

MANUALE DI ISTRUZIONI

tCOM+

Monitor e sensori transcuanei

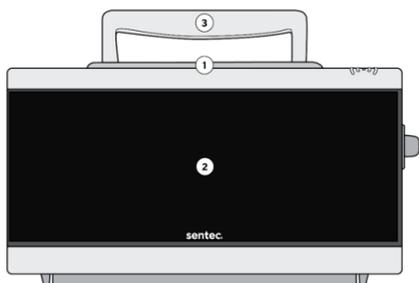
Versione software 01.05 e successive



sentec.

II tCOM+

Pannello anteriore



1. Barra a LED
2. Schermo touch
3. Maniglia

Pannello laterale – **sini-** **stra**



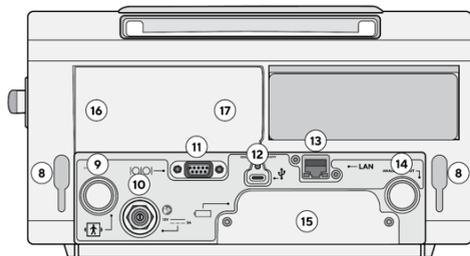
4. Bombola di gas
5. Porta USB DATI/ASSISTENZA (USB C)
6. Pulsante ON/OFF

Pannello laterale – **destra**



7. Docking Station

Pannello posteriore



8. Alloggiamenti per cavo
9. Porta di connessione del sensore
10. Connettore alimentazione DC
11. Porta dati seriale (RS-232)
12. Porta di connettività isolata (USB C)
13. Porta di rete (LAN)
14. Porta di uscita analogica
15. Coperchio batteria
16. Ventola
17. Altoparlante

Schermo touch

Lo schermo touch del tCOM+ consente all'utente di interagire con il monitor tramite movimenti dei polpastrelli/del pollice, ad es. toccando icone, parole e simboli, per visualizzare o uscire da schermate e per selezionare o comandare opzioni. Si possono utilizzare movimenti di trascinato per spostare schermate o impostare parametri. Inoltre, una tastiera a comparsa consente di inserire dati personalizzati.

Lo schermo touch comprende le seguenti sezioni:

1. Barra di stato
2. Barra degli allarmi
3. Schermata principale con Menu principale e/o Schermata di misurazione
4. Freccia per aprire il Menu principale



Tutte le icone utilizzate sullo schermo touch del tCOM+, eccetto quelle raffigurate nella Barra di stato, hanno una denominazione e/o descrizione.

Nota: Consultare 13.6 per un elenco completo delle icone dell'interfaccia utente.

Garanzia

Il fabbricante garantisce all'acquirente iniziale che ogni tCOM+ nuovo è privo di difetti di costruzione e di materiali. L'unico obbligo del fabbricante ai sensi della presente garanzia consiste nella riparazione o sostituzione, a sua discrezione, del monitor con un monitor sostitutivo, per il quale egli riconosce la copertura della garanzia.

Esclusioni dalla garanzia e prestazioni del sistema

Sentec AG non può garantire né verificare le caratteristiche prestazionali dello strumento ed esclude rivendicazioni di garanzia o responsabilità del prodotto nei casi in cui non siano state eseguite le procedure consigliate, il prodotto sia stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidente, il prodotto sia stato danneggiato da cause a lui estranee, gli accessori impiegati siano diversi da quelli consigliati da Sentec AG, il sigillo sul lato inferiore del monitor sia stato rotto o le riparazioni dello strumento non siano state eseguite da personale tecnico autorizzato da Sentec.

Eventuali modifiche non autorizzate ai prodotti Sentec potrebbero invalidare la garanzia e compromettere lo stato regolatorio dei dispositivi. In tal caso, eventuali interventi di assistenza che si rendano necessari non sono coperti dai nostri contratti di assistenza. Le modifiche apportate possono influenzare le prestazioni o la sicurezza del dispositivo in modo imprevedibile, e Sentec non è responsabile per gli apparecchi che hanno subito modifiche.

ⓘ ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

Brevetti/Marchi/Copyright

Disegno industriale internazionale n. DM/054179, disegno giapponese n. 1137696, brevetto di disegno statunitense n. D483488, brevetto n. 6760610, 7862698. Brevetto canadese n. 2466105, brevetto europeo n. 1335666, brevetto tedesco n. 50111822.5-08, 50213115.2, brevetto spagnolo n. 2278818, 2316584, brevetto di Hong Kong n. HK1059553. Brevetto cinese n. ZL02829715.6, brevetto europeo n. 1535055, brevetto indiano n. 201300, brevetto giapponese n. 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ e Care with Confidence™ sono marchi di Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Tutti i diritti riservati. Il contenuto del presente documento non può essere riprodotto in alcuna forma né può essere comunicato a terzi senza il previo consenso scritto di Sentec AG. Nonostante il massimo impegno profuso per garantire la correttezza delle informazioni fornite nel presente documento, Sentec AG declina qualsiasi responsabilità per errori od omissioni. Il presente documento è soggetto a variazioni senza preavviso.

Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Svizzera, www.sentec.com



PER USO MEDICO – DISPOSITIVI MEDICI GENERALI

UNICAMENTE RISPETTO A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI
IN CONFORMITÀ CON:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:201
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (compreso emendamento 1) ed emendamento 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 n° 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 n° 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 n° 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 n° 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Indice

Il tCOM+	iii
1 Il Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)	9
1.1 Indicazioni per l'uso / Destinazione d'uso	9
1.1.1 Indicazioni per l'uso	9
1.1.2 Destinazione d'uso del tCOM+	10
1.2 Benefici clinici	10
1.3 PCO ₂ e PO ₂ transcutanee	10
1.3.1 Principi di funzionamento di tcPCO ₂ e tcPO ₂	10
1.3.2 Limitazioni della tcPCO ₂ e tcPO ₂	11
1.4 Pulsossimetria	13
1.4.1 Principi di funzionamento della pulsossimetria	13
1.4.2 Limitazioni della pulsossimetria	13
1.5 Sensori transcutanei Sentec	14
2 Impostazione del Sentec Digital Monitoring System	15
2.1 Collegamento del tCOM+ all'alimentazione AC	16
2.2 Funzionamento a batteria del tCOM+	17
2.3 Accensione del tCOM+	17
2.4 Installazione della bombola di gas di calibrazione	18
2.5 Collegamento/scollegamento del cavo adattatore del sensore	19
2.6 Collegamento di un sensore transcutaneo Sentec	19
2.7 Applicazione dei piedini di inclinazione e regolazione dell'angolazione del display	20
2.8 Spegnimento del tCOM+	20
3 Monitoraggio del paziente con tCOM+	21
3.1 Controllo di un sensore transcutaneo Sentec	21
3.2 Pazienti con perfusione cutanea potenzialmente compromessa o caratteristiche che richiedono particolare attenzione	23
3.3 Tipo di paziente e selezione del sito di misura / accessorio di applicazione del sensore	23
3.4 Controllo e regolazione delle impostazioni del tCOM+	26
3.4.1 Schermata 'Pronto per l'uso'/'Calibrazione'	26
3.4.2 Visione d'insieme del menu	27
3.4.3 Selezione profilo	28
3.4.4 Creazione del profilo e importazione del profilo	29
3.4.5 Temperatura e durata dell'applicazione	31
3.4.6 Impostazioni e comportamento degli allarmi	34
3.4.6.1 Segnali di allarme visivi	37
3.4.6.2 Segnali di allarme acustici	37
3.4.6.3 Regolazione dei limiti di allarme	38
3.5 Applicazione del sensore con un Anello Adesivo	39
3.6 Applicazione del sensore con una Clip Auricolare	41
3.7 Applicazione del sensore con una fascia non adesiva	44
3.8 Monitoraggio del paziente	46
3.8.1 Rilevamento 'Sensore-sul-Paziente'	46
3.8.2 Stabilizzazione transcutanea dopo l'applicazione del sensore o 'Artefatti TC'	47
3.8.3 'Tempo di monitoraggio disponibile'/Allarme 'Fine durata d'applicazione'	47
3.8.4 Indicatori di qualità dei parametri di misurazione	48

3.8.5 Opzioni di misurazione avanzate	49
3.8.5.1 Eventi	49
3.8.5.2 Valori di baseline	49
3.8.5.3 Impostazioni potenza riscaldamento	50
3.8.5.4 Controllo a campione	51
3.8.5.5 Correzione di PCO2 in-vivo	52
3.8.5.6 Modalità di Correzione di Severinghaus	52
3.9 Rimozione del sensore con Anello Adesivo/Fascia Non Adesiva	53
3.10 Rimozione del sensore con Clip Auricolare	54
3.11 Gestione dei dati del paziente	55
3.12 Calibrazione e conservazione dei sensori	57
3.13 Sostituzione della membrana del sensore	59
4 Risoluzione dei problemi/Manutenzione preventiva	61
4.1 Controlli di routine, assistenza e procedura di manutenzione	61
4.1.1 Pulizia/disinfezione	62
4.1.2 Pulizia e ammollo del sensore	64
4.2 Risoluzione dei problemi durante il monitoraggio del paziente	65
4.3 Avvisi e messaggi di errore	65
4.3.1 Problemi/guasti al monitor e al sensore	65
4.3.2 Messaggi di stato e codici di stato di natura tecnica	71
4.4 Assistenza	83
4.4.1 Prima di sostituire le parti	84
4.4.2 Sostituzione della guarnizione della Docking Station	84
4.4.3 Sostituzione dello sportello della Docking Station	84
4.4.4 Sostituzione del piedino in silicone	85
4.4.5 Sostituzione della batteria	85
4.5 Aggiornamento software	85
5 Ulteriori applicazioni del tCOM+	85
5.1 Uso a domicilio	85
5.1.1 Qualifiche / requisiti di formazione per l'uso a domicilio	87
6 Comunicazione dei dati	87
6.1 Comunicazione cablata	87
6.1.1 Porta dati seriale (RS-232)	87
6.1.2 Porta di rete (LAN)	87
6.1.3 Opzioni di interfaccia	88
6.1.4 Uscita analogica	88
6.1.4.1 Interfacciamento del tCOM+ con un sistema poligrafico o polisonnografico	88
6.1.5 Porta USB DATI/ASSISTENZA	89
6.1.6 Porta di connettività isolata	89
6.2 Comunicazione wireless	90
6.2.1 Wi-Fi	90
6.3 Cybersecurity	92
6.3.1.1 Firewall	93
6.3.1.2 VPN	93
6.3.1.3 Comunicazione crittografata	94
6.4 Connessioni alle reti IT	95
7 Requisiti minimi di hardware e software	95

8 Accesso al sistema	95
9 Specifiche	96
9.1 tCOM+	96
9.2 tcPCO ₂	97
9.3 tcPO ₂	97
9.4 Pulsossimetria	98
9.4.1 Saturazione dell'ossigeno (SpO ₂)	98
9.4.2 Frequenza delle pulsazioni (PR)	98
9.4.3 Test delle funzioni SpO ₂ + PR	99
9.4.4 Valori A _{RMS} utilizzando i sensori TC Sentec	99
9.5 Alimentazione	100
9.6 Sistema di allarme	101
9.7 Sensori	104
10 Confezione e danni alla confezione	104
11 Smaltimento rifiuti	104
12 Segnalazione degli incidenti	105
12.1 Vulnerabilità della cybersecurity e segnalazione degli incidenti	106
13 Appendice	107
13.1 Abbreviazioni	107
13.2 Elenco dei componenti	108
13.3 Interferenze con altri dispositivi	118
13.3.1 Interferenze elettromagnetiche	118
13.4 Mezzi di isolamento (rete elettrica)	119
13.5 Glossario dei simboli	120
13.6 Icone dell'interfaccia utente	124
13.7 Grafici dettagliati dell'accuratezza della SpO ₂	127
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2	127
13.7.2 OxiVenT™ Sensor	130
13.7.3 Dipendenza della SpO ₂ dal fototipo cutaneo	132
13.8 Dichiarazione di conformità elettromagnetica	132
13.8.1 Emissioni elettromagnetiche	132
13.8.2 Immunità elettromagnetica	135
13.8.3 Cavi	137
13.8.4 Conformità	137

1 Il Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)

1.1 Indicazioni per l'uso / Destinazione d'uso

Nota: In questo manuale si utilizza il termine “sistema” per indicare qualsiasi combinazione del tCOM+ con sensori, cavi, accessori, parti di ricambio e software.

1.1.1 Indicazioni per l'uso

Il Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – composto da monitor, sensori, cavi, accessori e parti di ricambio per l'applicazione/manutenzione dei sensori e da un software per PC – è indicato per il monitoraggio non invasivo della ventilazione e ossigenazione del paziente.

Il Sentec Digital Monitoring System può essere utilizzato solo su prescrizione medica. I dispositivi non sono sterili né invasivi.

Il monitor non è a diretto contatto con il paziente durante il monitoraggio. Il V-Sign™ Sensor 2, l'OxiVen™ Sensor, la Clip Auricolare, gli Anelli Adesivi, la Fascia Non adesiva, l'Adesivo Staysite™ e il Gel di Contatto sono a contatto con la cute intatta del paziente durante il monitoraggio.

Gruppo di pazienti previsto: il monitoraggio di $tcPO_2$ e $tcPO_2$ è indicato per pazienti adulti/pediatrici (con più 12 mesi di vita dalla nascita a termine) e neonatali (con meno di 12 mesi di vita dalla nascita a termine). Il monitoraggio della pulsossimetria è indicato unicamente per pazienti adulti/pediatrici.

Il gruppo di utilizzatori previsto del Sentec Digital Monitoring System (SDMS) è costituito da personale medico professionale, ovvero infermieri, medici, e – se sotto supervisione clinica – operatori non professionali. Per un'applicazione corretta e sicura dello strumento di misurazione della $tcPCO_2$ e della $tcPO_2$ è necessario formare l'utilizzatore (ad es. sui limiti fisiologici, sugli aspetti tecnici, come la sostituzione della membrana, sul significato di scostamenti e sulla calibrazione). Anche i prestatori di cure a domicilio devono ricevere una formazione specifica per potere installare l'SDMS in ambienti domestici e per indicare agli operatori non professionali come applicare correttamente i sensori. L'operatore non professionale non può modificare la configurazione del tCOM+ utilizzando il menu.

Formazione: il personale medico professionale e il personale addestrato che presta cure a domicilio sono formati da Sentec o da un distributore qualificato e autorizzato. Il personale addestrato che fornisce cure a domicilio consegna un manuale d'uso all'utilizzatore non professionale e gli insegna ad applicare e scollegare il sensore. Il personale addestrato che presta cure a domicilio indica anche il sito di applicazione del sensore.

