " = 32 s)<br><br><30 s (wenn die Statusmeldung „SpO <sub>2</sub> -Signalqualität“ im Sensor-an-Patient-Pflichtmodus angezeigt wird) |
| Alarm PF niedrig/hoch         | Die Reaktion auf Veränderungen der Pulsfrequenz an einer spezifischen Messstelle ist von der Zeit zur Bildung des PF-Durchschnitts abhängig, die auf 10 Sekunden eingestellt ist. | Typischerweise 10 s, jedoch <20 s                                                                                                                        |

**Hinweis:** Die Reaktion von transkutanen PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>- und SpO<sub>2</sub>-Messwerten auf respiratorische Ereignisse wie Hyper-/Hypoventilation oder Apnoe ist von der Zeit abhängig, die der Blutkreislauf von den Lungenbläschen bis zu einer bestimmten Messstelle benötigt, d. h. von der Entfernung zwischen den Lungenbläschen und der spezifischen Messstelle, sowie von Blutstrom/-geschwindigkeit. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung ist die Blutperfusionszeit zwischen den Lungenbläschen und dem Finger oder Zeh eine bis zwei Minuten länger als zwischen den Lungenbläschen und zentralen Messstellen wie Stirn, Wange oder Ohrläppchen.

**Hinweis:** Wenn PCO<sub>2</sub> und PO<sub>2</sub> im gewählten Profil aktiviert sind, muss der angeschlossene V-Sign™ Sensor 2 oder OxiVen™ Sensor nach dem Start des Geräts kalibriert werden, um PCO<sub>2</sub>- und/oder PO<sub>2</sub>-Werte zu messen. Die Alarmmeldung niedriger Priorität „Sensor kalibrieren“ wird angezeigt, solange der Sensor nicht erfolgreich kalibriert wurde, und die verbundenen physiologischen Alarme (PCO<sub>2</sub> hoch/niedrig, PO<sub>2</sub> hoch/niedrig) sind nicht aktiv.

**Hinweis:** Die Datenaktualisierungszeit des Monitors für physiologische Parameter (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PF) beträgt 1 s und kann vom Bediener nicht geändert werden. Die Reaktionszeit für physiologische Parameter und somit die Verzögerung der Ausgabe des Alarmsignals bei physiologischen Alarmbedingungen ist nicht von der Datenaktualisierungszeit abhängig.

### Verzögerungen von Alarmsignalen für technische Alarmbedingungen

Mit Ausnahme der folgenden Alarmbedingungen beträgt die Verzögerung für die Ausgabe von Alarmsignalen bei allen technischen Alarmbedingungen <5 Sekunden:

### Verzögerungen von Alarmsignalen >5 s für technische Alarmbedingungen

| Technische Alarmbedingung | Typische Verzögerung der Alarmbedingung |
|---------------------------|-----------------------------------------|
| Sensor abgefallen         | V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor: <10 s |

## Aufenthaltsorts des Anwenders im Bezug zum Alarmsystem

Das Alarmsystem ist so konzipiert, dass Anwender physiologische und technische Alarmzustände aus einem Abstand von 4 m erkennen können (Farbe/Verhalten der LED-Leiste und Anzeige). Spezifische Alarmmeldungen können aus einem Abstand von 1 m ermittelt werden.

Die spezifischen Werte für die Lautstärke des Alarmtons gelten für einen Abstand von 1 m.

### Schalldruckpegel

Typische Schalldruckpegel der Alarmtöne sind:

|                                 | „Lautstärke Alarme“ = 6<br>(hoch) | „Lautstärke Alarme“ = 1<br>(niedrig) |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Alarm hoher Priorität [dBA]     | 69,9                              | 45,5                                 |
| Alarm mittlerer Priorität [dBA] | 67,5                              | 43,5                                 |
| Alarm niedriger Priorität [dBA] | 62,5                              | 38,6                                 |

## 9.7 Sensoren

### Sicherheit

Die Lichtausgabe der Sensor-LED fällt in die Klasse 1 gemäß EN 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich.

### Elektrische Sicherheit

Der Schutz gegen Eindringen von Wasser ist IPX7, d. h. Schutz gegen Eindringen von Wasser nach zeitweiligem Untertauchen.

### Oberflächentemperatur

Die Temperatur des Sensors sowie die maximale Sensortemperatur werden gemessen gemäß: IEC 60601-2-23, Abschnitt Prüfung mit Schaumstoffblock.

## 10 Verpackung und Beschädigung der Verpackung

### Das Gerät nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder das Siegelkett am Monitor beschädigt sind oder anscheinend schon einmal geöffnet wurden.
- die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, die außerhalb von den für den Monitor vorgegebenen Werten liegen.

Schicken Sie in einem solchen Fall den tCOM+ an Sentec zurück.

Produkte müssen in ihrer Originalverpackung oder in einer anderen Verpackung verschickt werden, die den gleichen Schutz bietet.

## 11 Entsorgung

Das SDMS wird aus Materialien hergestellt, die mit der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) konform sind. Es umfasst elektronische Platinen, den Monitordisplay, Kabel und Lithium-Akkus.

Verbrennen Sie keine der Teile oder die Gasflaschen.

**Hinweis:** Entsorgung gemäß WEEE: Europäische Anwender müssen Elektro- und Elektronik-Altgeräte gemäß der WEEE-Richtlinie entsorgen:

1. Alle elektrischen und elektronischen Abfälle müssen getrennt von anderen Abfällen gelagert, gesammelt, behandelt, recycelt und entsorgt werden.
2. Verbraucher sind gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten öffentlichen Sammelstellen oder Verkaufsstellen abzugeben. Einzelheiten hierzu werden durch das nationale Recht des jeweiligen Landes festgelegt.

**Hinweis:** Mit dem Recycling von Materialien oder anderen Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.

### tCOM+

Geben Sie den tCOM+ an Ihren Sentec Vertriebsmitarbeiter vor Ort zurück oder entsorgen Sie ihn in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen. Verwenden Sie die Originalverpackung oder eine andere Verpackung, die den gleichen Schutz bietet, für den Versand.

- ❗ **VORSICHT:** Halten Sie bei der Entsorgung der Akkus die geltenden lokalen Vorschriften und Bestimmungen ein.

### Kabel

Entsorgen Sie die Kabel in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Bestimmungen. Das enthaltene Kupfer kann wiedergewonnen werden.

### Sentec Transkutane Sensoren

Geben Sie die Sentec transkutanen Sensoren an Ihre lokale Niederlassung zurück.

### Kalibriergasflasche

Entsorgen Sie leere Gasflaschen nach den örtlichen Regelungen. Achten Sie darauf, nur leere Flaschen zu entsorgen.

Das Gas kann wie folgt aus den Flaschen abgelassen werden:

Stellen Sie sicher, dass die Flasche sicher positioniert ist. Öffnen Sie dann das Gasflaschenventil **langsam**, sodass das Gas kontrolliert entweichen kann.

- ❗ **VORSICHT:** Umweltverschmutzung durch die Entsorgung von Abfallprodukten und/oder medizinischen Geräten. Entsorgen Sie die Kalibriergasflasche in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen Bestimmungen.
- ⚠ **WARNUNG:** Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.

**Hinweis:** Sorgen Sie dafür, dass dies in einem gut durchlüfteten Bereich geschieht, wo das Gas sich verteilen kann. Der Geräuschpegel muss kontrolliert werden, um die lokalen Vorschriften einzuhalten.

### **Verbrauchsmaterial**

Alle verwendeten Materialien sind als „nicht kritisch“ eingestuft. Das Verbrauchsmaterial kann im Restmüll entsorgt werden.

## **12 Meldung von Vorkommnissen**

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Sentec Digital Monitoring System auftritt, muss an Sentec ([regulatory@sentec.com](mailto:regulatory@sentec.com)) und/oder an die zuständige Behörde des Landes gemeldet werden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist. Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Ereignis meldepflichtig ist, wenden Sie sich an Sentec.