Ambiente d'uso: ambienti clinici e non, quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, ambienti per il trasporto intraospedaliero, cliniche, studi medici, ambulatori chirurgici e – se sotto supervisione clinica – a domicilio. L'uso ospedaliero generalmente copre i reparti di medicina generale, le sale operatorie, i reparti adibiti a procedure speciali, i reparti di terapia intensiva e reparti riservati ai casi critici. Le strutture di tipo ospedaliero solitamente comprendono strutture come centri di chirurgia, strutture di cura e laboratori di monitoraggio del sonno extra-ospedalieri. Il trasporto intraospedaliero comprende il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale o all'interno di strutture di tipo ospedaliero.

L'SDMS soddisfa i requisiti di dispositivo portatile, non utilizzabile durante il trasporto, per l'uso a domicilio.

1.1.2 Destinazione d'uso del tCOM+

Il tCOM+ è un sistema a sé stante, portatile, indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo del paziente, in particolare della pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO₂), della pressione parziale dell'ossigeno (PO₂), della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza delle pulsazioni (PR), utilizzando

- un unico sensore digitale (V-Sign™ Sensor 2) per la misurazione di PCO₂, SpO₂ e PR, OPPURE
- un unico sensore digitale (OxiVenT™ Sensor) per la misurazione di PCO₂, PO₂, SpO₂ e PR

La misurazione della PO₂ con il tCOM+ è possibile solo quando il sistema viene utilizzato in combinazione con un sensore OxiVenT™ Sensor.

Descrizione del tCOM+:

Sistema di monitoraggio del paziente

REF:

103164

Nota: Per un elenco dei componenti, compresi destinazione d'uso, controindicazioni, durata utile/durata di conservazione, condizioni ambientali e di conservazione, consultare l'Appendice 13.2.

1.2 Benefici clinici

Il monitoraggio transcutaneo dei gas ematici può contribuire a migliorare la gestione clinica dei pazienti:

- Rispetto all'emogasanalisi arteriosa intermittente, il monitoraggio transcutaneo dei gas ematici può essere eseguito continuamente, aiutando i medici ad identificare eventuali trend e a valutare lo stato del paziente.
- Il monitoraggio non invasivo del paziente può contribuire a ridurre la frequenza dei prelievi di sangue, favorendo la riduzione dei rischi associati, quali perdita di sangue, infezione e dolore di origine iatrogena.
- Il monitoraggio transcutaneo della PCO₂ e della PO₂ viene effettuato in modo indipendente da quello della strategia di ventilazione e della compromissione polmonare.
- Il monitoraggio transcutaneo della PCO₂ può essere effettuato in regime di ricovero, ambulatoriale o di assistenza domiciliare.

1.3 PCO₂ e PO₂ transcutanee

1.3.1 Principi di funzionamento di tcPCO₂ e tcPO₂

L'anidride carbonica (CO₂) e l'ossigeno (O₂) sono dei gas che si diffondono rapidamente nel corpo e nei tessuti cutanei e, pertanto, possono essere misurati da un adeguato sensore non invasivo applicato sulla superficie cutanea. Se il tessuto cutaneo sotto il sito del sensore viene riscaldato a una temperatura costante, il flusso di sangue capillare locale aumenta, il metabolismo si stabilizza, la diffusione di gas migliora e, di conseguenza, la riproducibilità e l'accuratezza delle misurazioni di CO₂/O₂ sulla superficie cutanea migliorano.

Le tensioni della CO₂ misurate sulla superficie cutanea (PcCO₂) sono solitamente coerentemente superiori ai valori della PCO₂ arteriosa (PaCO₂) nei pazienti di tutte le età. È possibile quindi stimare la PaCO₂ dalla PcCO₂ misurata. La tcPCO₂ indica una stima della PaCO₂ calcolata dalla PcCO₂ rilevata con un algoritmo elaborato da J.W. Severinghaus. Inizialmente, l'equazione di Severinghaus' corregge la PcCO₂ rilevata alla temperatura del sensore (T) a 37 °C utilizzando un fattore di temperatura anaerobico (A), e successivamente, sottrae una stima della 'Compensazione Metabolica' (M) locale.

Nota: I valori della tcPCO₂ visualizzati dal tCOM+ sono corretti/normalizzati a 37 °C e forniscono una stima della PaCO₂ a 37 °C. Nel tCOM+ e nel presente manuale (salvo diversa indicazione esplicita) la 'tcPCO₂' è visualizzata/indicata come 'PCO₂'.

Nei neonati, la PO₂ misurata sulla superficie cutanea (PcO₂) è correlata alla PO₂ arteriosa (PaO₂) almeno in un rapporto di uno a uno a una temperatura del sensore di 43–44 °C. L'accuratezza della PcO₂ rispetto alla PaO₂ è migliore fino a una PaO₂ di 80 mmHg (10,67 kPa); al di sopra di questo valore manifesta una tendenza crescente a una lettura inferiore rispetto alla PaO₂ (soprattutto negli adulti). Poiché i livelli della PaO₂ target nei neonati sono generalmente inferiori a 90 mmHg (12 kPa), una correzione dei valori della PcO₂ misurata a una temperatura del sensore di 43–44 °C solitamente non è necessaria.

Nota: La TcPO₂ indica una stima della PaO₂ e corrisponde alla PcO₂ misurata. Nel tCOM+ e nel presente manuale (salvo diversa indicazione esplicita) la 'tcPO₂' è visualizzata/indicata come 'PO₂'.

La 'Temperatura sensore' e la 'Durata di applicazione' consigliate (e predefinite) per i sensori transcutanei Sentec dipendono dal tipo di paziente selezionato e dai parametri attivati, come riassunto nella seguente tabella:

TIPO DI PAZIENTE	PO ₂ ABILITATA	TEMPERATURA DEL SENSORE CONSIGLIATA [°C]	DURATA DI APPLICAZIONE CONSIGLIATA [H]
Neonato (se con meno di 12 mesi di vita dalla nascita a termine)	No	41,0	8,0
	Sì	43,0	2,0
Adulto/ Pediatico	No	42,0	8,0
	Sì	44,0	2,0



Buono a sapersi!

Il riscaldamento del tessuto cutaneo sotto il sensore a una temperatura costante migliora l'accuratezza perché, a) aumenta il flusso di sangue capillare/induce l'arterializzazione locale; b) stabilizza il metabolismo; e c) migliora la diffusione di gas nel tessuto cutaneo. Con l'incremento della temperatura del sensore, la durata dell'applicazione ('Durata di Applicazione') deve essere valutata attentamente e regolata di conseguenza, per ridurre il rischio di ustioni. Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti con cute sensibile nel sito del sensore (3.2).

1.3.2 Limitazioni della tcPCO₂ e tcPO₂

Le seguenti situazioni o i seguenti fattori clinici possono limitare la correlazione tra tensioni transcutanee e arteriose dei gas ematici:

- Tessuto cutaneo ipoperfuso sotto il sito del sensore, dovuto a basso indice cardiaco, centralizzazione circolatoria (shock), ipotermia (ad es. durante un intervento chirurgico), uso di farmaci vasoattivi, patologie occlusive delle arterie, pressione meccanica esercitata sul sito di misura, o temperatura del sensore inadeguata (troppo bassa).
- Shunt artero-venosi, ad es. dotti arteriosi (solo PO₂).
- Iperossiemia (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (solo PO₂).
- Sito di misura inadeguato (posizionamento su grosse vene superficiali, su aree con edemi cutanei (ad es. oedema neonatorum), lesioni cutanee e altre anomalie della cute).
- Applicazione scorretta del sensore con conseguente contatto inadeguato, non sigillato ermeticamente tra la superficie del sensore e la cute del paziente, causando la diffusione dei gas CO₂ e O₂ dalla cute che si mescolano con l'aria ambiente.
- Esposizione del sensore a livelli elevati di luce ambientale (solo PO₂).

⚠ ATTENZIONE: Rispetto ai gas ematici arteriosi corrispondenti, solitamente le letture della PCO₂ risultano troppo elevate, mentre quelle della PO₂ troppo basse se il sito di misura è ipoperfuso.

⚠ ATTENZIONE: L'SDMS non è un dispositivo per gas ematici. Quando si interpretano i valori di PCO₂ e PO₂ visualizzati dal tCOM+ è bene tenere presenti le limitazioni summenzionate.

Quando si confrontano i valori di PCO₂/PO₂ visualizzati dal tCOM+ con i valori di PaCO₂/PaO₂ ottenuti dall'emogasanalisi arteriosa (Ega), prestare attenzione ai seguenti punti:

- Prelevare e gestire con cura i campioni ematici.
- Il prelievo ematico andrà eseguito in condizioni di stato stazionario.
- Il valore di PaCO₂/PaO₂ ottenuto dall'analisi Ega dovrà essere confrontato con la lettura di PCO₂/PO₂ del monitor al momento del prelievo ematico.
- In pazienti con shunt funzionali, il sito di applicazione del sensore e il sito del prelievo arterioso dovranno essere sullo stesso lato dello shunt.
- Se il parametro del menu 'Modalità di Correzione di Severinghaus' è impostato su 'Auto', i valori della PCO₂ visualizzati dal tCOM+ vengono corretti automaticamente a 37 °C (indipendentemente dalla temperatura corporea del paziente). Quando si esegue l'analisi Ega, assicurarsi di inserire correttamente la temperatura corporea del paziente nell'analizzatore di gas ematici. Utilizzare il valore 'PaCO₂ a 37 °C' dell'analizzatore di gas ematici per un confronto con il valore di PCO₂ del monitor.
- Verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore di gas ematici. Confrontare periodicamente la pressione barometrica dell'analizzatore di gas ematici con un barometro di riferimento calibrato noto.

⚠ AVVERTENZA: Nei pazienti con stato emodinamico compromesso, le misurazioni di PCO₂/PO₂ possono risultare inaccurate.

⚠ ATTENZIONE: Per evitare una calibrazione inaccurata, è importante conoscere la corretta pressione barometrica. Controllare mensilmente la lettura del barometro del monitor rispetto a un barometro di riferimento calibrato noto, oppure di un altro monitor Sentec (tCOM+, SDM) (4.1).

Nota: Il Sentec Digital Monitoring System (SDMS) deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Prima dell'uso, leggere il presente manuale, eventuali istruzioni per l'uso complementari, tutte le misure precauzionali e le specifiche.

Nota: I monitor Sentec non hanno funzione diagnostica; sono utilizzati esclusivamente come strumenti ausiliari per la valutazione del paziente. Devono essere utilizzati unitamente ai segni e sintomi clinici. I monitor Sentec sono dispositivi di monitoraggio transcutaneo dei gas ematici e non analizzatori dei gas ematici.



AVVERTENZA: Non utilizzare monitor tCOM+, sensori, cavi o connettori che appaiono danneggiati.

Nota: L'SDMS può essere utilizzato in pazienti sottoposti a terapia iperbarica esclusivamente se il monitor rimane all'esterno dell'ambiente iperbarico.

1.4 Pulsossimetria

1.4.1 Principi di funzionamento della pulsossimetria

L'SDMS utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e la frequenza delle pulsazioni (PR). La pulsossimetria si basa su due principi: primo, l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina si differenziano per il loro assorbimento di luce rossa e infrarossa (spettrofotometria) e, secondo, il volume di sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia durante la pulsazione (pletismografia).

I sensori del pulsossimetro passano la luce rossa e infrarossa in un letto vascolare arterio-lare pulsante e misurano le variazioni dell'assorbimento di luce durante il ciclo pulsatile. I diodi che emettono luce rossa e infrarossa a basso voltaggio (LED) fungono da fonti luminose e un fotodiodo funge da fotorilevatore. Il software di un pulsossimetro utilizza il rapporto tra luce rossa e infrarossa assorbita per calcolare la SpO_2 .

I pulsossimetri utilizzano la natura pulsatile del flusso del sangue arterioso per differenziare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso da quella nel sangue venoso o nel tessuto. Durante la sistole, una nuova pulsazione di sangue arterioso entra nel letto vascolare: aumentano il volume del sangue e l'assorbimento della luce. Durante la diastole, diminuiscono il volume del sangue e l'assorbimento della luce. Concentrandosi sui segnali della luce pulsatile è possibile eliminare gli effetti degli assorbitori non pulsatili, quali tessuti, ossa e sangue venoso.

Nota: L'SDMS misura e visualizza la saturazione funzionale dell'ossigeno: la quantità di emoglobina ossigenata espressa come percentuale di emoglobina che può trasportare ossigeno. L'SDMS non misura la saturazione frazionale: emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutta l'emoglobina, inclusa l'emoglobina disfunzionale come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.



Buono a sapersi!

Le tecniche di misurazione della saturazione dell'ossigeno – inclusa la pulsossimetria – non sono in grado di rilevare l'iperossiemia.

1.4.2 Limitazioni della pulsossimetria

Le seguenti situazioni o i seguenti fattori clinici possono limitare la correlazione tra la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) e la saturazione dell'ossigeno arterioso (SaO_2) o possono causare la perdita di segnale della pulsazione:

- emoglobina disfunzionale (COHb, MetHb)
- anemia

- coloranti endovascolari, come verde di indocianina o blu di metilene
- bassa perfusione nel sito di misura (ad es. causata da sfigmomanometro gonfio, grave ipotensione, vasocostrizione in risposta all'ipotermia, terapie farmacologiche o un episodio della sindrome di Raynaud)
- pulsazioni venose (ad es. dovute all'uso della fronte, della guancia o del lobo dell'orecchio come sito di misura in paziente in posizione di Trendelenburg)
- alcune patologie cardiovascolari
- pigmentazione cutanea, tatuaggi
- agenti coloranti applicati esternamente (ad es. tintura, crema pigmentata)
- movimento prolungato e/o eccessivo del paziente
- esposizione del sensore a livelli elevati di luce ambientale
- defibrillazione

1.5 Sensori transcutanei Sentec

I sensori transcutanei (TC) Sentec (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™™ Sensor) forniscono prestazioni superiori, sono robusti, affidabili e richiedono una manutenzione relativamente bassa. Il design di un sensore digitale brevettato riunisce i componenti ottici necessari per la pulsossimetria a riflettanza, a 2 lunghezze d'onda, e i componenti necessari per misurare la PCO₂ e, solo per l' OxiVen™™ Sensor, la PO₂.

Nota: Nel presente manuale, il termine 'sensore TC Sentec' si riferisce ai sensori Sentec che forniscono misurazioni transcutanee dei gas ematici (cioè al V-Sign™™ Sensor 2 e all'OxiVen™™ Sensor).

La PO₂ (OxiVen™™ Sensor) viene misurata con smorzamento (quenching) dinamico della fluorescenza, una tecnologia di rilevamento dell'ossigeno che misura le molecole di ossigeno presenti in prossimità di un colorante fluorescente inglobato in un sottile strato conduttore (carrier) incorporato nella superficie del sensore.

La misurazione della PCO₂ dei sensori TC Sentec è basata su un sensore della PCO₂ di tipo Stow-Severinghaus, cioè uno strato elettrolitico sottile confinato sulla superficie del sensore con una membrana idrofobica, permeabile a CO₂ e O₂. La membrana e l'elettrolito devono essere sostituiti all'incirca ogni 28 giorni. La membrana del sensore va sostituita anche se è danneggiata, se non è adeguatamente alloggiata, oppure se sotto la membrana sono presenti aria intrappolata o un elettrolito secco. Con il kit di Sostituzione di Membrana brevettato di Sentec, la membrana e l'elettrolito possono essere sostituiti facilmente con 4 fasi identiche di pressione e avvitamento, in una procedura facilmente riproducibile (0).

Di norma, il segmento di PCO₂ dei sensori TC Sentec deve essere calibrato ogni 6–12 ore e obbligatoriamente ogni 12–16 ore. La misurazione della PO₂ dell'OxiVen™™ Sensor è di fatto esente da scostamenti e quindi non richiede una calibrazione. Tuttavia, a titolo precauzionale, il tCOM+ calibra la PO₂ durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente ogni 24 ore circa durante una delle continue calibrazioni della PCO₂.

Per ottenere l'arterializzazione locale del tessuto cutaneo nel sito di misura, i sensori TC Sentec vengono azionati a una temperatura costante del sensore consigliata di circa 41 °C nei pazienti neonatali e di 42 °C nei pazienti adulti/pediatrici, se la PO₂ è disabilitata; se, invece, la PO₂ è abilitata, la temperatura è di circa 43 °C nei pazienti neonatali e di 44 °C nei pazienti adulti/pediatrici. I comandi della temperatura del sensore e della durata dell'applicazione sono concepiti per soddisfare tutti gli standard applicabili. Per garantire un funzionamento sicuro, i sensori TC Sentec monitorano in modo affidabile la

temperatura del sensore con due circuiti indipendenti. Inoltre, il software del tCOM+ esegue un ulteriore controllo della temperatura del sensore collegato.

- ⚠ **AVVERTENZA:** Non alterare né modificare il sensore. Utilizzare esclusivamente apparecchi, accessori, parti di ricambio o componenti forniti o raccomandati da Sentec AG. L'uso di altri prodotti può causare lesioni, misurazioni inaccurate e/o danni al sistema.

2 Impostazione del Sentec Digital Monitoring System

Per garantire il corretto funzionamento del sistema, seguire con precisione le istruzioni fornite in questo manuale di istruzioni, passo dopo passo.

- ⓘ **ATTENZIONE:** Osservare le istruzioni fornite nel manuale di istruzioni del tCOM+ al fine di garantire il corretto funzionamento dello strumento ed evitare pericoli elettrici.

Nota: Le definizioni contenute in questo manuale si applicano solamente al tCOM+ dotato della versione del software indicata in copertina.

Nota: I tutorial relativi all'SDMS, il manuale di istruzioni e vari altri manuali possono essere consultati online sul sito www.sentec.com/ifu.

- ⚠ **AVVERTENZA:** Per tutelare l'incolumità del paziente, non collocare il monitor in posizioni a rischio di caduta sul paziente.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Non sollevare il monitor dal cavo del sensore o dal cavo di alimentazione AC, perché questi potrebbero scollegarsi dal monitor facendo cadere il monitor sul paziente.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Le sostanze chimiche rilasciate da un display LCD rotto sono tossiche se ingerite. Osservare cautela quando si maneggia un monitor con display rotto. I componenti elettronici possono contenere sostanze chimiche tossiche. Non ingerire le sostanze chimiche rilasciate da un componente elettronico rotto.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Non collegare il monitor a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete, perché il monitor potrebbe spegnersi accidentalmente se la batteria si scarica.
- ⚠ **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati da Sentec possono causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e, di conseguenza, misurazioni inaccurate del monitor.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non fissare gli accessori dello stativo in posizioni che potrebbero causarne il ribaltamento e l'eventuale caduta sul paziente. Accertarsi che lo stativo non si inclini con e senza il monitor montato. Consultare le istruzioni per l'uso a cune allo stativo/binario a parete in merito al peso massimo che può esservi fissato.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Tenere il monitor (ed eventuali parti scartate) fuori dalla portata di bambini di età inferiore a 5 anni. Alcune parti del monitor sono abbastanza piccole da poter essere ingerite provocando un'ostruzione tracheale.

- ❶ **ATTENZIONE:** La candeggina può corrodere il metallo. Si raccomanda, quindi, di utilizzare detergenti candeggianti solo sulla superficie esterna, evitandone il contatto con parti metalliche. Effettuare sempre una pulizia finale con alcol isopropilico al 70%.

Nota: Si raccomanda di tenere il monitor sempre collegato alla presa di alimentazione AC durante il funzionamento normale.

2.1 Collegamento del tCOM+ all'alimentazione AC

Inserire il connettore di alimentazione DC nel connettore di alimentazione DC sul retro del monitor ^⑩ e fissarlo con il dado allegato. Inserire il connettore di alimentazione AC nella presa di alimentazione AC.

Nota: Durante l'installazione/impostazione del monitor, accertarsi che il monitor possa essere facilmente scollegato dalla fonte di alimentazione AC in qualsiasi momento.

Nota: L'ingresso AC dell'alimentazione può essere sostituito dal corretto adattatore specifico del paese (USA, UK, AUS, UE) o dal cavo di rete specifico del paese.

Nota: L'alimentazione esterna del tCOM+ si adatterà automaticamente alla tensione locale applicabile: 100–240 V~ (50/60 Hz).

Verificare che il collegamento sia stato realizzato correttamente controllando l'indicazione del simbolo della batteria (in carica o completamente carica) sul display.

In mancanza di collegamento, controllare l'alimentazione, l'adattatore dell'alimentazione, il connettore DC e il connettore AC.

⚠ **AVVERTENZA:** Pericoli di esplosione e infiammabilità. Non utilizzare il monitor in presenza di anestetici/gas infiammabili o altre sostanze infiammabili in ambienti arricchiti di ossigeno.

⚠ **AVVERTENZA:** Non spruzzare, versare o rovesciare liquidi sul tCOM+, né sui relativi accessori, connettori, interruttori o aperture presenti nell'involucro. Se il tCOM+ si è bagnato accidentalmente, lo si dovrà scollegare dall'alimentazione AC, asciugare esternamente con un panno, lasciare asciugare accuratamente e, prima di riutilizzarlo, farlo ispezionare dal personale tecnico qualificato.

⚠ **AVVERTENZA:** Utilizzare esclusivamente l'unità di alimentazione fornita da Sentec.

⚠ **AVVERTENZA:** Possono verificarsi interferenze se si collega contemporaneamente un dispositivo sensibile (ECG, EEG) al paziente in ambienti di assistenza domiciliare (a causa di un'alimentazione di classe II senza messa a terra funzionale).

Nota: Per gli USA o il Giappone: una messa a terra sicura può essere realizzata solo collegando il tCOM+ ad una presa equivalente contrassegnata HG (Hospital Grade/grado ospedaliero) o HGJ (Hospital Grade Japan/grado ospedaliero per il Giappone).

❶ **ATTENZIONE:** Se il monitor funziona collegato a un'alimentazione AC e la batteria è scarica, in caso di interruzione dell'alimentazione AC il monitor si arresta immediatamente generando un segnale acustico.

- ❶ **ATTENZIONE:** Utilizzare il dispositivo solo ad altitudini di -400 m–5000 m (-1300–16404 piedi), (e alle normali pressioni atmosferiche corrispondenti). In caso contrario, possono prodursi misurazioni errate.

2.2 Funzionamento a batteria del tCOM+

Il tCOM+ è dotato di una batteria agli ioni di litio interna ricaricabile che può essere utilizzata per alimentare il monitor durante il trasporto oppure in assenza di alimentazione AC. L'icona di stato 'Batteria' (vedere 13.6) indica la carica residua della batteria (%).

Buono a sapersi!

Quando si utilizza il tCOM+, una batteria nuova, completamente carica, fornirà fino a 4 ore di monitoraggio, se il display è sempre acceso, e fino a 7 ore di monitoraggio se il display è spento in Modalità Salva-schermo. La ricarica completa di una batteria scarica richiede circa 4 ore.

Se il tCOM+ è acceso, lo stato della batteria e del collegamento dell'alimentazione è visualizzato nell'icona 'Batteria' (vedere l'Appendice 13.6).

La vita utile della batteria dipende notevolmente dall'uso della batteria, dal numero di cicli di ricarica e da esigenze d'uso specifiche. La vita utile attesa della batteria è di 2–4 anni.

2.3 Accensione del tCOM+

Accendere il tCOM+ premendo il pulsante ON/OFF ^⑥ sul pannello a sinistra. Il tCOM+ eseguirà automaticamente una 'Prova Sistema' (POST) e mostrerà il processo di avanzamento di avvio. Controllare le impostazioni di data/ora del tCOM+ e, se necessario, regolarle toccando l'ora nella Barra di stato (si noti che per eseguire questa regolazione è necessaria una password; vedere il capitolo 8). Attenersi al processo di avvio del tCOM+, compresi i messaggi di avvertenza/attenzione, descritto nella sezione seguente.

Processo di avvio

1. Dopo l'accensione, il tCOM+ attiva la barra a LED, indicando il processo di avvio mediante una luce sequenziale.
2. Qualche secondo dopo, il display si attiva e mostra il processo di avvio con il risultato del POST.

❶ **ATTENZIONE:** Non utilizzare il monitor se la barra a LED o il display del monitor non sono attivati. Rivolgersi, invece, al personale tecnico Sentec o al rappresentante Sentec locale.

3. Durante il POST, il tCOM+ attiva l'avvisatore acustico (un bip breve) e l'altoparlante (tre segnali acustici brevi).

❶ **ATTENZIONE:** Il segnale acustico del POST funge da conferma acustica del corretto funzionamento dell'altoparlante del monitor. Non utilizzare il monitor se l'altoparlante non funziona, perché in questo caso i segnali acustici di allarme non possono essere uditi. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.

4. Al termine della sequenza del POST, il risultato del test (riuscito o non riuscito) viene visualizzato sul display. Se il test è stato superato, il monitor mostra una selezione dei profili (vedere 3.4.1).

- ❗ **ATTENZIONE:** Non utilizzare il monitor se è stato rilevato un problema interno durante il POST (visualizzazione del messaggio 'non riuscito' con il corrispondente codice di errore sulla schermata del POST). Rivolgersi, invece, al personale tecnico Sentec o al rappresentante Sentec locale.
- ❗ **ATTENZIONE:** Accertarsi che la ventola del monitor non sia ostruita e che il monitor si trovi in un ambiente ben ventilato e privo di polvere. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe comportare danni o malfunzionamenti del monitor.

La procedura di avvio del monitor richiede all'incirca 60 secondi.

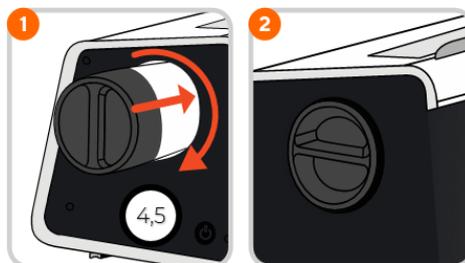
Nota: Contattare l'assistenza se lo schermo touch non risponde.

2.4 Installazione della bombola di gas di calibrazione

L'icona di stato 'Gas' in alto a destra sullo schermo (Barra di stato) indica il contenuto attuale della bombola di gas.

L'alloggiamento della bombola di gas si trova sul lato sinistro del tCOM+. Rimuovere la vecchia bombola di gas ruotandola in senso antiorario.

Rimuovere il tappo dalla nuova bombola di gas. Inserire la bombola di gas nell'alloggiamento eseguendo circa quattro giri e mezzo **in senso orario**, quindi serrarla accuratamente (senza applicare eccessiva forza). Dopo qualche secondo, l'icona di stato 'Gas' indica che la bombola di gas è correttamente inserita.



Nota: Utilizzare il gas di calibrazione entro due mesi dall'apertura, cioè dopo l'inserimento della bombola nel tCOM+.

Nota: L'integrità e la pulizia della Docking Station sono importanti per una calibrazione accurata. Per impedire perdite di gas nella Docking Station, pulire sempre il sensore prima di inserirlo nella Docking Station e non tirare dal cavo per aprire lo sportello della Docking Station. Verificare regolarmente l'integrità e la pulizia della Docking Station. Accertarsi che la bombola di gas sia stata inserita completamente, ruotandola in senso orario per circa 4,5 giri e serrandola accuratamente. Un errato inserimento della bombola di gas può causare calibrations errate del sensore e di conseguenza dati inaccurati della PCO₂ e/o PO₂.

- ❗ **ATTENZIONE:** L'inserimento non corretto della bombola di gas può causare calibrations errate e un maggior consumo di gas.

- ⚠ **AVVERTENZA:** La bombola di gas di calibrazione è un contenitore pressurizzato. Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 °C (122 °F). Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare su fiamme vive o su materiali incandescenti.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Non usare bombole di gas scadute o bombole di gas di fabbricanti diversi da Sentec. L'uso di bombole di gas non Sentec può danneggiare la Docking Station. Miscele di gas non correttamente calibrate causeranno calibrazioni errate del sensore e di conseguenza dati inaccurati della PCO₂ e/o della PO₂. Smaltire le bombole di gas vuote secondo i regolamenti locali in materia di smaltimento.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di correnti di dispersione accidentali attraverso il paziente, non toccare contemporaneamente il blocco in ottone dell'unità di calibrazione (collegamento del gas di calibrazione) o un connettore d'interfaccia e il paziente.

2.5 Collegamento/scollegamento del cavo adattatore del sensore

Il cavo adattatore del sensore può essere collegato al tCOM+ semplicemente spingendo il connettore nella porta di connessione del sensore ⁹ sul retro del monitor. La codifica meccanica assicura che solo i cavi corretti possano essere utilizzati e che il loro posizionamento sia corretto. Un clic ne conferma il corretto collegamento.

Il cavo adattatore del sensore può essere scollegato tirandolo in corrispondenza dell'alloggiamento del connettore. Non effettuare lo scollegamento tirando il cavo (meccanismo "push-pull").