### **12.1 Meldung von Cybersicherheits-Lücken und -Vorkommnissen**

Wenn ein Cybersicherheits-Vorfall aufgetreten ist oder Sie eine Cybersicherheits-Lücke bei unseren Produkten feststellen, melden Sie uns dies bitte über den entsprechenden Link auf der Website von Sentec: <https://www.sentec.com/quality/>. Der „Link to Vulnerability Reporting“ (Link zur Meldung von Sicherheitslücken) leitet Sie zum Portal MedSAO (Information Sharing and Analysis Organization) weiter. Dort werden Daten zu Sicherheitslücken von Sentec Produkten erhoben. Sie können Cybersicherheits-Vorfälle oder -Lücken Sentec auch direkt unter folgender E-Mail-Adresse melden:

[regulatory@sentec.com](mailto:regulatory@sentec.com)

# 13 Anhang

## 13.1 Abkürzungen

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AHP                | Absolute Heating Power, absolute Heizleistung                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CO <sub>2</sub>    | Kohlendioxid                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DS                 | Docking Station (in den tCOM+ integrierte Kalibriereinheit)                                                                                                                                                                                                                                   |
| HP                 | Heating Power, Heizleistung                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| LED                | Light Emitting Diode, Leuchtdiode                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MRT                | Magnetresonanztomographie                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| O <sub>2</sub>     | Sauerstoff                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| PaCO <sub>2</sub>  | Arterieller Kohlendioxidpartialdruck (mmHg)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| PaO <sub>2</sub>   | Arterieller Sauerstoffpartialdruck                                                                                                                                                                                                                                                            |
| PcCO <sub>2</sub>  | Kutaner Kohlendioxidpartialdruck (d. h. CO <sub>2</sub> -Partialdruck an der Hautoberfläche)                                                                                                                                                                                                  |
| PCO <sub>2</sub>   | Verwendet zu Anzeige/Kennzeichnung von tcPCO <sub>2</sub> auf dem tCOM+ und – wenn nicht ausdrücklich anders angegeben – in dieser Bedienungsanleitung                                                                                                                                        |
| PcO <sub>2</sub>   | Kutaner Sauerstoffpartialdruck (d. h. O <sub>2</sub> -Partialdruck an der Hautoberfläche)                                                                                                                                                                                                     |
| PI                 | Pulsationsindex                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| PO <sub>2</sub>    | Verwendet zu Anzeige/Kennzeichnung von tcPO <sub>2</sub> auf dem tCOM+ und – wenn nicht ausdrücklich anders angegeben – in dieser Bedienungsanleitung                                                                                                                                         |
| PF                 | Pulsfrequenz                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RHP                | Relative Heating Power, relative Heizleistung                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RMI                | Remote monitoring interrupted, Fernüberwachung unterbrochen                                                                                                                                                                                                                                   |
| SaO <sub>2</sub>   | Arterielle Sauerstoffsättigung                                                                                                                                                                                                                                                                |
| tCOM+              | Sentec Patientenmonitor                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SDMS               | Sentec Digital Monitoring System                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SpO <sub>2</sub>   | Funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins bei Messung mit einem Pulsoxymeter                                                                                                                                                                                               |
| TC                 | Transcutaneous, transkutan                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| tCOM+              | Transkutaner Kohlendioxid- und Sauerstoffmonitor                                                                                                                                                                                                                                              |
| tcPCO <sub>2</sub> | Transkutaner Kohlendioxid-Partialdruck, d. h. eine Schätzung des PaCO <sub>2</sub> mit Berechnung auf Basis des gemessenen PcCO <sub>2</sub> und Anzeige/Kennzeichnung auf dem tCOM+ und – sofern nicht ausdrücklich anders angegeben – in dieser Bedienungsanleitung als „PCO <sub>2</sub> “ |
| tcPO <sub>2</sub>  | Transkutaner Sauerstoff-Partialdruck, d. h. eine Schätzung des PaO <sub>2</sub> mit Berechnung auf Basis des gemessenen PcO <sub>2</sub> und Anzeige/Kennzeichnung auf dem tCOM+ und – sofern nicht ausdrücklich anders angegeben – in dieser Bedienungsanleitung als „PO <sub>2</sub> “      |

## 13.2 Komponentenliste

Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS) besteht aus den folgenden Komponenten:

| REF    | Produkt-<br>name<br>(Marke) | Beschreibung                        | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Varianten | Erwartete<br>Lebens-<br>dauer | Wiederverwendbar | Umgebungs-/<br>Lagerbedingungen                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 103164 | tCOM+                       | Eigenständiger<br>Patientenmonitor. | <p>Der Sentec Patientenmonitor, Modell tCOM+, ist ein mobiler, eigenständiger Patientenmonitor für die kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung des Kohlendioxid-Partialdrucks (PCO<sub>2</sub>), des Sauerstoff-Partialdrucks (PO<sub>2</sub>), der Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz (PF) durch Verwendung von entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· einem einzelnen digitalen Sensor (V-Sign™ Sensor 2) für PCO<sub>2</sub>-, SpO<sub>2</sub>- und PF-Messung ODER</li> <li>· einem einzelnen digitalen Sensor (OxiVenT™ Sensor) für PCO<sub>2</sub>-, PO<sub>2</sub>-, SpO<sub>2</sub>- und PF-Messung</li> </ul> <p>Die PO<sub>2</sub>-Messung mit dem tCOM+ ist nur möglich, wenn er in Kombination mit einem OxiVenT™ Sensor verwendet wird.</p> | n. z.     | 7 Jahre                       | Ja               | <p>Transport-<br/>/Lagertemperatur 0–<br/>50 °C</p> <p>Transport-/Lagerluft-<br/>feuchte: 10–90 % nicht<br/>kondensierend</p> <p>Betriebstemperatur:<br/>5–40 °C</p> <p>Luftfeuchte bei Betrieb:<br/>15–90 % nicht<br/>kondensierend</p> <p>Betriebshöhe: -400 bis<br/>5000 m über dem<br/>Meeresspiegel</p> |

| REF      | Produktname (Marke) | Beschreibung                                                                                    | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Varianten | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                                                                                                              |
|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VS-A/P/N | V-Sign™ Sensor 2    | Digitaler Sensor zur Messung des Kohlendioxid-Partialdrucks und der Oxymetrie                   | Der V-Sign™ Sensor 2 (Modell VS-A/P/N) ist für die Verwendung mit dem tCOM+ indiziert, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung von tcPCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> und PF bei Erwachsenen oder Kindern erforderlich ist. Bei Neugeborenen ist die Verwendung des V-Sign™ Sensor 2 nur für die Überwachung des tcPCO <sub>2</sub> indiziert.                                                                                                                                                    | n. z.     | Bis zu 36 Monate      | Ja               | Transporttemperatur 0–50 °C<br>Langzeit-Lagertemperatur 15–26 °C<br>Transport/ Lagerung mit Membran und geschützt vor Licht und Strahlung |
| OV-A/P/N | OxiVen™ Sensor      | Digitaler Sensor zur Messung des Kohlendioxid- und Sauerstoff-Partialdrucks sowie der Oxymetrie | Der OxiVen™ Sensor (Modell OV-A/P/N) ist für die Verwendung mit dem tCOM+ indiziert, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung von tcPCO <sub>2</sub> und tcPO <sub>2</sub> sowie SpO <sub>2</sub> und PF bei Erwachsenen oder Kindern erforderlich ist. Bei Neugeborenen ist die Verwendung des OxiVen™ Sensors nur für die Überwachung des tcPCO <sub>2</sub> und tcPO <sub>2</sub> indiziert. Die Überwachung des tcPO <sub>2</sub> ist bei Patienten unter Inhalationsanästhetika kontraindiziert. | n. z.     | 12 Monate             | Ja               | Transporttemperatur 0–50 °C<br>Langzeit-Lagertemperatur 15–26 °C<br>Transport/ Lagerung mit Membran und geschützt vor Licht und Strahlung |

| REF                        | Produktname (Marke) | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Varianten                                                  | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                                               |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 103420<br>103421<br>103422 | Sensoradapterkabel  | Das Adapterkabel ist erforderlich, um die digitalen Sentec Sensoren an den tCOM+ anzuschließen. Es überträgt die Energie, die für den Betrieb der mikro-/optoelektronischen Komponenten (LEDs) und zur Erwärmung des Sensors benötigt wird. Außerdem überträgt es digitalisierte Daten zwischen digitalem Sensor und tCOM+. | Das Sensoradapterkabel ist erforderlich, um die digitalen Sentec Sensoren (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) an den tCOM+ anzuschließen.                                                                                                                                                                                                                             | Regulär:<br>150 cm<br>Lang: 250 cm<br>Extralang:<br>750 cm | 7 Jahre               | Ja               | Transport-/Lagertemperatur 0–50 °C<br>Transport-/Lagerluftfeuchte: 10–95 % |
| V-STATS_CD                 | V-STATS             | V-STATS: PC-basierte Software für Download, Datenanalyse, Fernüberwachung und Monitormanagement.                                                                                                                                                                                                                            | V-STATS ist eine optionale PC-basierte Software, die mit dem Monitor tCOM+ verwendet wird, wenn eine Fernüberwachung und/oder Trend-Berichte und statistische Analysen der vom Monitor gemessenen Daten erforderlich sind. V-STATS ist nicht für die Diagnosestellung gedacht. Es ist nur eine Ergänzung, kein Ersatz für irgendeinen Teil der Überwachungsverfahren. | n. z.                                                      | Nicht spezifiziert    | Ja               | Nicht spezifiziert                                                         |