- ⓘ **ATTENZIONE:** Per evitare scosse elettriche, utilizzare esclusivamente i cavi e gli accessori Sentec. Per estendere la lunghezza del cavo del sensore, non utilizzare cavi diversi dai cavi adattatori forniti da Sentec. In caso contrario, è possibile che la qualità del segnale venga compromessa con conseguenti misurazioni inaccurate.

2.6 Collegamento di un sensore transcutaneo Sentec

Prima di utilizzare un sensore, controllare lo stato della membrana e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (0). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi. Dopo avere ultimato con successo il controllo/l'ispezione del sensore e della sua membrana, collegare il sensore TC Sentec al cavo adattatore del sensore.

Successivamente, il tCOM+ visualizzerà normalmente il messaggio 'Calibrare sensore' (per le eccezioni si veda la descrizione della funzione 'Smart Cal-Mem', 0).

Inserire il sensore nella Docking Station per la calibrazione del sensore (0).

Nota: Anche se la calibrazione del sensore non è ancora obbligatoria o consigliata dal tCOM+, si consiglia, preferibilmente e/o in aggiunta, di calibrare il sensore tra un monitoraggio e l'altro, sia tra due pazienti diversi che, ad esempio, prima di applicare nuovamente il sensore sullo stesso paziente qualora sia stato rimosso dal paziente per ispezionare o cambiare il sito.

Quando l'Intervallo di Sostituzione Membrana è terminato, il tCOM+ visualizzerà il messaggio 'Sostituire la membrana' nel momento di inserimento del sensore nella Docking

Station. In questo caso, sarà necessario sostituire la membrana del sensore e confermare tale sostituzione sulla schermata del monitor (0) prima che il tCOM+ inizi la calibrazione del sensore.

- ❶ **ATTENZIONE:** Sostituire sempre la membrana del sensore prima di utilizzare un sensore nuovo; vedere il capitolo 0. Diversamente, possono verificarsi misurazioni errate.

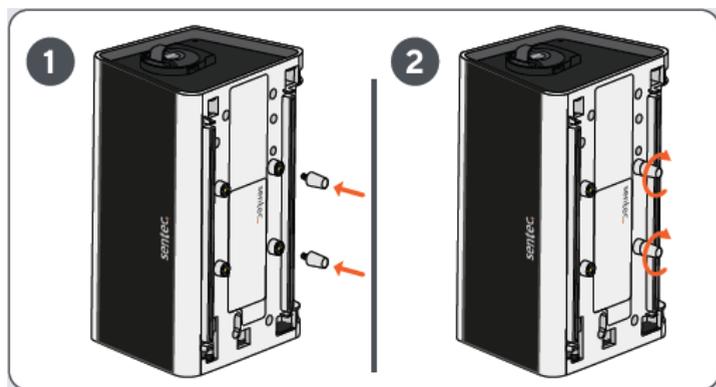
Nota: Se la membrana del sensore è stata sostituita poco prima di collegare il sensore al tCOM+, non sarà necessario sostituirla nuovamente. In questo caso, toccare semplicemente 'Membrana sostituita' nel menu Sostituzione di Membrana.

Nota: Un tutorial sullo schermo illustra passo dopo passo la procedura di sostituzione della membrana (icona del menu 'Tutorial').

2.7 Applicazione dei piedini di inclinazione e regolazione dell'angolazione del display

In certe situazioni, ad es. quando il monitor viene collocato su una mensola alta, può essere utile regolare l'inclinazione del display del tCOM+ per una migliore visibilità. A tale scopo, avvitare semplicemente i piedini di inclinazione seguendo la procedura seguente:

1. Appoggiare con cautela il monitor sul pannello sinistro, cioè quello in cui si trova la bombola di gas.
2. Avvitare i piedini di inclinazione nei rispettivi alloggiamenti, come illustra l'immagine.
3. Rimettere il monitor in posizione normale.



2.8 Spegnimento del tCOM+

Spegnere il tCOM+ premendo il pulsante ON/OFF sul pannello a sinistra, quindi toccare il pulsante di spegnimento sulla schermata del menu Spegnere.

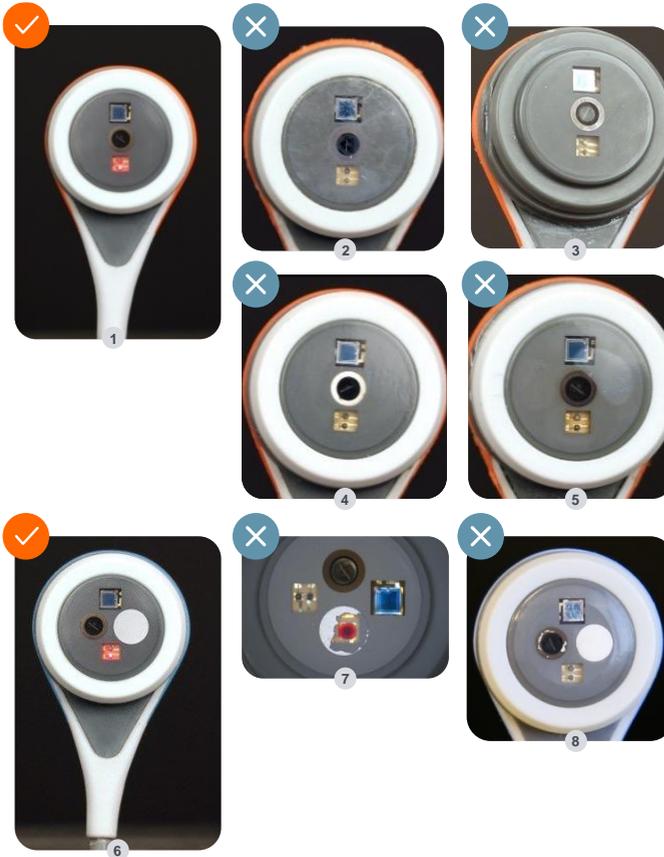
Nota: In presenza di problemi che impediscono lo spegnimento del tCOM+, è possibile anche forzarne lo spegnimento premendo il pulsante ON/OFF per più di sei secondi.

3 Monitoraggio del paziente con tCOM+

3.1 Controllo di un sensore transcutaneo Sentec

Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore prima e dopo ogni uso e dopo avere sostituito la membrana (0).

Assicurarsi che il sensore sia pulito prima di sottoporlo a ispezione visiva. Se necessario, rimuovere con cautela eventuali residui dalla superficie del sensore (compresi membrana, alloggiamento e cavo) con alcol isopropilico al 70% o con un altro agente detergente approvato (consultare sentec.com/ifu).



Controllo di un V-Sign™ Sensor 2 (immagine 1 qui sopra): controllare che la membrana sia liscia e trasparente, senza graffi o bolle d'aria. L'anello centrale deve essere una zona che vira dal marrone al nero, e la luce rossa del LED deve essere accesa quando il sensore è collegato al monitor.

Non utilizzare il sensore se:

- l'elettrolito per la misurazione si è asciugato (immagine 2). Sostituire la membrana del sensore e calibrarla prima di effettuare il monitoraggio del paziente.
- la membrana è danneggiata, mancante (immagine 3) oppure allentata. Applicare una nuova membrana e calibrare il sensore prima di effettuare il monitoraggio del paziente.
- l'anello centrale presenta una lucentezza metallica (immagine 4), ad indicare che il sensore ha raggiunto la fine della sua durata utile. Sostituire il sensore.
- sono presenti eventuali bolle d'aria al di sotto della membrana (immagine 5). Sostituire la membrana del sensore e calibrarla prima di effettuare il monitoraggio del paziente.
- l'alloggiamento del sensore o il cavo presentano danni visibili. Sostituire il sensore.

Controllo di un OxiVen™ Sensor (vedere immagine 6): controllare che il cerchio di O₂ bianco sia bianco e intatto.

Non utilizzare il sensore se:

- il cerchio di O₂ è danneggiato (immagine 7) oppure non si illumina di ciano (verde bluastrò) quando il sensore è collegato al tCOM+ con la funzione di misurazione della PO₂ abilitata. Sostituire il sensore.
- l'anello centrale è deteriorato (immagine 8). Sostituire il sensore.
- la membrana del sensore è danneggiata, mancante oppure allentata. Applicare una nuova membrana e calibrare il sensore prima di effettuare il monitoraggio del paziente.
- sotto la membrana è presente dell'aria intrappolata oppure l'elettrolito è secco. Sostituire la membrana del sensore e calibrarla prima di effettuare il monitoraggio del paziente.
- l'alloggiamento del sensore o il cavo presentano danni visibili. Sostituire il sensore.

In caso di dubbio, rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale per capire se è possibile continuare a usare il sensore o se è necessario sostituirlo.

- ❗ **ATTENZIONE:** In assenza di membrana non toccare i delicati componenti ottici/in vetro incorporati sulla superficie del sensore.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare il sistema se i cavi o i connettori appaiono danneggiati.
- ❗ **ATTENZIONE:** Per evitare scosse elettriche, utilizzare esclusivamente i cavi e gli accessori Sentec.
- ❗ **ATTENZIONE:** Non utilizzare detergenti candeggianti sui sensori senza una membrana oppure con membrana difettosa. Ciò può danneggiare l'unità PCO₂.
- ❗ **ATTENZIONE:** Sostituire la membrana del sensore Sentec V-Sign™ Sensor 2 o OxiVen™ Sensor esclusivamente con il kit di Sostituzione di Membrana Sentec. In caso contrario, il sensore può danneggiarsi oppure un'applicazione errata della membrana può ridurre l'accuratezza della misurazione.
- ❗ **ATTENZIONE:** Effettuare la sostituzione della membrana del sensore esclusivamente in condizioni operative pulite. Non toccare la membrana del sensore con oggetti affilati o unghie. Eventuali danni alla membrana del sensore riducono l'accuratezza delle letture del sensore.

ⓘ ATTENZIONE: Non utilizzare una garza o un panno asciutto, perché possono danneggiare la membrana o il cavo del sensore.

3.2 Pazienti con perfusione cutanea potenzialmente compromessa o caratteristiche che richiedono particolare attenzione

Alcuni pazienti possono presentare un maggior rischio di irritazioni cutanee o perfino ustioni. Si consiglia di prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con una o più delle seguenti condizioni:

Pazienti

- che sono molto giovani (nati prematuri) o molto anziani
- con cute sensibile
- con cardiopatie congenite (soprattutto neonati, bambini)
- dopo un intervento di cardiocirurgia, di chirurgia cardiotoracica, vascolare maggiore o addominale
- con portata circolatoria significativamente ridotta
- con ipertensione e/o ipovolemia, ad es. dovuta a disidratazione, perdita di sangue, ecc.
- in stato di shock, ad es. shock settico, shock ipovolemico
- trattati secondo un protocollo di raffreddamento
- con ustioni o con ustioni in fase di guarigione
- con cute sensibile o dermopatie
- con obesità, soprattutto con diabete mellito concomitante

Alcuni pazienti in condizioni fisiologiche discrete o buone possono richiedere comunque un'attenzione particolare quando si utilizza un sensore riscaldato. I pazienti con le seguenti caratteristiche possono presentare una perfusione cutanea locale compromessa:

- applicazione di farmaci vasoattivi, ad es. epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, soprattutto quando somministrati continuamente con siringhe o pompe per infusione
- applicazione di pressione meccanica, ad es. da posizionamento, coperte
- in terapia con fonti di calore esterne, come lampade riscaldanti
- ipotermia/stress da freddo
- edema
- disidratazione
- ipotensione
- allungamento del tempo di riempimento capillare

applicazione di disinfettanti e altri agenti nel sito di misura, che possono influenzare la condizione della cute e la perfusione locale

Ridurre la temperatura del sensore e/o la durata dell'applicazione per evitare lesioni cutanee termiche. Quando si utilizza un OxiVenT™ Sensor, sono generalmente necessarie temperature superiori a 42 °C per una buona correlazione con la PO₂; se è necessario misurare solo la PCO₂, valutare di ridurre la temperatura del sensore.

3.3 Tipo di paziente e selezione del sito di misura / accessorio di applicazione del sensore

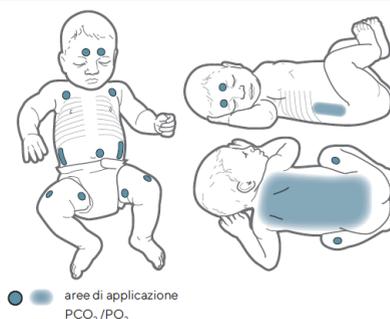
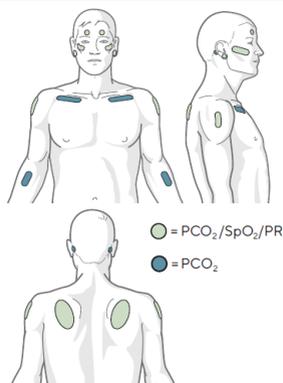
Stabilire il tipo di paziente prima di selezionare un profilo di misurazione sul tCOM. Esistono vari siti di misura e accessori di applicazione del sensore, in funzione del tipo di paziente e dei parametri. Fare riferimento all'immagine sottostante e alla pagina successiva per ulteriori (importanti) informazioni.

Selezione del tipo di paziente, del sito di misura e dell'accessorio di applicazione del sensore

Fare riferimento alla figura sottostante per scegliere il tipo di paziente sull'SDM, il sito di misura e l'accessorio per l'applicazione del sensore. Fare riferimento alla pagina successiva per ulteriori (importanti) informazioni.

'Adulto' se di età superiore ai 12 mesi di vita

'Neonatale' se di età inferiore ai 12 mesi di vita



Selezione dell'accessorio di applicazione del sensore e sito di misura

Lobo dell'orecchio: utilizzare la **Clip Auricolare** per pelli mature e intatte. **Tutti gli altri siti:** utilizzare **MARe-MI** per pelli mature/intatte o **MARe-SF** per pelli sensibili/fragili. **Coscia superiore:** utilizzare **Fascia Non Adesiva** per pazienti pretermine/neonatali.

- ❗ **ATTENZIONE:** Scegliere un'area di cute intatta, piana e ben perfusa, (sono preferibili i siti in posizione centrale) per il fissaggio del sensore. Evitare il posizionamento su grosse vene superficiali o su lesioni cutanee o aree edematose.
- ❗ **ATTENZIONE:** Un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo.

Nota: Se è necessaria un'applicazione più sicura del sensore, ad esempio in ambienti molto umidi, per pazienti con intensa sudorazione e/o in condizioni critiche di mobilità del paziente, è possibile aggiungere l'Adesivo Staysite™ (modello SA-MAR) agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso dell'Adesivo Staysite™.

- ⚠ **AVVERTENZA:** La misurazione di SpO₂ e PR con i sensori TC Sentec è definita solo per i siti specificati nelle immagini (3.3). Selezionare un profilo in cui i parametri SpO₂/PR sono disabilitati su altri siti di misura.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Si raccomanda di non usare accessori per l'applicazione del sensore in pazienti che mostrano reazioni allergiche ai nastri adesivi. Si raccomanda di non usare il Gel di Contatto in pazienti che mostrano reazioni allergiche.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Per evitare ustioni, cambiare il sito del sensore almeno ogni 2 ore con temperature del sensore pari o superiori a 43 °C nei neonati o con temperature pari o superiori a 44 °C nei pazienti adulti/pediatrici.

- ⚠️ AVVERTENZA:** L'uso clinico dell'SDMS è vietato durante procedure diagnostiche a risonanza magnetica (ad es. MRI). La sicurezza del paziente e le prestazioni del sistema collegato a pazienti sottoposti a procedure diagnostiche a risonanza magnetica non sono note e possono variare tra le diverse impostazioni. L'immagine a risonanza magnetica potrebbe essere potenzialmente alterata dall'SDMS. L'unità RMI può causare misurazioni inaccurate dell'SDMS, oppure le correnti indotte nei cavi del sensore possono causare potenzialmente delle ustioni. Inoltre, gli oggetti metallici (ad es. la Clip Auricolare) possono trasformarsi in pericolosi proiettili se sottoposti a forti campi magnetici generati dalle apparecchiature per RMI.
- ⚠️ AVVERTENZA:** Possono verificarsi problemi di compatibilità se si utilizzano materiali di consumo / accessori non Sentec. Utilizzare esclusivamente apparecchi, accessori, parti di ricambio o componenti forniti o raccomandati da Sentec AG. L'inservanza di questa regola può causare lesioni fisiche, misurazioni inaccurate e/o danni al sistema.
- ⓘ ATTENZIONE:** Esiste una potenziale bassa correlazione con i valori arteriosi quando si seleziona una temperatura in un range inferiore per il sensore. Riducendo la temperatura del sensore, la correlazione tra $tcPCO_2$ e $PaCO_2$ diminuisce gradualmente. A temperature del sensore inferiori a circa 40 °C, i valori di $tcPCO_2$ misurati non riflettono affidabilmente la $PaCO_2$. Sentec consiglia pertanto di stabilire e utilizzare fattori di correzione di Severinghaus adattati alla specifica popolazione di pazienti destinatari per valutare la $PaCO_2$ utilizzando temperature del sensore inferiori a 40 °C.
- ⚠️ AVVERTENZA:** Per temperature del sensore inferiori a 39 °C, le letture di SpO_2/PR potrebbero essere disattivate ad intermittenza per mantenere la temperatura del sensore.
- ⚠️ AVVERTENZA:** Non utilizzare un bracciale non invasivo per misurare la pressione arteriosa (NIBP) o altri dispositivi costrittivi sullo stesso arto del sensore. Un bracciale NIBP interrompe la circolazione sanguigna del paziente, causando la perdita della pulsazione o impedendone il rilevamento.
- ⓘ ATTENZIONE:** Se è attiva la 'Modalità Sensore-sul-Paziente forzata', il rilevamento del 'Sensore scollegato' del monitor è disabilitato, vale a dire in questo caso non scatterà alcun allarme 'Sensore scollegato'. Viceversa, un allarme 'Controllare l'applicazione' scatterà entro due minuti se il sensore è stato spostato o rimosso intenzionalmente dal paziente. Se la pulsossimetria è abilitata, entro 15 secondi gli algoritmi del monitor indicheranno generalmente come instabili le letture di PCO_2 e PO_2 (mostrate in grigio) e come non valide le letture di SpO_2 e PR (i rispettivi valori vengono sostituiti da '--'); entro 30 secondi verrà emesso l'allarme acustico di bassa priorità 'Qualità segnale SpO_2 bassa'.
- ⚠️ AVVERTENZA:** I livelli di pressione sonora degli allarmi acustici inferiori ai livelli di pressione sonora ambientale possono impedire all'operatore di riconoscere le condizioni di allarme.
- ⚠️ AVVERTENZA:** Per evitare letture errate e falsi allarmi di SpO_2 e PR, selezionare un profilo neonatale se si applica un V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) o un OxiVen™ Sensor (OV A/P/N) su pazienti neonatali. Accertarsi di selezionare per pazienti adulti/pediatrici un profilo in cui i parametri SpO_2 e PR sono disabilitati se uno dei sensori è applicato in un sito per il quale la misurazione di SpO_2 e PR non è definita.

- ❶ **ATTENZIONE:** Evitare di applicare l'adesivo Staysite™ sull'intera circonferenza di un arto.

3.4 Controllo e regolazione delle impostazioni del tCOM+

Prima di iniziare il monitoraggio del paziente, accertarsi che le impostazioni attuali del tCOM+/il profilo del tCOM+ siano appropriati per il paziente, per il sito di misura selezionato, per la condizione della cute/perfusione del tessuto cutaneo nel sito di misura selezionato e per l'ambiente clinico specifico. Confermare almeno il tipo di paziente e i parametri attivati, così come la temperatura del sensore, la 'Durata di Applicazione' e le impostazioni specifiche di allarme. Modificare le impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+, se necessario (3.4). Inoltre, verificare lo stato di pronto del sistema (messaggio 'Pronto per l'uso') e controllare il 'Tempo di Monitoraggio Disponibile'.

3.4.1 Schermata 'Pronto per l'uso'/Calibrazione'

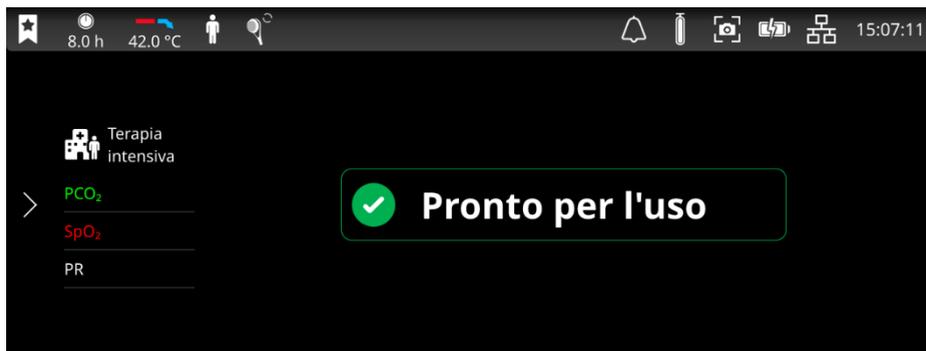
All'avvio, il tCOM+ visualizza la Selezione profilo. In questa schermata è possibile selezionare:

- l'ultima configurazione attiva.
- un profilo preconfigurato.

Nota: Questa schermata non viene visualizzata se è presente un solo profilo; in questo caso l'ultima configurazione attiva corrisponde al profilo preconfigurato. Per la creazione del profilo, consultare il capitolo 3.4.4.



Per poter continuare, gli utilizzatori devono selezionare uno dei profili illustrati. Se il sensore collegato è nella Docking Station, compaiono i messaggi 'Calibrazione in corso' o 'Pronto per l'uso' al centro della schermata.



Terminata la calibrazione del sensore, il tCOM+ visualizza 'Pronto per l'uso'.

Buono a sapersi!

I profili possono essere configurati dall'Organizzazione Responsabile nelle 'Impostazioni avanzate' protette da password per soddisfare in modo ottimale le esigenze specifiche di vari ambienti clinici.

Nota: Un elenco delle icone utilizzate nella Barra di stato del tCOM+ è riportato nell'Appendice 13.6.

Nota: Se il tCOM+ è in Modalità Salva-schermo, il display è inattivo (nero). Toccare il display per attivarlo.

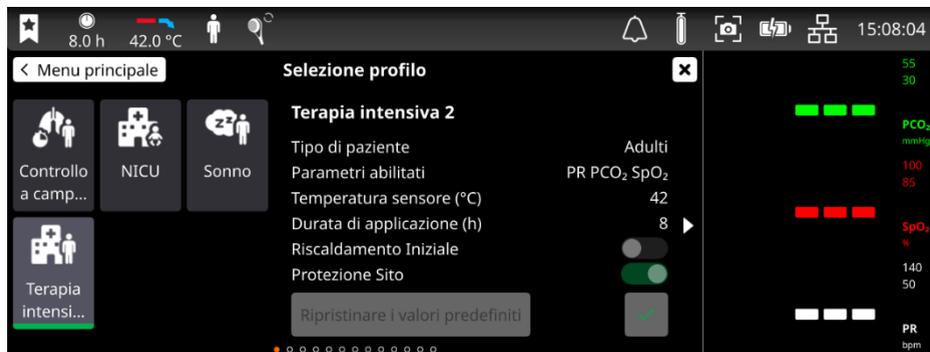
3.4.2 Visione d'insieme del menu

MENU	ICONA DEL MENU	DESCRIZIONE
Impostazioni avanzate		Creare i profili, configurare l'interfaccia e le impostazioni di cybersecurity, regolare le impostazioni del sistema, ad es. lingua, data e ora Effettuare l'aggiornamento del software Nota: Le impostazioni sono protette da password.
Allarmi		Regolare le impostazioni di allarme per i parametri attivati
Audio		Regolare il volume di allarme acustico
Valori di baseline		Impostare i valori di baseline per i parametri attivati
Display		Regolare le impostazioni del display e abilitare varie modalità di salva-schermo
Eventi		Registrare e visionare gli eventi, ad es. manovre o terapie farmacologiche

MENU	ICONA DEL MENU	DESCRIZIONE
Impostazioni di misurazione		Regolare la temperatura e la durata dell'applicazione, nonché le impostazioni per i parametri attivati, e avviare il monitoraggio ("Modalità Sensore-sul-Paziente forzata")
Selezione profilo		Selezionare i profili di misurazione preconfigurati
Revisionare ed esportare		Guardare le schermate ed esportare schermate e dati di misurazione
Manutenzione sensore		Calibrare il sensore, confermare la sostituzione della membrana o effettuare un test di sensibilità
Informazioni di sistema		Elenco delle informazioni relative al sistema
Impostazioni dei trend		Regolare gli intervalli dei trend e la scala temporale per i parametri attivati
Tutorial		Guide passo-passo delle procedure di applicazione e di manutenzione più comuni

3.4.3 Selezione profilo

Toccano l'icona del tipo di paziente nella Barra di stato oppure 'Selezione profilo' nel menu si apre la schermata Selezione profilo con una panoramica succinta del profilo e le rispettive impostazioni, che sono riepilogate in diverse schermate consecutive. Il profilo momentaneamente attivo è evidenziato in verde.



Si può selezionare il profilo desiderato nell'elenco dei profili preconfigurati dall'Organizzazione Responsabile, creati su misura per soddisfare le esigenze specifiche di vari ambienti clinici. Toccare il nome di un profilo per avere un'anteprima delle impostazioni dei parametri più significativi (tipo di paziente, parametri da misurare, temperatura del sito e durata dell'applicazione) al centro della schermata sul monitor. La linea verde indica il profilo selezionato per l'anteprima dei parametri. Trascinare il dito verso destra oppure

toccare le frecce per visualizzare tutte le impostazioni dei parametri del profilo selezionato sulle schermate consecutive. Per attivare il profilo selezionato, toccare semplicemente la casella di spunta verde (è grigia se il profilo è già attivo oppure se è in corso la misurazione del paziente). Toccando ‘Ripristinare i valori predefiniti’, tutti i parametri saranno resettati alle impostazioni del profilo preconfigurato inizialmente.

Nel raro caso in cui il nome di un profilo appaia in rosso (cioè non valido), il profilo non può essere selezionato a causa di incongruenze nella configurazione. In questo caso, si consiglia di aprire il profilo nel menu “Modificare profili”, controllare/correggere le impostazioni o cancellarlo e crearne uno nuovo (vedere 3.4.4).

- ⚠ AVVERTENZA:** Prima dell'uso su ciascun paziente, selezionare un profilo che sia adatto all'età del paziente e al sito di misura previsto (vedere 3.3).
- ⚠ AVVERTENZA:** Possono verificarsi situazioni di pericolo se si utilizzano diversi profili o diverse pre-impostazioni di allarme per lo stesso dispositivo o dispositivi simili in un'unica area, ad es. unità di terapia intensiva.

3.4.4 Creazione del profilo e importazione del profilo

I profili possono essere configurati dall'Organizzazione Responsabile nel menu ‘Impostazioni avanzate’ – ‘Modificare profili’ protetto da password per soddisfare in modo ottimale le esigenze specifiche di vari ambienti clinici.

Durante la creazione di un nuovo profilo, l'Assistente di configurazione del tCOM+ guida l'utilizzatore attraverso le diverse schermate consentendogli la selezione delle diverse impostazioni dei parametri del profilo.

La tabella seguente evidenzia le impostazioni predefinite più importanti configurabili nel menu ‘Modificare profili’:

IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI DEL PROFILO tCOM+		
Impostazione terapia	Ospedale	Sonno / Domicilio / Controllo a campione
Tipo di paziente	Adulto / Neonato	Adulto / Neonato
Parametri selezionabili	Adulto: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonato: PCO ₂ , PO ₂	Adulto: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonato: PCO ₂ , PO ₂
Impostazioni allarme		
Limite alto PCO ₂ (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
Limite basso PCO ₂ (mmHg/kPa)	30/4	0/0
Limite alto SpO ₂ (%)	100	100
Limite basso SpO ₂ (%)	85	85
Limite alto PR (bpm)	140	250

IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI DEL PROFILO tCOM+

Limite basso PR (bpm)	50	30
Limite alto PO ₂ (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
Limite basso PO ₂ (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Impostazioni audio		
Opzione 'Audio OFF'	OFF	ON
Volume di allarme	4	4
Durata audio IN PAUSA (min)	2	Sonno: 2 Domicilio / Controllo a campione: 1
Opzione promemoria audio off	OFF	ON
Promemoria audio off	ON	ON
Intervallo temporale per trend online	2 h	Sonno: 12 h Domicilio: 8 h Controllo a campione: 15 min
Impostazioni temperatura		
Temperatura sensore max. (°C)	Adulto: 43,5 Neonato: 43 / 44 (se PO ₂ abilitata)	42 (eccetto Controllo a campione adulto: 43,5)
Temperatura sensore min. (°C)	40	40
Temperatura sensore (°C)	Adulto: 42 Neonato: 41 / 43 (se PO ₂ abilitata)	Domicilio / Sonno adulto: 42 Controllo a campione adulto: 43,5 Neonato: 41
Durata di Applicazione max. (h)	Adulto: 12 Neonato: 8 / 6 (se PO ₂ abilitata)	Sonno / Domicilio: 12 Controllo a campione: 0,5
Durata di Applicazione (h)	Adulto: 8 Neonato: 8 / 2 (se PO ₂ abilitata)	Sonno / Domicilio: 12 Controllo a campione: 0,5
Opzione Protezione Sito	ON	ON
Protezione Sito	Adulto: ON Neonato: ON	Sonno / Domicilio: ON Controllo a campione: ON
Opzione Riscaldamento Iniziale	Adulto: ON Neonato: OFF	OFF
Riscaldamento Iniziale	OFF	OFF

IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI DEL PROFILO tCOM+

Modalità Potenza di Riscaldamento	RHP	Sonno / Domicilio: OFF Controllo a campione: AHP
-----------------------------------	-----	---

Impostazioni avanzate

Intervallo di Sostituzione Membrana (giorni)	Adulto: 28 Neonato: 28 / 14 (se PO ₂ abilitata)	28
Modalità Salvasc schermo	Display ON	Sonno / Domicilio: Display OFF - si riattiva con tocco Controllo a campione: Display ON

Le funzioni 'Importare' ed 'Esportare' consentono l'esportazione del o dei profili selezionati del tCOM+ in una chiavetta USB C per la successiva importazione in un altro tCOM+. Queste funzioni possono essere particolarmente utili se sono necessari diversi monitor tCOM+ per configurare lo stesso o gli stessi profili.