| REF     | Produkt-<br>name<br>(Marke)               | Beschreibung                                                                                                               | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Varianten | Erwartete<br>Lebens-<br>dauer | Wiederverwendbar                                                                                                                                                                                                          | Umgebungs-/<br>Lagerbedingungen                        |
|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| EC-MI   | Ohrclip                                   | Einmal-Ohrclip für Sensorapplikation, empfohlen für Erwachsene und Kinder mit normaler/gesunder Haut                       | Der Ohrclip von Sentec (Modell EC-MI) ist für die Anbringung der Sentec Sensoren am Ohr läppchen des Patienten gedacht; empfohlen für Patienten mit normaler/gesunder Haut.<br><br>Die Verwendung des Ohrclips ist kontraindiziert bei Patienten, deren Ohr läppchen zu klein für eine ordnungsgemä ße Sensorapplikation sind (z. B. Neugeborene). | n. z.     | 2<br>Jahre                    | Nein.<br><br>Die Wiederverwendung des Ohrclips kann Folgendes verursachen:<br><br>- erneute und/oder Kreuzinfektion<br><br>- Funktionsverlust<br><br>- inkorrekte Sensorapplikation und fehlerhafte Messwerte             | Temperatur:<br>10–30 °C<br><br>Luftfeuchte:<br>25–80 % |
| MARe-MI | Befestigungsring für normale/gesunde Haut | Einmal-Befestigungsring für Sensorapplikation, empfohlen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene mit normaler/gesunder Haut | Die Sentec Befestigungsringe (Modelle MAR-MI und MARe-MI) sind für die Anbringung von Sentec Sensoren an üblichen Messstellen gedacht; empfohlen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene mit normaler/intakter Haut.                                                                                                                                | n. z.     | 2<br>Jahre                    | Nein.<br><br>Die Wiederverwendung eines Befestigungsringes kann Folgendes verursachen:<br><br>- erneute und/oder Kreuzinfektion<br><br>- Funktionsverlust<br><br>- inkorrekte Sensorapplikation und fehlerhafte Messwerte | Temperatur:<br>10–30 °C<br><br>Luftfeuchte:<br>25–80 % |

| REF     | Produktname (Marke)                            | Beschreibung                                                                                                                    | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                           | Varianten | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar                                                                                                                                                                                                                                               | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                 |
|---------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| MARe-SF | Befestigungsring für empfindliche/fragile Haut | Einmal-Befestigungsring für Sensorapplikation, empfohlen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene mit empfindlicher/fragiler Haut | Die Sentec Befestigungsringe (Modelle MAR-SF und MARe-SF) sind für die Anbringung von Sentec Sensoren an üblichen Messstellen gedacht; empfohlen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene mit empfindlicher /fragiler Haut. | n. z.     | 1,5 Jahre             | Nein.<br>Die Wiederverwendung eines Befestigungsringes kann Folgendes verursachen:<br>- erneute und/oder Kreuzinfektion<br>- Funktionsverlust<br>- inkorrekte Sensorapplikation und fehlerhafte Messwerte                                                      | Temperatur: 10–27 °C<br>Luftfeuchte: 30–80 % |
| 103520  | Klettbandapplikator                            | Nicht klebender Befestigungsring für bis zu 24 Stunden bei einem Patienten, empfohlen für Früh-/Neugeborene.                    | Der Klettbandapplikator von Sentec wird um den Oberschenkel eines Neugeborenen mit sehr empfindlicher/fragiler Haut gelegt, um daran den Sentec Sensor anzubringen.                                                       | n. z.     | 3 Jahre               | Nein<br>Anwendung bis zu 24 Stunden bei einem Patienten.<br>Die Wiederverwendung eines Klettbandapplikators kann Folgendes verursachen:<br>- erneute und/oder Kreuzinfektion<br>- Funktionsverlust<br>- inkorrekte Sensorapplikation und fehlerhafte Messwerte | Temperatur: 10–30 °C<br>Luftfeuchte: 30–80 % |

| REF    | Produktname (Marke)                            | Beschreibung                                                                                                                            | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Varianten | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar                                                                                                                                                                                    | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                     |
|--------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| SA-MAR | Staysite™ Zusatzpflaster für Befestigungsringe | Einmal-Zusatzpflaster für Befestigungsringe (besonders sichere Anbringung von MARE-SF/ MARE-MI auf der Haut mit zusätzlichem Klebefilm) | Das Sentec Staysite™ Zusatzpflaster für Befestigungsringe (Modell SA-MAR) ist ein optionales Einmalpflaster, das mit den Befestigungsringen (Modelle MARE-MI, und MARE-SF) angewendet wird, wenn eine besonders sichere Anbringung erforderlich ist.<br><br>Die Verwendung von SA-MAR ist in folgenden Fällen <b>kontraindiziert</b> :<br>- Patienten mit verletzter oder empfindlicher/ fragiler Haut oder Patienten, die allergisch auf SA-MAR reagieren. | n. z.     | 1,5 Jahre             | Nein.<br><br>Die Wiederverwendung des SA-MAR kann Folgendes verursachen:<br>- erneute und/oder Kreuzinfektion<br>- Funktionsverlust<br><br>- inkorrekte Sensorapplikation und fehlerhafte Messwerte | Temperatur: 10–27 °C<br><br>Luftfeuchte: 40–60 % |
| MC     | Membranwechsler                                | Einmal-Instrument zum Membranwechsel                                                                                                    | Mit dem Einmal-Membranwechsler (MC), dem befüllbaren Membranwechsler (MC-R) und dem Einsatz für Membranwechsler (MC-I) können Elektrolyt und Membran des V-Sign™ Sensors 2 und des OxiVen™ Sensors ausgetauscht werden. Der befüllbare Membranwechsler (MC-R) kann wiederverwendet werden, wenn sein Einsatz (MC-I) ausgewechselt wird.                                                                                                                     | n. z.     | 2 Jahre               |                                                                                                                                                                                                     | Temperatur: 10–30 °C<br><br>Luftfeuchte: 10–95 % |
| MC-R   | Membranwechsler                                | Befüllbares Instrument zum Membranwechsel                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                       | Ja, bis zu 10-mal mit MC-I wiederbefüllbar.                                                                                                                                                         |                                                  |

| REF    | Produktname (Marke)         | Beschreibung                                                                                                                                                  | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                                           | Varianten | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar                                                                                                                                                                  | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                           |
|--------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| MC-I   | Einsatz für Membranwechsler | Separat verpackte Einmal-Einsätze, mit denen der Membranwechsler vor der Verwendung befüllt wird.                                                             | MC, MC-R und MC-I dürfen nicht sterilisiert werden (z. B. durch Bestrahlung, Dampf, Ethylenoxid- oder Plasmaverfahren).                                                                                                                                                   |           |                       | Nein.<br>Die Wiederverwendung des MC-I kann Folgendes verursachen:<br>- Funktionsverlust des Sensors und fehlerhafte Messwerte                                                    |                                                        |
| 103149 | Kalibrier- gas              | Kalibriergas für Docking Station, Druckbehälter mit 0,2l bei 9,5 bar. Mischung aus 8 Vol% CO <sub>2</sub> , 12 Vol% O <sub>2</sub> und 80 Vol% N <sub>2</sub> | Das Kalibriergas ist ein Gas zur Kalibrierung der Sentec transkutanen Sensoren (V-Sign™ Sensor 2 und OxiVenT™ Sensor), die tcPCO <sub>2</sub> und/oder tcPO <sub>2</sub> überwachen.<br>Das Kalibriergas wird nur für die im tCOM+ integrierte Docking Station verwendet. | n. z.     | 15 Monate             | Ja, für etwa zwei Monate nach Öffnen der Flasche, je nach Anwendungsszenario und Sensorzustand.<br>Das Kalibriergas darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. | Temperatur: 0–50 °C<br>Luftfeuchte: nicht spezifiziert |