Per aggiungere un profilo esistente al tCOM+, inserire la chiavetta USB C nel monitor, toccare 'Importare', quindi selezionare il o i profili che compaiono in una finestra pop-up. Fare clic su 'Terminare' e il profilo selezionato sarà disponibile nella Selezione profilo (3.4.3). Per eliminare o copiare un profilo esistente, tenere premuto il nome del profilo.

3.4.5 Temperatura e durata dell'applicazione

Per ottenere l'arterializzazione locale del tessuto cutaneo nel sito di misura, i sensori TC Sentec vengono azionati a una temperatura del sensore più alta rispetto alla temperatura corporea. Il riscaldamento del tessuto cutaneo sotto il sensore a una temperatura costante migliora l'accuratezza, perché a) aumenta il flusso di sangue capillare/induce l'arterializzazione locale; b) stabilizza il metabolismo; e c) migliora la diffusione dei gas nel tessuto cutaneo. Con l'incremento della temperatura del sensore, la durata dell'applicazione ('Durata di Applicazione') deve essere valutata attentamente e regolata di conseguenza, per ridurre il rischio di ustioni. Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti con cute sensibile nel sito del sensore.

La 'Temperatura sensore' e la 'Durata di Applicazione' consigliate (e predefinite) per i sensori TC Sentec dipendono dal tipo di paziente selezionato e dai parametri attivati, come riassunto nella seguente tabella:

TIPO DI PAZIENTE	PO ₂ ABILITATA	TEMPERATURA DEL SENSORE CONSIGLIATA [°C]	DURATA DI APPLICAZIONE CONSIGLIATA [H]
Neonato (≤ 12 mesi)	No	41,0	8,0
	Sì	43,0	2,0
Adulto (> 12 mesi)	No	42,0	8,0
	Sì	44,0	2,0

La tabella seguente mostra le opzioni selezionabili per 'Temperatura sensore' e 'Durata di Applicazione'. Per modificare una di queste impostazioni, toccare semplicemente l'icona 'Temperatura sensore' o 'Durata di Applicazione' nella Barra di stato.

⚠ AVVERTENZA: Quando si seleziona 'Temperatura sensore' e/o 'Durata di Applicazione', tenere conto del fatto che la sensibilità della cute al calore può variare non solo da un paziente all'altro, ma anche nello stesso paziente mentre il sensore è applicato. Qualsiasi situazione clinica che determina una riduzione del flusso sanguigno cutaneo, aumenta la sensibilità al calore e il rischio di ustioni cutanee. Anche un'eccessiva pressione meccanica sul sensore provoca tale condizione.

Nota: Le 'Impostazioni avanzate' protette da password consentono all'Organizzazione Responsabile di configurare i profili dei parametri per limitare l'Intervallo di temperatura sensore' selezionabile o la massima 'Durata di Applicazione selezionabile'. Consultare il capitolo 3.4.4 per ulteriori informazioni su come configurare un profilo.

In base ai parametri attivati e all'aumento della temperatura del sensore, gli intervalli selezionabili possono essere limitati dai controlli di sicurezza del tCOM+.

TIPO DI PAZIENTE	TEMPERATURA SENSORE SELEZIONABILE	TEMPERATURA SENSORE SELEZIONATA [°C]	DURATA DI APPLICAZIONE PREDEFINITA [H]	DURATA DI APPLICAZIONE SELEZIONABILE [H]
Neonato	37 – 44 °C -Si possono selezionare temperature superiori a 41,5 °C solo se la PCO ₂ è abilitata -Si possono selezionare temperature superiori a 43,0 °C solo se la PO ₂ è abilitata -Temperature inferiori a 41,0 °C: NON sono disponibili valori PO ₂	37,0 ≤ T ≤ 40,5	12,0	0,5 – 12,0
		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
Adulto/ Pediatico	37 – 44,5 °C -Si possono selezionare temperature superiori a 42,0 °C solo se la PCO ₂ è abilitata -Si possono selezionare temperature superiori a 43,5 °C solo se la PO ₂ è abilitata -Temperature inferiori a 41,0 °C: NON sono disponibili valori PO ₂	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

Il 'Riscaldamento Iniziale' (disponibile solo per profili di tipo Adulto) aumenta la temperatura del sensore per circa 13 minuti dopo l'applicazione del sensore, favorendo una perfusione e misurazioni più rapide (+2 °C per un massimo di 44,5 °C). Se abilitato, può essere impostato su ON/OFF toccando l'icona 'Temperatura sensore' nella Barra di stato.

Nota: L'Opzione riscaldamento iniziale' deve essere abilitata dall'Organizzazione Responsabile all'interno del rispettivo profilo.

Nota: Il 'Riscaldamento Iniziale' è disattivato nei profili per il tipo di paziente Neonato.

La 'Protezione Sito' è una funzione di sicurezza che impedisce un'esposizione eccessivamente prolungata della cute a temperature superiori a 41 °C (Adulto) o 40 °C (Neonato). Se la funzione di sicurezza 'Protezione Sito' è attiva, il tCOM+ ridurrà la temperatura del sensore a valori sicuri, come riassunto nella tabella sottostante, non appena la durata dell'applicazione del sensore supera la 'Durata di Applicazione' selezionata di oltre il 10% o di più di 30 minuti. Se abilitata, la 'Protezione Sito' può essere impostata su ON/OFF toccando l'icona 'Temperatura sensore' nella Barra di stato.

Nota: L'Opzione Protezione Sito' deve essere abilitata dall'Organizzazione Responsabile all'interno del rispettivo profilo.

TIPO DI PAZIENTE	'TEMPERATURA SENSORE'	TEMPERATURA RIDOTTA
Neonato	> 40 °C	39 °C
Adulto/Pediatrico	> 41 °C	39 °C (se SpO ₂ disabilitata) 41 °C (se SpO ₂ abilitata)

Gli stati attuali 'Riscaldamento Iniziale' (RI, parte sinistra della freccia) e 'Protezione Sito' (PS, parte destra della freccia) sono rappresentati come illustra l'immagine seguente:

	PS OFF	PS ON
RI OFF		
RI ON		

La 'Protezione Sito' è abilitata (e rappresentata con una freccia blu verso il basso) solo per temperature del sensore superiori a 41 °C nei profili di tipo Adulto e superiori a 40 °C nei profili di tipo Neonatale.

Il 'Riscaldamento Iniziale' è abilitato (e rappresentato con una linea gialla verso il basso) solo per temperature del sensore inferiori a 44,5 °C.

AVVERTENZA: L'utilizzo di temperature superiori a 41 °C richiede un'attenzione speciale per pazienti con cute sensibile, ad esempio neonati, pazienti geriatrici, ustionati, pazienti con dermatopatie. Ponderare attentamente i benefici (misurazioni più accurate) rispetto ai rischi (ustioni cutanee) quando si selezionano la temperatura del sensore e la 'Durata di Applicazione' correlata; considerare di utilizzare la 'Protezione Sito' e, qualora una breve 'Durata di Applicazione' non sia fattibile, il 'Riscaldamento Iniziale' in combinazione con una bassa 'Temperatura Sensore' appropriata.

⚠ AVVERTENZA: Un'ipertermia prolungata può causare ustioni cutanee. Quando si sviluppa iperemia per effetto di un'ipertermia, esiste sempre un certo rischio di applicare temperature dannose per la pelle, sebbene il rischio sia limitato dagli esaustivi controlli effettuati dall'SDMS.

⚠ AVVERTENZA: Il 'Riscaldamento Iniziale' si riavvia ogni volta che il sensore viene inserito nella Docking Station. Di conseguenza possono verificarsi più sessioni di aumento della temperatura quando il sensore viene ripetutamente rimosso dal paziente, inserito nella Docking Station e riapplicato sullo stesso sito di misura. Spetta al medico valutare un potenziale rischio di ustioni cutanee a carico dei pazienti con cute sensibile.

3.4.6 Impostazioni e comportamento degli allarmi

Il tCOM+ utilizza segnali di allarme acustico e visivo per avvisare l'utilizzatore quando un parametro di misurazione fisiologico (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , PR) viola i limiti di allarme, e per informare l'utilizzatore di condizioni tecniche dell'apparecchiatura a cui l'operatore deve rispondere o di cui deve essere informato. In base al grado di urgenza e al potenziale pericolo, vengono assegnate le seguenti priorità alle condizioni di allarme del monitor: **alta priorità** (violazione del limite di SpO_2), **media priorità** (violazione del limite di PCO_2 , PO_2 o PR, 'Livello critico della batteria' (se il tCOM+ non è collegato all'alimentazione AC)), **bassa priorità** (varie condizioni tecniche di allarme). Tutti i segnali di allarme del tCOM+ cessano automaticamente quando non esiste più l'evento associato che ne ha indotto l'attivazione.

Nota: La risposta delle misurazioni transcutanee di PCO_2/PO_2 e SpO_2 agli eventi respiratori, quali iperventilazione/ipoverilazione o apnea, dipende dal tempo di circolazione del sangue dagli alveoli polmonari ad un sito di misura specifico, cioè dalla distanza tra gli alveoli polmonari e un sito di misura specifico e dal/la flusso/velocità sanguigno/a. Nei pazienti con scarsa perfusione periferica, il tempo di perfusione del sangue tra gli alveoli polmonari e il dito della mano o del piede è di uno-due minuti più lungo rispetto a quello tra gli alveoli polmonari e i siti centrali, quali la fronte, le guance o il lobo dell'orecchio.

CONDIZIONE DI ALLARME	PRIORITÀ	SEGNALI DI ALLARME ACUSTICI	SEGNALI DI ALLARME VISIVI	DESCRIZIONE
SpO ₂ alta / bassa	Alta	Segnale di alta priorità 'Ossigeno'	Barra a LED lampeggiante di rosso con frequenza di circa 1,4 Hz	Violazione del limite di SpO ₂
PR alta / bassa	Media	Segnale di media priorità 'Cardiaco'	Barra a LED lampeggiante di giallo con frequenza di circa 0,7 Hz	Violazione del limite di PR
PCO ₂ alta / bassa	Media	Segnale di media priorità 'Ventilazione'	Barra a LED lampeggiante di giallo con frequenza di circa 0,7 Hz	Violazione del limite di PCO ₂
PO ₂ alta / bassa	Media	Segnale di media priorità 'Ossigeno'	Barra a LED lampeggiante di giallo con frequenza di circa 0,7 Hz	Violazione del limite di PO ₂
Livello critico della batteria	Media	Segnale di media priorità 'Livello critico della batteria'	Barra a LED lampeggiante di giallo con frequenza di 0,7 Hz	≤10 minuti prima che la batteria interna si scarichi
Vari allarmi tecnici	Bassa	Segnale di bassa priorità	Barra a LED di colore ciano fisso	Vedere il capitolo 4.3 per ulteriori informazioni
Vari messaggi di informazione	Informazione	Non applicabile	Non applicabile	Vedere il capitolo 4.3 per ulteriori informazioni
Allarme supervisore	Alta (Allarme di backup)	Beep supervisore	Barra a LED lampeggiante di rosso con frequenza di 1 Hz (se possibile, in base alla modalità di guasto)	Il supervisore controlla il processore principale del tCOM+. Un allarme supervisore viene attivato se il processore principale non reagisce.

Il tCOM+ definisce la priorità alta o media dei segnali di allarme acustici in base all'ordine seguente: SpO₂ bassa, SpO₂ alta, Livello critico della batteria, PR bassa, PR alta, PCO₂

bassa, PO₂ bassa, PCO₂ alta, PO₂ alta. Il dispositivo assicura che i segnali acustici non si sovrappongano ed emette solo il segnale acustico di maggiore priorità.

In aggiunta ai segnali di allarme acustici summenzionati, il tCOM+ emette i seguenti segnali acustici:

- Il 'Promemoria audio off' (tono acustico breve) viene emesso ogni 60 secondi se i segnali di allarme acustici sono disattivati in modo permanente. La disattivazione di questo segnale di promemoria può essere effettuata esclusivamente da parte dell'Organizzazione Responsabile all'interno del menu 'Modificare profili'; il relativo volume non è regolabile.
- Il 'Segnale acustico del POST' (tre toni brevi) viene emesso durante la 'Prova sistema'; il relativo volume non è regolabile.
- Il 'Beep pulsazioni' (tono breve) viene emesso per ogni pulsazione. La modulazione automatica di tono riflette la variazione dei livelli di SpO₂; usare il parametro 'Beep pulsazioni' per disattivare/regolare il volume di questo segnale all'interno del profilo.
- Il 'Beep impostazioni del volume' emette un semplice suono ad ogni regolazione del volume.

Toccare l'icona 'Allarmi' per impostare/regolare le 'Impostazioni acustiche di allarme' e i limiti degli allarmi vitali dei parametri attivati. I valori predefiniti rappresentati sulle barre possono essere facilmente regolati spostando su e giù il cursore.

⚠ AVVERTENZA: Impostare i limiti di allarme per i parametri di misurazione fisiologici su valori estremi può rendere vano il sistema di allarme del tCOM+ per il rispettivo parametro.

⚠ AVVERTENZA: Accertarsi di selezionare accuratamente il limite di allarme massimo per PO₂ e SpO₂, secondo gli standard clinici accettati. Livelli elevati di ossigeno possono predisporre un bambino prematuro allo sviluppo di retinopatia.