| REF    | Produktname (Marke)        | Beschreibung                                                                  | Zweckbestimmung                                                                                                                                                                                                                                          | Varianten | Erwartete Lebensdauer | Wiederverwendbar                                                                                                                                                                                                           | Umgebungs-/ Lagerbedingungen                 |
|--------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| GEL-04 | Kontaktgel                 | Kontaktgel für Sentec TC Sensoren, Flasche mit 5 ml                           | Mit dem Kontaktgel GEL-04 bzw. GEL-SD wird eine gute Gasführung und Wärmeübertragung zwischen der Haut des Patienten und den Sentec TC Sensoren unterstützt. Das Kontaktgel hat direkten Patientenkontakt (gesunde Haut, längere Kontaktdauer <30 Tage). | 5 ml      | 3 Jahre               | Ja.<br>Kein abgelaufenes Kontaktgel verwenden, um Infektionen oder mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden.                                                                                                           | Temperatur: 10–30 °C<br>Luftfeuchte: 10–95 % |
| GEL-SD | Kontaktgel als Einzeldosis | Kontaktgel für Sentec transkutane Sensoren, Einzeldosis-Flaschen mit je 0,3 g | Den Kontakt mit verletzter Haut vermeiden. Nicht bei Patienten, die allergisch reagieren, anwenden.                                                                                                                                                      | n. z.     | 3 Jahre               | Nein.<br>Kein abgelaufenes Kontaktgel verwenden, um Infektionen oder mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden.<br><br>Die Wiederverwendung von GEL-SD kann Folgendes verursachen:<br>- erneute und/oder Kreuzinfektion | Temperatur: 10–30 °C<br>Luftfeuchte: 10–95 % |

**Hinweis:** Die oben aufgeführten Komponenten entsprechen nicht unbedingt dem Lieferumfang.

## 13.3 Störungen durch oder von anderen Geräten

### 13.3.1 Elektromagnetische Störungen

- ⚠️ WARNUNG:** Gerät gibt elektromagnetische Felder ab. Diese können z. B. andere medizinische Geräte oder Funkdienste stören.
- ⚠️ WARNUNG:** Der tCOM+ sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten betrieben werden, weil dies zu elektromagnetischen Störungen führen kann, die falsche Messungen verursachen können. Wenn ein benachbarter oder gestapelter Einsatz erforderlich ist, sollte der tCOM+ beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der zu verwendenden Konfiguration zu überprüfen.
- ⚠️ WARNUNG:** Interferenzen sind möglich, wenn ein sensibles Gerät (EKG, EEG) bei medizinischer Versorgung in häuslicher Umgebung gleichzeitig an den Patienten angeschlossen wird (aufgrund des Netzteils der Klasse II ohne funktionale Erdung).

**Hinweis:** Dieses Gerät wurde geprüft und seine Konformität mit den Anforderungen für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte wurde bestätigt. Diese Anforderungen sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Umgebung bieten.

### Störungen durch interventionelle Geräte

Der tCOM+ ist gegen elektrostatische- sowie Defibrillator-Entladungen geschützt. Die Parameteranzeige kann bei Entladung/Defibrillation vorübergehend beeinträchtigt werden, ist aber schnell wiederhergestellt. Erholungszeit nach elektrostatischer/Defibrillator-Entladung: 30 s (für SPO<sub>2</sub>/PF); 60 s (für TC Werte).

**Hinweis:** Bestimmte Ereignisse können dazu führen, dass der Monitor eine Kalibrierung anfordert. Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Defibrillators genau.

Während eines elektrochirurgischen Eingriffs sind der tCOM+, der Sensor und die Kabel räumlich von den elektrochirurgischen Geräten zu trennen. Der Sensor darf nicht zwischen Schneide- und Gegenelektrode platziert werden.

### Funkgeräte

- ⓘ VORSICHT:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des tCOM+ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Drahtlose mobile Geräte müssen mindestens 1 m vom System entfernt gehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts und schlimmstenfalls zu falschen Messungen kommen.
- ⚠️ WARNUNG:** Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen elektromagnetischer Interferenz (EMI) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetische Sicherheitssysteme wie Diebstahlsicherung/elektronische Warensicherungssysteme und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorliegen von RFID-Geräten möglicherweise nicht unmittelbar erkennbar ist. Wenn eine solche Interferenz vermutet wird, stellen Sie das Gerät möglichst an einem anderen Ort auf, um den Abstand zu vergrößern.

### 13.4 Isolationsmittel (Netzstrom)

Die elektrische Isolation des tCOM+ wurde gemäß IEC 60601-1 konzipiert und wird während des Herstellungsprozesses gemäß dieser Norm geprüft. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick über die Isolationsbarrieren:

| Isolationsbarriere                   | Isolation |
|--------------------------------------|-----------|
| Externe Stromversorgung              | 2 MOPP    |
| Sensorschnittstelle                  | 2 MOPP    |
| Isolierter Konnektivitätsanschluss   | 2 MOPP    |
| Anschluss Analogausgang              | 2 MOOP    |
| Serielle Datenschnittstelle (RS-232) | 2 MOOP    |
| Ethernetanschluss                    | 1 MOOP    |

Der Sensor einschließlich Kabel und das Sensoradapterkabel sind Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

## 13.5 Symbolglossar

Die folgende Tabelle beinhaltet sämtliche Symbole, welche auf dem System (inklusive seiner Komponenten), auf den Verpackungen sowie in der dazugehörigen Dokumentation abgebildet sind. Diese Symbole verbildlichen Informationen zur korrekten Handhabung; die Reihenfolge ihrer Auflistung ist nicht priorisiert.

| Symbol                                                                              | Name                                       | Beschreibung des Symbols                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Hersteller                                 | Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.                                                             |
|    | Herstellungsdatum                          | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.                                          |
|    | Bevollmächtigter in der Europäischen Union | Gibt Namen und Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Union an.                      |
|    | Vertreter im Vereinigten Königreich        | Gibt Namen und Adresse des bevollmächtigten Vertreters im Vereinigten Königreich an.                      |
|    | Importeur                                  | Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat.                 |
|    | Verwendbar bis                             | Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.                         |
|    | Dauer nach Öffnung                         | Zeigt die Lebensdauer eines Produkts nach erstmaliger Öffnung seiner Verpackung an (M = Monate).          |
|    | Chargenbezeichnung                         | Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |
|  | Artikelnummer                              | Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.           |
|  | Seriennummer                               | Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|  | Zerbrechlich                               | Kennzeichnung von Produkten, die leicht zerbrechlich sind und mit Achtsamkeit behandelt werden müssen.    |
|  | Trocken aufbewahren                        | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.                                |

| Symbol                                                                              | Name                                              | Beschreibung des Symbols                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vor Sonnenlicht schützen                          | Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Sonneneinstrahlung geschützt werden muss.                                                                                                                              |
|    | Temperaturgrenze „Lagerung“/ „Transport“          | Zeigt die Temperatur an, bei der das Medizinprodukt sicher gelagert oder transportiert werden kann (obere und untere Temperaturgrenze ist jeweils neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben). |
|    | Luftfeuchtebegrenzung                             | Zeigt die Luftfeuchte an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (obere und untere Grenze der Luftfeuchte ist jeweils neben der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben).               |
|    | Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch)            | Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.                                            |
|    | Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten | Zeigt ein Medizinprodukt an, das an einem einzelnen Patienten mehrere Male (für mehrere Verfahren) verwendet werden darf.                                                                                     |
|    | Gebrauchsanweisung beachten                       | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.                                                                                                                     |
|    | Pflichtmaßnahme: Bedienungsanleitung beachten     | Gebotssymbol: Zeigt an, dass der Anwender die Bedienungsanleitung lesen muss, um die Sicherheit zu gewährleisten.                                                                                             |
|   | Allgemeines Warnzeichen                           | Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung.                                                                                                                                 |
|  | WARNUNG                                           | Verweist auf eine WARNUNG in der begleitenden Dokumentation.                                                                                                                                                  |
|  | Medizinprodukt                                    | Gibt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist.                                                                                    |
|  | Nur auf Verschreibung                             | <b>VORSICHT:</b> Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Geräte nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.                                                                                 |
|  | VORSICHT                                          | Verweist auf einen VORSICHTS-Hinweis in der begleitenden Dokumentation.                                                                                                                                       |

| Symbol                                                                              | Name                                 | Beschreibung des Symbols                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | UL-Kennzeichnung                     | Bestätigt, dass repräsentative Proben der Produkte vom „Underwriters Laboratories“ (UL) bezüglich der genannten Normen geprüft wurden. Es wurde festgestellt, dass die Produkte die für die Kategorie geltenden Anforderungen erfüllen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Für Kinder unzugänglich aufbewahren. | Für Kinder unzugänglich aufbewahren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Nicht verschlucken.                  | Kontaktgel nicht einnehmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Kontakt mit Augen vermeiden.         | Kontakt mit Augen vermeiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Entsorgung gemäß WEEE                | Europäische Anwender müssen Elektro- und Elektronik-Altgeräte gemäß der WEEE-Richtlinie 2002/96/EG entsorgen:<br>1. Alle elektrischen und elektronischen Abfälle müssen getrennt von anderen Abfällen gelagert, gesammelt, behandelt, recycelt und entsorgt werden.<br>2. Verbraucher sind gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten öffentlichen Sammelstellen oder Verkaufsstellen abzugeben. Einzelheiten hierzu werden durch das nationale Recht des jeweiligen Landes festgelegt. |
|   | Defibrillations-sicher Typ BF        | Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: defibrillationsgeschütztes Gerät vom Typ BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IP                                                                                  | Schutz gegen Wasser                  | Schutz gegen das Eindringen von Wasser.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Bluetooth                            | Das Gerät verfügt über eine Bluetooth-Funktion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | RFID-Tag, allgemein                  | Angabe des Vorhandenseins des RFID-Tags, das in Verpackung, Behälter oder Gerät integriert ist, ohne das spezifische verwendete Funk-Interface oder die Datenstruktur anzugeben.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Symbol                                                                              | Name                                            | Beschreibung des Symbols                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nicht entzündbare, nicht giftige Gase           | Zeigt Gase an, die weder entzündbar noch giftig sind.                                                                                                                                            |
|    | Druckgas GHS04                                  | Dieses Symbol für GHS04-Druckgas unterstützt die Erkennung von Behältern und die Warnung von Anwendern in Bezug auf chemische Gefahren, denen sie ausgesetzt sein können.                        |
|    | Keine offene Flamme                             | Verbot von Rauchen und allen Formen offener Flammen.                                                                                                                                             |
|    | Luftdruck, Begrenzung                           | Angabe der zulässigen oberen und unteren Grenzwerte des Luftdrucks für Transport und Lagerung.                                                                                                   |
|    | Temperaturbegrenzung                            | Angabe der oberen und unteren Temperaturgrenzen, innerhalb derer das Produkt gelagert, transportiert oder verwendet werden darf.                                                                 |
|    | Akku                                            | Verweist auf das Vorliegen einer Batterie/eines Akkus.                                                                                                                                           |
|    | Stand-by                                        | Zeigt den Schalter an, mit dem das Gerät in den Stand-by-Zustand geschaltet oder aus diesem aktiviert wird.                                                                                      |
| IOIOI                                                                               | Serielle Schnittstelle                          | Zur Kennzeichnung der Buchse für die serielle Datenverbindung.                                                                                                                                   |
|    | Universal Serial Bus (USB)                      | Ein Anschluss oder eine Buchse, die den allgemeinen Anforderungen des Universal Serial Bus (USB) entspricht.                                                                                     |
|   | Netzstromanschluss                              | Gibt Netzspannung und -strom an.                                                                                                                                                                 |
|  | Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung | RF-Sender enthaltende Geräte.                                                                                                                                                                    |
|  | RFID                                            | Gibt den Ort des RFID-Senders an.                                                                                                                                                                |
|  | CE-Kennzeichnung                                | Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der relevanten EU-Richtlinien und -Verordnungen, wie in der EU-Konformitätserklärung angegeben, entspricht. Falls erforderlich, wird die vierstellige |

| Symbol                                                                                        | Name                                                                 | Beschreibung des Symbols                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                               |                                                                      | Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle unter oder nahe dem CE-Symbol platziert.                                                                                                                                                                                                                                     |
|              | UK Conformity Assessed                                               | Die Kennzeichnung UK Conformity Assessed (UKCA) ist eine Konformitätskennzeichnung, die die Konformität mit den geltenden Anforderungen für in Großbritannien vertriebene Produkte angibt.                                                                                                                               |
| FCC ID<br>XZZYYNNNNN                                                                          | FCC (U.S.A.)                                                         | Gibt an, dass das Gerät gemäß FCC zertifiziert ist.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| IC: XXXXXX-<br>YYYYYYYYYY                                                                     | ISED Label<br>(Canada)                                               | Gibt die Drahtlos-Zertifizierung in Kanada an.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  RYYY-xxxxxx | MIC-<br>Zertifizierung<br>(Japan)                                    | Gibt die Zulassung für das Inverkehrbringen für Funkprodukte in Japan an.                                                                                                                                                                                                                                                |
|              | ACMA-<br>(Australien) und<br>MBIE-<br>(Neuseeland)<br>Zertifizierung | Gibt die Zertifizierung durch die Australian Communications and Media Authority (ACMA) bzw. das New Zealand Ministry of Business, Innovation and Employment (MBIE) an. Dies entspricht der Zulassung für das Inverkehrbringen in Australien bzw. Neuseeland für die Hersteller von Produkten mit drahtloser Technologie. |

## 13.6 Symbole der Benutzeroberfläche

Die folgende Tabelle enthält einen Überblick über die Symbole der Statusleiste. Einige davon werden standardmäßig angezeigt, andere können je nach Status/Verbindung variieren. Wenn Sie auf diese Symbole tippen, wird entweder ein entsprechendes Menü oder eine Popup-Meldung geöffnet (z. B. öffnet das Sensorsymbol den Bildschirm "Sensorwartung", das Batteriesymbol führt zu einer Meldung mit Informationen zur Stromquelle und zum Ladestatus).

| Symbol                                                                              | Symbolbeschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Favoriten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Messdauer – gibt die verbleibende Messdauer an (in Stunden)<br>Innen Gelb: Sensorkalibrierung wird empfohlen oder ist erforderlich.<br>Gelb mit türkisfarbenem Hintergrund: Die Messdauer ist abgelaufen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Heizmodus/Sensortemperatur – zeigt die gemessene Sensortemperatur (°C) und die aktuelle Einstellung für „Initialheizen“ und „Messstellenschutz“ an. „Initialheizen“ wird mit einer ersten gelben Linie nach unten angezeigt. Ein nach unten gerichteter, rotblauer Pfeil erscheint, wenn der Messstellenschutz aktiviert wird; ein roter Pfeil nach rechts erscheint, wenn die Funktion deaktiviert ist.<br>Die Sensortemperatur ist blau gekennzeichnet, wenn die Sensortemperatur durch den Messstellenschutz verringert wurde, sowie rot, wenn die Temperaturüberwachung ein Problem in Bezug auf die Sensortemperatur festgestellt hat. |
|    | „Initialheizen“ – ein<br>„Messstellenschutz“ – aus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | „Initialheizen“ – aus<br>„Messstellenschutz“ – aus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | „Initialheizen“ – aus<br>„Messstellenschutz“ – ein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | „Initialheizen“ – ein<br>„Messstellenschutz“ – ein                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Patiententyp – Erwachsen – Schnellzugriff auf Menü ´Profilauswahl´ durch Antippen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Patiententyp – Neugeborenen – Schnellzugriff auf Menü ´Profilauswahl´ durch Antippen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Sensorwartung – Membranwechsel<br>Grau: Membran kann noch für weitere 3 Tage verwendet werden.<br>Gelb: Membran muss binnen drei Tagen gewechselt werden.<br>Gelb auf türkisfarbenem Hintergrund: Membranwechsel ist erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



### Sensorwartung

In diesem Menü können eine Sensor-Kalibrierung, die Bestätigung eines Membranwechsels und die Durchführung eines Sensitivitätstests eingeleitet werden.



Alarm – aktiv und in Kombination mit der zugehörigen Fehlermeldung



Alarm – vorübergehend stummgeschaltet



Alarm – permanent stummgeschaltet



Gas-Füllstand – zeigt die verbleibende Menge in der Gasflasche an.

Durch Antippen des Symbols wird eine Popup-Meldung angezeigt, in der der Füllstand in % angegeben ist.