Nota: La sorveglianza degli allarmi per i parametri di misurazione fisiologici (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) è attiva solamente se il rispettivo parametro è valido o dubbio. Diversamente, la generazione dei segnali di allarme per il rispettivo parametro è sospesa automaticamente.

Allarme supervisore

La corretta esecuzione del software del tCOM+ viene monitorata di continuo da un sistema autonomo (supervisore). Se viene rilevata un'anomalia nel comportamento di runtime, ad es. uno spegnimento imprevisto o un malfunzionamento del software del tCOM+, l'avvisatore acustico interno emette un allarme acustico (suono acuto ogni 0,5 secondi) per almeno 2 minuti. Inoltre, la barra a LED lampeggia di rosso con una frequenza di 1 Hz (a meno che il tCOM+ non sia spento e funzioni solo a batteria).

L'uscita acustica dell'Allarme supervisore può essere disattivata premendo il 'Pulsante ON/OFF'.

Alla successiva accensione, il monitor esegue il consueto POST. Se l'esito di questo test è positivo, significa che tutti gli organi interni funzionano come previsto e il dispositivo può essere utilizzato per il monitoraggio del paziente.

Tuttavia, un Allarme supervisore è un evento insolito che indica un'anomalia nel comportamento del monitor. Qualora si verifichi tale evento, rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale affinché vengano effettuate ulteriori indagini.

Per impedire di disturbare i pazienti stabili durante le misurazioni notturne, ad esempio presso laboratori del sonno oppure in ambienti domiciliari, l'Allarme supervisore è disattivato quando il volume del monitor è impostato sullo 0. Ciò consente l'uso del monitor come registratore di dati senza una funzione di allarme.

- ⚠ **AVVERTENZA:** Verificare che il volume dell'allarme sia regolato in modo che i segnali di allarme siano chiaramente udibili dall'operatore nell'ambiente previsto. Non disabilitare la funzione di allarme acustico né diminuire il volume dell'allarme acustico se può essere compromessa la sicurezza del paziente.

3.4.6.1 Segnali di allarme visivi

La 'Barra degli allarmi' e la 'Barra a LED' indicano la massima priorità di allarme momentaneamente attiva. Se un parametro fisiologico viola i propri limiti di allarme, il rispettivo parametro, la 'Barra degli allarmi' e la 'Barra a LED' lampeggiano (con una frequenza di circa 1,4 Hz per SpO₂ e di circa 0,7 Hz per PCO₂, PO₂, PR). I 'Messaggi di stato' (allarme di massima priorità sempre visibile; si apre un elenco di tutti i messaggi facendo clic sulla Barra degli allarmi) e/o le varie 'Icône di stato' visualizzano condizioni tecniche di allarme e informazioni generali sullo stato del sistema. I segnali di allarme visivi del monitor non possono essere disattivati se l'allarme è abilitato.

- ⚠ **AVVERTENZA:** Se il display e la notifica tramite la Barra degli allarmi del tCOM+ non sono attivi quando la 'Modalità salva-schermo' è impostata su 'si riattiva con tocco', il display non si riattiva se si verifica una condizione di allarme. In questo caso i segnali di allarme visivi **non** saranno visibili.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Gli attuali valori dei parametri monitorati e i segnali di allarme visivi possono diventare illeggibili se si riduce eccessivamente la luminosità del display.
- ⓘ **ATTENZIONE:** Non disattivare o ridurre la luminosità del display del monitor se ciò può compromettere la sicurezza del paziente.

3.4.6.2 Segnali di allarme acustici

I segnali di allarme acustici del monitor sono codificati per priorità. Una condizione di allarme di alta priorità è indicata da un tono acuto pulsante (due emissioni di cinque impulsi brevi ripetuti ogni 10 secondi), una condizione di allarme di media priorità da un tono medio pulsante (un'emissione di tre impulsi ripetuti ogni 12 secondi) e una condizione di allarme di bassa priorità da un tono basso pulsante lentamente (un'emissione di due impulsi ripetuti ogni 15 secondi).

Il volume dei segnali di allarme acustici può essere regolato (livelli OFF, da 1 a 6). OFF è selezionabile solo se abilitato dall'istituto. Se è selezionato OFF, i segnali di allarme acustici sono spenti in modo permanente.

I segnali di allarme acustici possono essere messi in pausa per 1 o 2 minuti (in base alla 'Durata pausa audio' selezionata nel menu 'Audio').

- ⓘ **ATTENZIONE:** Utilizzando l'icona 'Allarme', i segnali di allarme acustici possono essere messi in pausa.

Nota: Se i segnali di allarme acustici sono disattivati in modo permanente, il 'Promemoria audio off' viene emesso ogni 60 secondi (a meno che non sia stato disabilitato dall'Organizzazione Responsabile).

Nota: Lo stato operativo dei segnali di allarme acustici del monitor è indicato visivamente dall'icona 'Allarme', e acusticamente dal 'Promemoria audio off' (consultare il capitolo 13.6 per una panoramica delle icone utilizzate nella Barra di stato).

- AVVERTENZA:** Se si verifica una condizione di allarme quando i segnali di allarme acustici sono in pausa o disattivati in modo permanente, l'unica indicazione di allarme sarà visiva (se la Modalità Salva-schermo non è attiva), ma **non** verrà emesso alcun tono di allarme.
- AVVERTENZA:** Verificare che il volume dell'allarme sia regolato in modo che i segnali di allarme siano chiaramente udibili dall'operatore nell'ambiente previsto. Non disabilitare la funzione di allarme acustico né diminuire il volume dell'allarme acustico se può essere compromessa la sicurezza del paziente.
- AVVERTENZA:** Accertarsi che l'altoparlante non sia ostruito in alcun modo. Diversamente, i segnali di allarme possono non essere udibili.

3.4.6.3 Regolazione dei limiti di allarme

Toccare l'icona 'Allarmi' per abilitare/disabilitare gli allarmi indipendentemente da ciascun parametro.

I cursori possono essere trascinati in modo da regolare i limiti di allarme del o dei parametri momentaneamente selezionati, evidenziati in colore arancione. Toccando i valori all'interno del cursore, ogni valore può essere inserito direttamente.

L'allarme alto e basso dello specifico allarme di un parametro vitale può essere abilitato e disabilitato con l'interruttore 'Allarmi abilitati'. Se è disabilitato, sia l'allarme acustico che l'allarme visivo sono disattivati; i limiti di allarme visualizzati accanto al valore del parametro vitale sono sostituiti da un simbolo indicante che gli allarmi visivi e acustici di quel parametro vitale sono disabilitati.



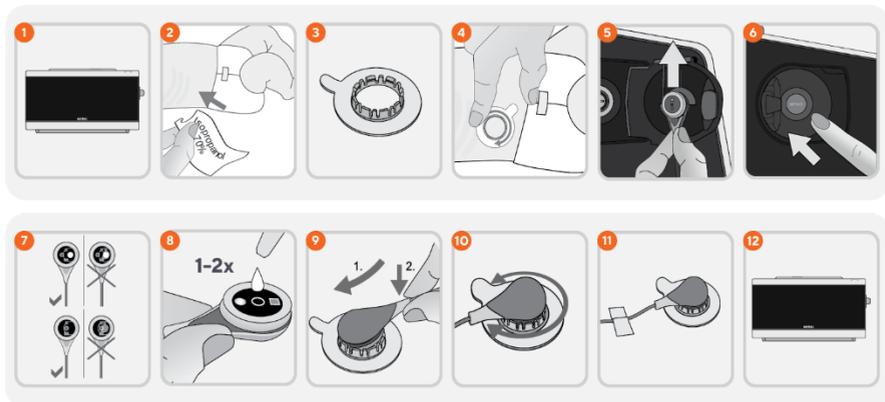
- AVVERTENZA:** Se gli allarmi sono disabilitati per uno specifico parametro, eventuali modifiche a questo parametro non attiveranno un allarme, né visivo né acustico. Accertarsi che il paziente sia monitorato in modo appropriato con altri mezzi.

3.5 Applicazione del sensore con un Anello Adesivo

Sentec offre svariate opzioni di adesione per soddisfare le esigenze di un'ampia gamma di pazienti e di situazioni per migliorare il comfort del paziente e l'utilità clinica. Utilizzare l'Anello Adesivo MARE-MI per applicare il sensore su pelli mature, mentre l'Anello Adesivo MARE-SF per l'applicazione su pelli sensibili.

Nota: Per un pratico utilizzo a bordo letto, il tCOM+ offre video e guide su come applicare l'Anello Adesivo (Adulto e Neonato), consultabili all'indirizzo sentec.com/product-support/tcm/.

ATTENZIONE: Sostituire sempre la membrana del sensore prima di utilizzare un sensore nuovo; vedere il capitolo 0. Diversamente, possono verificarsi misurazioni errate.



1. Controllare le attuali impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+ e verificare che il sistema sia pronto (messaggio 'Pronto per l'uso'). Modificare le impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+, se necessario.
2. Pulire il sito con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di detersione/sgrossatura della cute del proprio istituto) e lasciare asciugare. Rimuovere i peli, se necessario.
3. Estrarre un Anello Adesivo dalla confezione e togliere il rivestimento protettivo del nastro adesivo dell'anello.

ATTENZIONE: Gli Anelli Adesivi (modelli MARE-MI e MARE-SF) sono monouso. Non riappare mai anelli già utilizzati sullo stesso paziente o su un altro paziente!

4. Applicare l'anello al sito di misura. Verificare che la cute sotto l'adesivo non sia grinzosa. Poi premere delicatamente sull'anello di ritenzione e spostare il dito lungo la circonferenza dell'anello per assicurare una buona adesione dell'adesivo dell'anello alla cute.
5. Aprire lo sportello della Docking Station e rimuovere il sensore. Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di forzare il cavo del sensore.
6. Chiudere sportello Docking Station.

7. Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (3.12). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Applicare 1-2 gocce di Gel di Contatto al centro della superficie del sensore. Girare il sensore appena prima di inserirlo nell'anello.

Nota: Finché il sensore è applicato al paziente, accertarsi di tenere il sensore in modo che il Gel di Contatto non fuoriesca dal lato del sensore.

Nota: Utilizzare esclusivamente il Gel di Contatto Sentec approvato.

Nota: In alternativa, è possibile applicare 1-2 gocce di Gel di Contatto sull'area della cute al centro dell'anello adesivo. Finché il sensore non è ancora applicato al paziente, cercare di tenere il sito di misura il più orizzontale possibile in modo che il Gel di Contatto non fuoriesca dal sito di misura.

Nota: Non bagnare il nastro adesivo!

⚠ AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che presentano reazioni allergiche a uno degli ingredienti. Utilizzare solamente il Gel di Contatto Sentec approvato.

8. Tenendo il sensore dal colletto, avvicinare il MARE da un lato qualsiasi e inserire innanzitutto il 'naso' del sensore nell'anello di ritenzione.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e strappare il cavo del sensore.

9. Esercitare quindi una leggera pressione verso il basso sul colletto. La tensione della molla dell'anello di ritenzione posizionerà il sensore, esercitando una pressione minima o nulla sulla cute.

10. Ruotare il sensore nell'anello e premere lievemente il sensore contro la cute per diffondere il Gel di Contatto.

Nota: Verificare che il sensore possa ruotare facilmente per garantirne il corretto posizionamento.

11. Controllare l'applicazione del sensore! Accertarsi che siano state eliminate le eventuali bolle d'aria tra la cute e il sensore.

⚠ ATTENZIONE: Un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo!

⚠ AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni inesatte.

12. Far girare il sensore nella posizione migliore. Per il posizionamento sulla fronte/guancia avvolgere il cavo del sensore attorno all'orecchio e fissare il cavo alla guancia o a un altro sito di applicazione con nastro adesivo. Per altri siti di applicazione fissare il cavo sulla cute ad una distanza appropriata. Dirigere correttamente il cavo del sensore, per evitare che si impigli o si attorcigli, e assicurarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia sufficientemente lento, in modo che non venga tirato durante il monitoraggio. Premere delicatamente sul sensore come controllo finale dell'applicazione.

13. Verificare che il tCOM+ rilevi che il sensore è stato posizionato sul paziente, che inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino (vedere 3.7.1). Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e la PO_2 (se abilitata) diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato nell'arco di 2–10 minuti. La SpO_2 e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

Nota: Se è necessaria un'applicazione più sicura del sensore, ad esempio in ambienti molto umidi, per pazienti con intensa sudorazione e/o in condizioni critiche di mobilità del paziente, è possibile aggiungere l'Adesivo Staysite™ (modello SA-MAR) agli Anelli Adesivi. Fare riferimento alle indicazioni per l'uso dell'Adesivo Staysite™.

- ⚠ AVVERTENZA:** L'applicazione di qualsiasi pressione sul sito di misura (ad esempio usando un bendaggio a pressione) può causare un'ischemia da pressione sul sito di misura e, di conseguenza, misurazioni inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – ustioni.
- ⚠ AVVERTENZA:** Per evitare che il cavo del sensore si impigli o si attorcigli, fissarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto.
- ⚠ AVVERTENZA:** Quando si applica un Anello Adesivo, modello MARE-MI o MARE-SF, a un paziente, avere cura di posizionarlo in modo che il paziente non vi si sdrai sopra, poiché ciò potrebbe causare la formazione di ematomi al paziente.
- ⚠ AVVERTENZA:** Selezionare il sito di misura sempre con cautela per evitare di sceglierne uno a bassa perfusione oppure con bassa qualità del segnale, con conseguenti errate misurazioni.

Nota: La mancata copertura del sito del sensore con una schermatura per il calore, ad esempio in caso di utilizzo in una culla termica a calore radiante, può portare a una situazione in cui la temperatura del sensore supera la 'Temperatura sensore' selezionata; in questo caso, il monitor disattiverrebbe il sensore TC Sentec in via precauzionale.

3.6 Applicazione del sensore con una Clip Auricolare

La Clip Auricolare EC-MI di Sentec è destinata all'applicazione dei sensori Sentec al lobo dell'orecchio del paziente. È consigliata per pazienti con cute matura/intatta.

Nota: Per applicare un sensore TC Sentec con Clip Auricolare, il lobo dell'orecchio deve essere sufficientemente grande per coprire l'intera membrana del sensore (superficie nera del sensore). Inoltre, l'applicazione di un sensore TC Sentec su lobi con piercing può generare misurazioni errate di PCO_2/PO_2 . Se il lobo dell'orecchio è troppo piccolo oppure se presenta più piercing, si prenda in considerazione l'uso di un Anello Adesivo (modello MARE-MI o MARE-SF) per applicare il sensore in un sito alternativo (vedere 0).