Innen Gelb: weniger als 10 % gefüllt

Türkisfarbener Hintergrund: Gasflasche leer



Screenshot



Akku – Anzeige von Akkustatus und -kapazität

Türkisfarbener Hintergrund: Akkustatus niedrig

Gelb hinterlegt: Akkustatus kritisch



An Wechselstromnetz angeschlossen, wird aufgeladen



Nicht angeschlossen, < 75 % geladen



LAN verbunden/getrennt



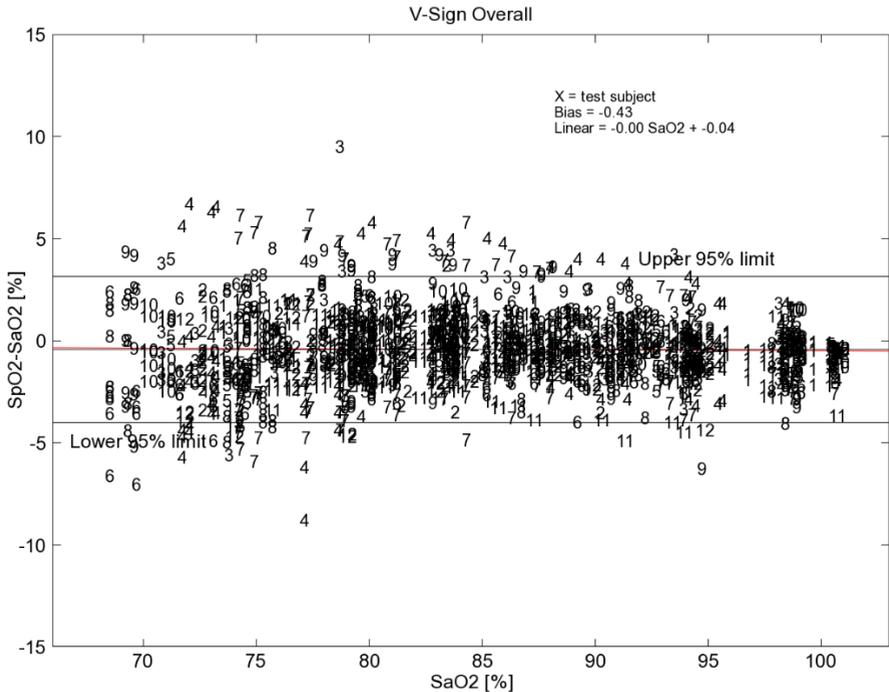
Bluetooth verbunden/getrennt





## 13.7 Detaillierte SpO<sub>2</sub>-Genauigkeitsgrafiken

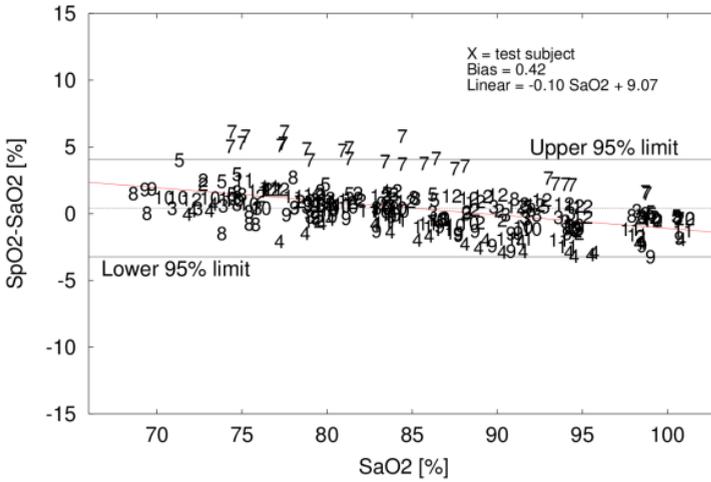
### 13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



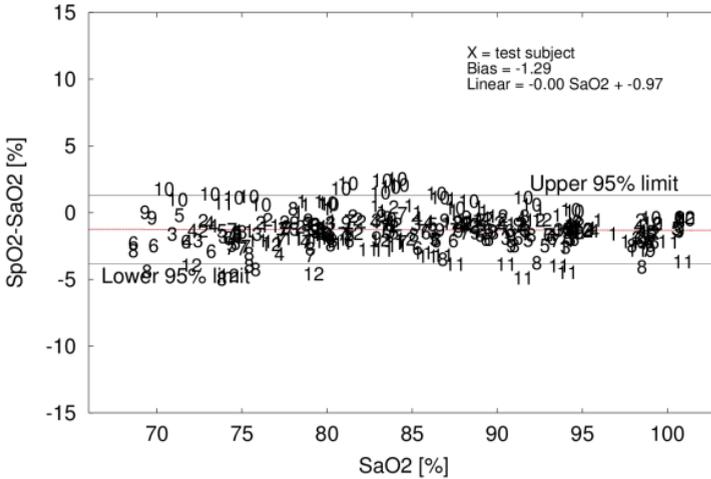
SpO<sub>2</sub>-Genauigkeitsanalyse für V-Sign™ Sensor 2: Datenpunkte sind mit der ID des jeweiligen individuellen Testprobanden gekennzeichnet. In die Analyse wurden Daten von 12 gesunden Freiwilligen (7 Männer/5 Frauen) mit unterschiedlicher Hautpigmentierung (3 hell, 4 hell bis mittel, 2 mittel, 3 dunkel) aufgenommen. Die Probanden waren 23 bis 29 Jahre alt.

Detaillierte Grafiken für SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit des V-Sign™ Sensor 2 pro individueller Messstelle sind wie folgt angegeben:

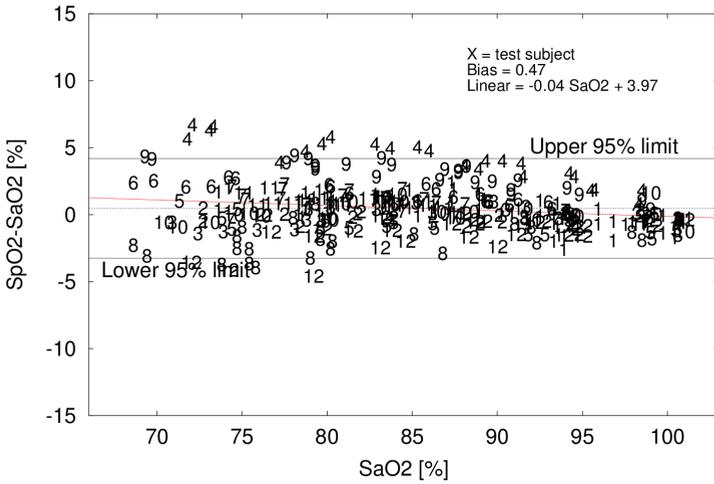
### V-Sign earlobe



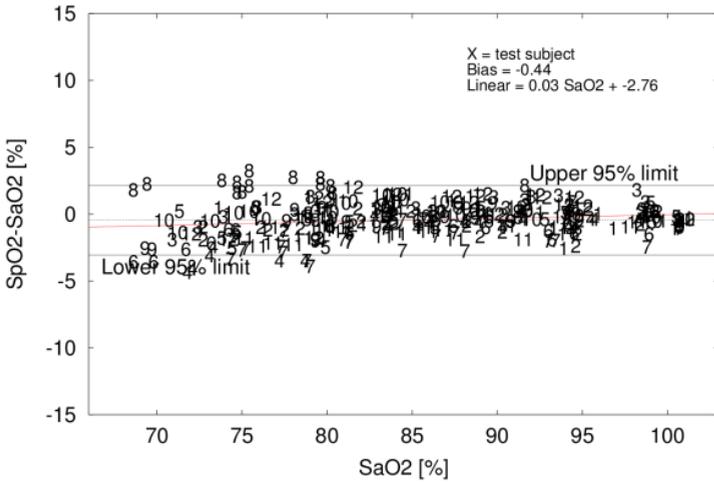
### V-Sign forehead



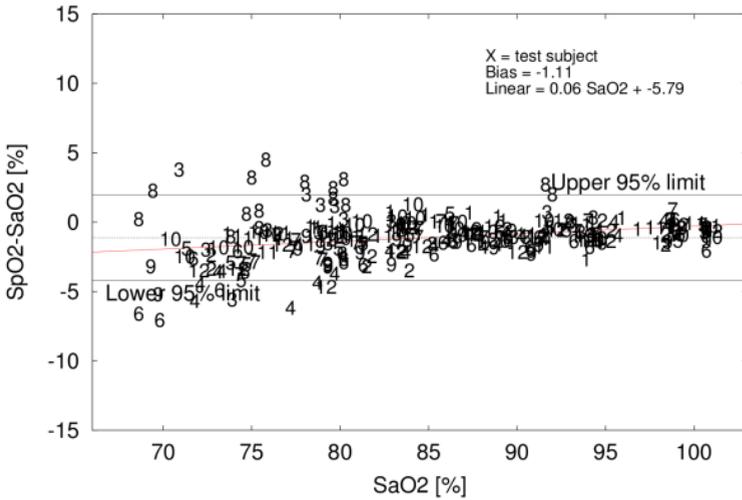
### V-Sign cheek



### V-Sign upper arm

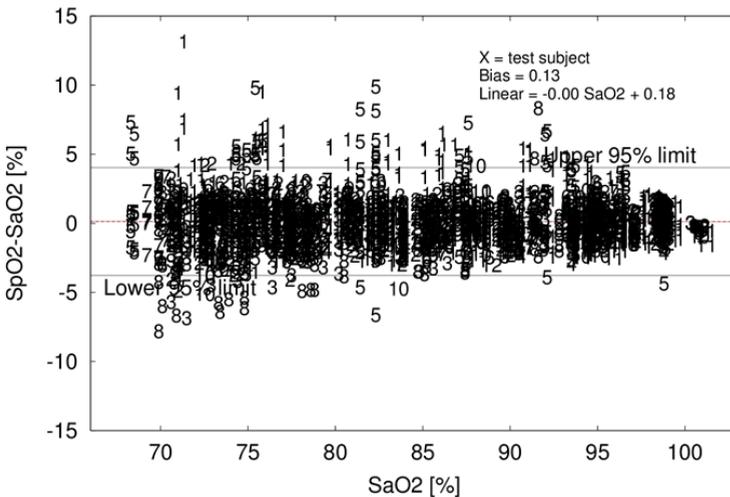


### V-Sign shoulder



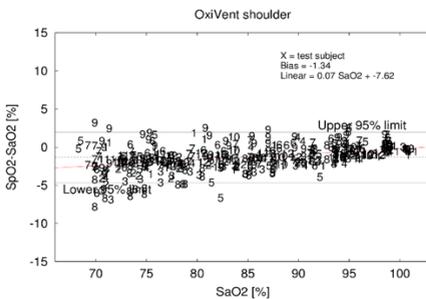
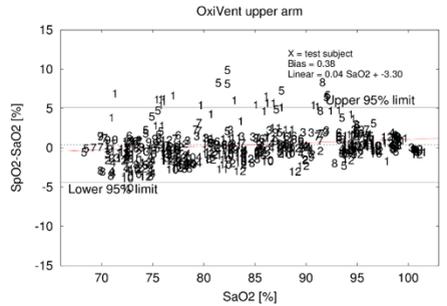
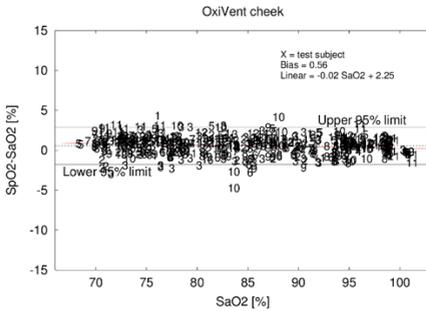
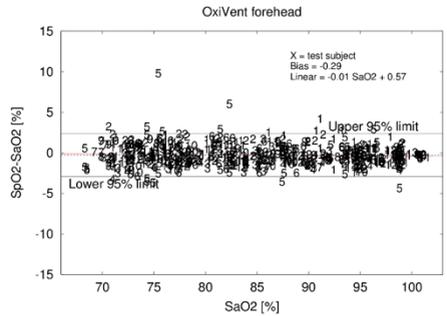
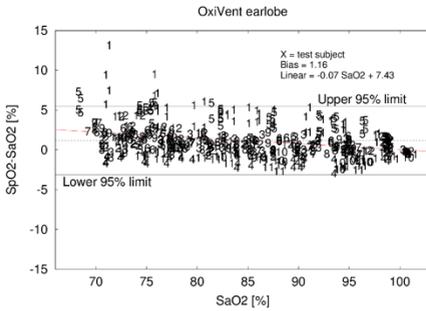
### 13.7.2 OxiVent™ Sensor

#### OxiVent Overall



SpO<sub>2</sub>-Genauigkeitsanalyse für OxiVent™ Sensor: Datenpunkte sind mit der ID des jeweiligen individuellen Testprobanden gekennzeichnet. In die Analyse wurden Daten von 12 gesunden Freiwilligen (7 Männer/5 Frauen) mit unterschiedlicher Hautpigmentierung (5 hell, 5 mittel, 2 dunkel) aufgenommen. Die Probanden waren 23 bis 34 Jahre alt.

Detaillierte Grafiken für SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit des OxiVent™ Sensors pro individueller Messstelle sind unten angegeben:



### 13.7.3 Abhängigkeit der SpO<sub>2</sub> von der Hautpigmentierung

Sentec ist sich der Tatsache bewusst, dass die aktuelle Pulsoxymeter-Technologie, die auf zwei Messungen von Wellenlängen basiert, durch die Hautpigmentierung auf dem Absorptionspfad beeinflusst wird. Um derartige potenzielle Auswirkungen auf die Pulsoxymetergeräte von Sentec zu prüfen, wurden Daten aus kontrollierten Entsättigungsstudien gebündelt und im Hinblick auf eine Verzerrung durch die ethnische Herkunft analysiert. Die Daten wurden in drei Gruppen von Freiwilligen aufgeteilt: solche mit stark pigmentierter Haut, gering pigmentierter Haut und alle Hauttypen unter Einbeziehung der Daten von allen Probanden als Referenzgruppe. Aus den Bland-Altman-Grafiken wurden Verzerrung und die Standardabweichung

extrahiert und der mittlere sowie der mittlere quadratische Fehler ( $A_{RMS}$ ) wurden für jede Gruppe und jede Messstelle berechnet. Über alle zugelassenen Messstellen hinweg wurde eine Differenz von 0,7 % zwischen geringer und starker Pigmentierung verzeichnet. An Ohr läppchen und Oberarm wurde eine größere Differenz von 2,29 % bzw. 1,23 % beobachtet, während an den anderen drei Messstellen fast keine signifikante Verzerrung vorlag. Daher lässt sich die Verzerrung nicht allein durch die Pigmentierung erklären.

Im Fazit konnte in diesem Datensatz eine geringfügige Verzerrung aufgrund der ethnischen Herkunft für bestimmte Applikationsstellen beobachtet werden. Die meisten Abweichungen liegen jedoch im Rahmen der Genauigkeitsansprüche von Sentec und alle Abweichungen liegen innerhalb der Genauigkeitsgrenzen der FDA (US-amerikanische Gesundheitsbehörde).

### 13.8 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- ⚠️ WARNUNG:** Die Verwendung anderer Zubehörteile, Sensoren und Kabel als von Sentec vorgegeben kann zu erhöhten Störemissionen und/oder beeinträchtigter Störfestigkeit und inkorrekten Messungen des SDMS führen.
- ⚠️ WARNUNG:** ein kurzzeitiger unerwarteter Anstieg der Stromstärke oder Spannung (Transiente Bursts) aus dem Stromnetz oder von Datenkabeln können die Messung vorübergehend stören.

#### 13.8.1 Elektromagnetische Emissionen

Das SDMS ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des SDMS muss sicherstellen, dass dieses in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung            | Übereinstimmung                                                               | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen<br>CISPR 11 | Gruppe 1                                                                      | Das SDMS verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deshalb ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| HF-Aussendungen<br>CISPR 11 | Klasse A (in Kombination mit Netzstromversorgung für den Krankenhausgebrauch) | Dieses Gerät ist aufgrund seiner Emissionsmerkmale für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einer Wohnumgebung eingesetzt (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann dieses Gerät keinen ausreichenden Schutz für Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte bieten. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen vornehmen, wie das Aufstellen des Geräts an einem anderen Ort oder seine Neuausrichtung.<br><br><b>Hinweis:</b> Die Netzstromversorgung zur Verwendung im häuslichen Umfeld verfügt über ausreichende Emissionsmerkmale; bitte ziehen Sie in häuslichen Umgebungen eine solche Netzstromversorgung in Erwägung. |

| Emissionsprüfung                                    | Übereinstimmung                                                            | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HF-Aussendungen<br>CISPR 11                         | Klasse B (in Kombination mit Netzstromversorgung für das häusliche Umfeld) | Der tCOM+ ist in Kombination mit der Spannungsversorgung für die Verwendung im häuslichen Umfeld für alle Einrichtungen, Wohnumgebungen, auch Privathaushalte, und direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossene Umgebungen geeignet, die für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgen. |
| Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2                   | Klasse A                                                                   | Der tCOM+ ist in beiden Konfigurationen für alle Einrichtungen, auch Wohnbereiche, und direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossene Umgebungen geeignet, die für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgen.                                                                             |
| Spannungsschwankungen/Flicker nach<br>IEC 61000-3-3 | Konform                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## HF-Transmissionsfrequenzen und -merkmale

| Frequenzband | Typ/Merkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Effektive Strahlungsleistung |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 2,4 GHz WLAN | IEEE 802.11 a/b/g/n/ac<br>EU: 2,4 GHz bis 2,483 GHz<br>FCC/ISED: 2,4 GHz bis 2,473 GHz<br>MIC: 2,4 GHz bis 2,495 GHz<br>RCM: 2,4 GHz bis 2,483 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 79,4 mW                      |
| 5 GHz WLAN   | IEEE 802.11 a/b/g/n/ac<br>EU:<br>5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140)<br>5,725 GHz bis 5,85 GHz (Kanal 149/153/157/161/165)<br>FCC:<br>5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144)<br>5,725 GHz bis 5,85 GHz (Kanal 149/153/157/161/165)<br>ISED:<br>5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/132/136/140/144)<br>5,725 GHz bis 5,85 GHz (Kanal 149/153/157/161/165)<br>MIC:<br>5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140)<br>RCM:<br>5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) | 200 mW                       |

| Frequenzband      | Typ/Merkmale                                                                                                                                                                  | Effektive Strahlungsleistung |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                   | 5,15 GHz bis 5,35 GHz (Kanal 36/40/44/48/52/56/60/64)<br>5,47 GHz bis 5,725 GHz (Kanal 100/104/108/112/116/132/136/140)<br>5,725 GHz bis 5,85 GHz (Kanal 149/153/157/161/165) |                              |
| 2,4 GHz Bluetooth | Bluetooth 5.2<br>2,4 GHz–2,4835 GHz                                                                                                                                           | 7,9 mW                       |
| 13,56 MHz NFC     | ISO/IEC 15693                                                                                                                                                                 | 100 mW                       |

### 13.8.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das SDMS ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung der Krankenpflege im Krankenhaus und im häuslichen Umfeld bestimmt.

| Störfestigkeitsprüfung                                                                                 | Prüfschärfe gemäß IEC 60601                                                                                                    | Erforderliche Übereinstimmung                                                                                                  | Elektromagnetische Umgebung – Leitfadens                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                      | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV Luft                                                                      | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV Luft                                                                      | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts)<br>IEC 61000-4-4                                   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                             | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                             | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen klinischen oder häuslichen Umgebung entsprechen.                                                                     |
| Stoßspannungen<br>IEC 61000-4-5                                                                        | ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde                                                | ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung<br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde                                                | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen klinischen oder häuslichen Umgebung entsprechen.                                                                     |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden bei 0° | 0 % UT; 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden bei 0° | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen klinischen oder häuslichen Umgebung entsprechen.                                                                     |

**Hinweis:**  $U_T$  ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Prüfschärfe.

| Störfestigkeitsprüfung                                    | Prüfschärfe gemäß IEC 60601                                                                                     | Erforderliche Übereinstimmung                                                                                   | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestrahlte Felder im Nahbereich<br>IEC 61000-4-39         | 134,2 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, 7,5 A/m<br>Nur bei häuslicher Anwendung: 30 kHz, 8 A/m<br>Zeit pro Schritt: 3 s | 134,2 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, 7,5 A/m<br>Nur bei häuslicher Anwendung: 30 kHz, 8 A/m<br>Zeit pro Schritt: 3 s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen klinischen oder häuslichen Umgebung entsprechen.                |
| Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60) Hz<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                                                                          | 30 A/m                                                                                                          | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer typischen klinischen oder häuslichen Umgebung entsprechen. |

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des SDMS einschließlich der Kabel betrieben werden als dem empfohlenen Schutzabstand  $d$ , der nach der Gleichung berechnet wird, die für die betreffende Sendefrequenz gilt.

|                                                |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leitungsgeführte HF-Störungen<br>IEC 61000-4-6 | $V = 3 \text{ V}_{\text{rms}}$<br>150 kHz bis 80 MHz<br>6 V in ISM- und Amateur-Bändern dazwischen<br>0,15 MHz und 80 MHz                                                                                       | $V = 3 \text{ V}_{\text{rms}}$<br>150 kHz bis 80 MHz<br>6 V in ISM- und Amateur-Bändern dazwischen<br>0,15 MHz und 80 MHz                                                                         | $d = 1,17 \sqrt{P}$<br>Der tCOM+ ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen geeignet.                                                               |
| Abgestrahlte HF-Störungen<br>IEC 61000-4-3     | $E = 3 \text{ V/m}$ (Krankenhaus)<br>$E = 10 \text{ V/m}$ (häusliche Umgebung)<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>Störfestigkeit gegenüber Feldern in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | $E = 3 \text{ V/m}$<br>$E = 10 \text{ V/m}$ (häusliche Umgebung)<br>80 MHz bis 2,7 GHz<br>Störfestigkeit gegenüber Feldern in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten | $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz<br>Der tCOM+ ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen geeignet. |

### Bedingungen für die Prüfung drahtloser HF-Kommunikationsgeräte

| Prüffrequenz [MHz] | Frequenzband [MHz] | Dienst               | Modulation                        | Maximale Leistung [W] | Entfernung [m] | Störfestigkeitsprüfpegel [V/m] |
|--------------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------|--------------------------------|
| 385                | 380–390            | TETRA 400            | Pulsmodulation<br>18 Hz           | 1,8                   | 0,3            | 27                             |
| 450                | 430–470            | GMRS 460,<br>FRS 460 | FM $\pm 5$ kHz Hub<br>1 kHz Sinus | 2                     | 0,3            | 28                             |
| 710                | 704–787            | LTE-Band 13, 17      |                                   | 0,2                   | 0,3            | 9                              |

|      |           |                                                                    |                          |     |     |    |
|------|-----------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|-----|----|
| 745  |           |                                                                    | Pulsmodulation<br>217 Hz |     |     |    |
| 780  |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 810  | 800–960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE-Band 5 | Pulsmodulation<br>18 Hz  | 2   | 0,3 | 28 |
| 870  |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 930  |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800,<br>CDMA 1900,<br>GSM 1900,<br>DECT, LTE-<br>Band 1,3,    | Pulsmodulation<br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 1970 |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth,<br>WLAN, 802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450, LTE-<br>Band 7  | Pulsmodulation<br>217 Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11<br>a/n                                                 | Pulsmodulation<br>217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |           |                                                                    |                          |     |     |    |
| 5785 |           |                                                                    |                          |     |     |    |

### 13.8.3 Kabel

Kabel sind (bei Verwendung mit dem SDMS) konform mit

- HF-Ausendungen, CISPR 11, Klasse B/Gruppe 1
- Oberschwingungsemissionen, IEC 61000-3-2
- Spannungsschwankungen/Flicker, IEC 61000-3-3
- Elektrostatische Entladung (ESD), IEC 61000-4-2
- Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts, IEC 61000-4-4
- Stoßspannungen, IEC 61000-4-5
- Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung, IEC 61000-4-11
- Magnetfelder mit Netzfrequenz (50/60) Hz, IEC 61000-4-8
- Leitungsgeführte HF-Störungen, IEC 61000-4-6
- Abgestrahlte HF-Störungen, IEC 61000-4-3

| Sensoren/Kabel               | Maximale Länge |
|------------------------------|----------------|
| Sentec TC Sensoren           | 0,8 m          |
| Digitales Sensoradapterkabel | 7,5 m          |

### 13.8.4 Konformität

Der tCOM+ Monitor erfüllt die folgenden Normen: IEC 60601-1 (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit), IEC 60601-1-2 (EMV), IEC 60601-1-6 (Gebrauchstauglichkeit), IEC 60601-1-8 (Alarmsysteme), IEC 60601-1-11 (Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung),

IEC 60601-2-23 (Geräte für die transkutane Partialdrucküberwachung), ISO 80601-2-61 (Pulsoximetriegeräte), ISO 14971 (Risikomanagement), IEC 62366 (Usability Engineering), IEC 62304 (Medizingeräte-Software), ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung), ISO 20417 (Vom Hersteller bereitzustellende Informationen), ISO 15223-1 und -2 (Symbole).

Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Care with  
Confidence



Sentec AG  
Ringstrasse 39  
4106 Therwil  
Switzerland  
[www.sentec.com](http://www.sentec.com)



Sentec GmbH  
Carl-Hopp-Str.19A  
18069 Rostock  
Germany



Sentec Medical Ltd  
71-75 Shelton Street  
Covent Garden  
London, WC2H 9JQ  
United Kingdom



Erscheinungsdatum:  
2024-12  
HBO-191-V4  
Masterkopie: HBO-179-V9