Nota: Per un pratico utilizzo a bordo letto, il tCOM+ offre una rapida guida su come applicare la Clip Auricolare. Toccare semplicemente 'Tutorial'.

- ⓘ ATTENZIONE:** Sostituire sempre la membrana del sensore prima di utilizzare un sensore nuovo; vedere il capitolo 3.13. Diversamente, possono verificarsi misurazioni errate.



1. Controllare le attuali impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+ e verificare che il sistema sia pronto (messaggio 'Pronto per l'uso'). Modificare le impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+, se necessario.
2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di detersione/sgrassatura della cute del proprio istituto) e lasciare asciugare. Rimuovere i peli, se necessario.
3. Estrarre la Clip Auricolare dalla confezione, aprire i morsetti e rimuovere entrambe le protezioni dei nastri adesivi della clip.
4. Tirare il lobo dell'orecchio per tendere la cute e poi applicare la Clip Auricolare con l'anello di ritenzione sul lato posteriore del lobo dell'orecchio. Verificare che la cute sotto l'adesivo dell'anello di ritenzione non sia raggrinzita e che il foro al centro dell'anello di ritenzione copra completamente la cute. Poi pressare delicatamente per accertarsi che entrambi i nastri adesivi siano bene aderenti al lobo dell'orecchio.

⚠ ATTENZIONE: La Clip Auricolare Sentec (EC-MI) è monouso. Non riapplicare mai clip usate allo stesso paziente o a un altro paziente!

5. Aprire lo sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e strappare il cavo del sensore.

6. Chiudere sportello Docking Station.
7. Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (0). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.
8. Prendere il sensore e applicare **1-2 gocce** di Gel di Contatto al centro della superficie del sensore.

Nota: Finché il sensore è applicato al lobo dell'orecchio, accertarsi di tenere il sensore in modo che il Gel di Contatto non fuoriesca dal lato del sensore. Non bagnare il nastro adesivo!

Nota: In alternativa, è possibile applicare **1-2 gocce** di Gel di Contatto sull'area visibile della cute al centro dell'anello di ritenzione della Clip Auricolare dopo aver eseguito il punto 9. Finché il sensore non è ancora applicato al paziente, cercare di tenere il sito di misura il più orizzontale possibile in modo che il Gel di Contatto non fuoriesca dal sito di misura.

⚠ AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che presentano reazioni allergiche a uno degli ingredienti. Utilizzare solamente il Gel di Contatto Sentec **approvato**.

9. Tirare il lobo dell'orecchio con la Clip Auricolare in posizione orizzontale. Posizionare il sensore in senso orizzontale con il cavo rivolto preferibilmente in direzione della volta cranica. Inserire il sensore nell'anello di ritenzione della clip, premendo leggermente finché non scatta nella clip.

Nota: Verificare che il sensore possa ruotare facilmente per garantirne il corretto posizionamento.

10. **Controllare l'applicazione del sensore!** Il sensore è applicato correttamente se tutta la superficie scura è coperta dal lobo dell'orecchio. Accertarsi che siano state eliminate le eventuali bolle d'aria tra la cute e il sensore.

ⓘ ATTENZIONE: Un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo!

⚠ AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni errate.

ⓘ ATTENZIONE: I cavi attorcigliati possono causare lesioni al lobo dell'orecchio. Dirigere e fissare con cautela i cavi per ridurre la possibilità che si impiglino e possano strangolare il paziente.

⚠ AVVERTENZA: Tenere il monitor (ed eventuali parti scartate) fuori dalla portata di bambini di età inferiore a 5 anni. Alcune parti del monitor sono abbastanza piccole da poter essere ingerite provocando un'ostruzione tracheale.

11. Fare un giro con il cavo del sensore attorno all'orecchio e fissare il cavo alla guancia con del nastro adesivo, come mostrato nell'immagine. Dirigere correttamente il cavo del sensore, per evitare che si impigli o si attorcigli, e assicurarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia sufficientemente lento, in modo che non venga tirato durante il monitoraggio. Premere delicatamente il sensore e la Clip Auricolare come controllo finale dell'applicazione.

⚠ AVVERTENZA: L'applicazione di qualsiasi pressione sul sito di misura (ad esempio usando un bendaggio a pressione) può causare un'ischemia da pressione sul sito di misura e, di conseguenza, misurazioni inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – ustioni.

12. Verificare che il tCOM+ rilevi che il sensore è stato posizionato sul paziente, che inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO₂ aumenta e la PO₂ (se abilitata) diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato nell'arco di 2-10 minuti. La SpO₂ e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi.

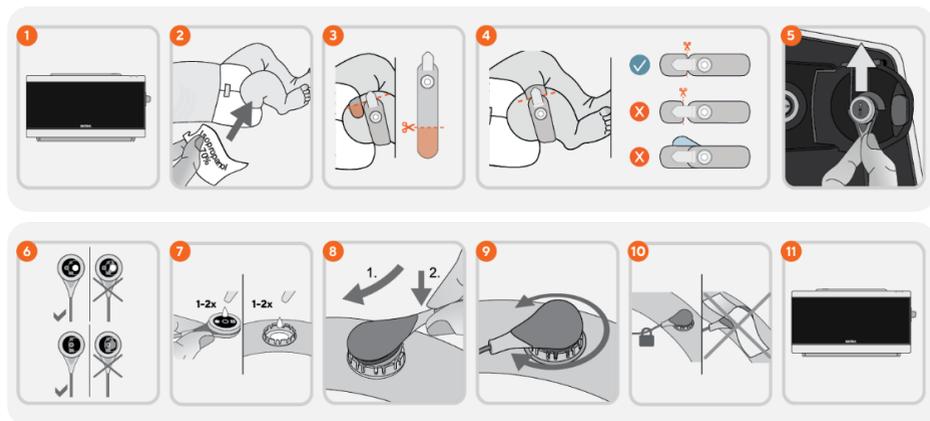
⚠ AVVERTENZA: Misurazioni effettuate su lobi dell'orecchio con piercing possono portare a misurazioni errate della tcPCO₂ e/o della tcPO₂.

- ❗ **ATTENZIONE:** Non utilizzare la Clip Auricolare per applicare il sensore su siti diversi dal lobo dell'orecchio, poiché ciò può causare misurazioni errate.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non ruotare eccessivamente il sensore all'interno della Clip Auricolare dopo aver applicato il sensore, poiché ciò può causare misurazioni errate.
- ❗ **ATTENZIONE:** Smaltire la Clip Auricolare in caso di difetti o di perdita di tensione della molla tale da indurre la dislocazione o lo spostamento del sensore dalla sua corretta posizione sul lobo dell'orecchio.

3.7 Applicazione del sensore con una fascia non adesiva

La Fascia Non Adesiva di Sentec è concepita per essere avvolta intorno alla coscia di pazienti neonatali/nati pretermine con cute molto sensibile/fragile.

- ❗ **ATTENZIONE:** Sostituire sempre la membrana del sensore prima di utilizzare un sensore nuovo ; vedere il capitolo 0. Diversamente, possono verificarsi misurazioni errate.
- ❗ **ATTENZIONE:** Scegliere un'area di cute intatta, piana e ben perfusa sul lato anteriore o interno della parte superiore della coscia del bambino. Evitare il posizionamento su grosse vene superficiali o su lesioni cutanee o aree edematose.
- ⚠ **AVVERTENZA:** Non utilizzare la Fascia Non Adesiva sulla cute lesa.
- ⚠ **AVVERTENZA:** L'applicazione di qualsiasi pressione sul sito di misura (ad esempio usando un bendaggio a pressione) può causare un'ischemia da pressione sul sito di misura e, di conseguenza, misurazioni inaccurate, necrosi o – in combinazione con sensori riscaldati – ustioni.



1. Controllare le attuali impostazioni del tCOM+/il profilo del tCOM+ e verificare che il sistema sia pronto (messaggio 'Pronto per l'uso'). Modificare le impostazioni/il profilo, se necessario.
2. Pulire il sito sulla parte superiore della coscia con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (o conformemente alle procedure di detersione/sgrassatura della cute del proprio istituto) e lasciare asciugare. Rimuovere i peli, se necessario. Estrarre una Fascia Non Adesiva dalla confezione.
3. A) Misurare la fascia intorno alla parte superiore della coscia.
B) Tagliare la fascia per evitare che le due estremità si sovrappongano.

Nota: Assicurarsi che la linguetta di chiusura non venga in contatto con la cute del paziente dopo aver tagliato la fascia.

4. Applicare la fascia e fissarla con la linguetta di chiusura. Verificare che la fascia sia saldamente fissata intorno alla coscia. Verificare che la cute sotto l'anello di ritenzione non sia grinzosa.

⚠ AVVERTENZA: Assicurarsi che la Fascia Non Adesiva sia correttamente adattata alla coscia del paziente per evitare che si allenti o che crei eccessiva tensione. Evitare di sovrapporre le due estremità o che le linguette di chiusura vengano in contatto con la cute.

5. Aprire lo sportello della Docking Station e rimuovere il sensore.

Nota: Afferrare sempre il sensore in corrispondenza del colletto per evitare di tirare e strappare il sensore.

Chiudere sportello Docking Station.

6. Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (0). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.
7. Applicare 1-2 gocce di Gel di Contatto al centro della superficie del sensore (A). Assicurarsi di tenere il sensore orizzontale (membrana rivolta verso l'alto) in modo che il liquido non fuoriesca dalla membrana. Girare il sensore appena prima di inserirlo nell'anello di ritenzione.

Nota: In alternativa, è possibile applicare 1-2 gocce di Gel di Contatto sull'area della cute al centro dell'anello di ritenzione (B). Finché il sensore non è ancora applicato al paziente, cercare di tenere il sito di misura il più orizzontale possibile in modo che il liquido di contatto non fuoriesca dal sito di misura.

⚠ AVVERTENZA: Non ingerire il Gel di Contatto. Tenerlo lontano dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi e la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che manifestano reazioni allergiche. Utilizzare solamente il Gel di Contatto Sentec approvato.

8. Tenendo il sensore dal colletto, inserire il 'naso' del sensore nell'anello di ritenzione. Esercitare quindi una leggera pressione verso il basso sul colletto. La tensione della molla dell'anello di ritenzione posizionerà il sensore, esercitando una pressione minima o nulla sulla cute.
9. Ruotare il sensore nell'anello e premere lievemente il sensore contro la cute per fondere il liquido di contatto.

Nota: Verificare che il sensore possa ruotare facilmente per garantirne il corretto posizionamento. Non applicare nastri adesivi sulla testa del sensore. Controllare l'applicazione del sensore! Il lato del sensore deve essere perfettamente a contatto con la cute per garantire una misurazione accurata. Accertarsi che siano state eliminate le eventuali bolle d'aria tra la cute e il sensore.

Nota: Un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute è essenziale per il monitoraggio transcutaneo.

⚠ AVVERTENZA: Accertarsi che il sensore sia applicato correttamente. L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni inesatte.

10. Far girare il sensore nella posizione migliore. Dirigere correttamente il cavo del sensore, per evitare che si impigli o si attorcigli, e assicurarlo con una clip in un punto appropriato agli abiti del paziente o alle lenzuola del letto. Accertarsi che il cavo del sensore sia sufficientemente lento, in modo che non venga tirato durante il monitoraggio. Premere delicatamente sul sensore come controllo finale dell'applicazione.
11. Verificare che il tCOM+ rilevi che il sensore è stato posizionato sul paziente, che inizi il monitoraggio e che i parametri attivati si stabilizzino. Se necessario, regolare nuovamente l'applicazione del sensore o riposizionare il sensore.

Nota: Solitamente, la PCO_2 aumenta e la PO_2 (se abilitata) diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato in 2-10 minuti.

ⓘ ATTENZIONE: La Fascia Non Adesiva è utilizzabile su un solo paziente fino a 24 ore. Durante questo periodo, l'utente può alternare i siti di misura sulla coscia. Cambiare il sito di misura entro il Tempo in Sito Raccomandato (per maggiori informazioni, consultare la tabella nel capitolo 3.4.5). Non riapplicare il sensore sullo stesso sito di misura se si notano irritazioni della pelle.

3.8 Monitoraggio del paziente

3.8.1 Rilevamento 'Sensore-sul-Paziente'

Una volta che il sensore è correttamente applicato al paziente, il tCOM+ è solito rilevare automaticamente l'avvenuto posizionamento del sensore sul paziente e inizia a monitorare i parametri attivati. Se il sensore è applicato in un sito approvato per il monitoraggio di SpO_2/PR , il 'Sensore-sul-Paziente' viene generalmente rilevato in pochi secondi, altrimenti in meno di 2 minuti.

Quando è difficile ottenere un adeguato segnale del paziente, è possibile che il tCOM+ non sia in grado di rilevare automaticamente il 'Sensore-sul-Paziente'. Se in questo caso è abilitata la PCO_2 , è possibile usare la funzione 'Avviare monitoraggio' nel menu 'Impostazioni di misurazione' per attivare la 'Modalità Sensore-sul-Paziente forzata' evitando il normale rilevamento 'Sensore-sul-Paziente'. Per resettare il tCOM+ in 'Modalità Sensore-sul-Paziente normale', inserire semplicemente il sensore nella Docking Station.

Nota: Se è attiva la 'Modalità Sensore-sul-Paziente forzata', il rilevamento del 'Sensore scollegato' del monitor è disabilitato, vale a dire in questo caso non scatterà alcun allarme di 'Sensore scollegato'. Viceversa, entro due minuti scatterà un allarme 'Controllare l'applicazione', se il sensore è stato dislocato o rimosso intenzionalmente dal paziente. Se sono abilitate SpO_2/PR , entro 15 secondi gli algoritmi del monitor indicheranno generalmente come instabili le letture di PCO_2 e PO_2 (mostrate in grigio) e come non valide le letture di SpO_2 e PR (i rispettivi valori vengono sostituiti da '---'); entro 30 secondi verrà emesso l'allarme di bassa priorità 'Qualità segnale SpO_2 bassa'.

Nota: Se la SpO_2 è abilitata, verificare il movimento della barra del polso e della curva pletismografica e verificare l'adeguatezza dell'intensità del segnale prima di accettare i dati di $SpO_2/PR/PI$ visualizzati come misurazione attuale.

Una volta rilevato il 'Sensore-sul-Paziente', inizia il monitoraggio del tCOM+ e vengono stabilizzati i parametri attivati. La SpO_2 e la PR solitamente si stabilizzano in pochi secondi, mentre la generalmente PCO_2 aumenta e la PO_2 diminuisce fino a raggiungere un valore stabilizzato in 2-10 minuti (vedere sotto).

3.8.2 Stabilizzazione transcutanea dopo l'applicazione del sensore o 'Artefatti TC'

Con un contatto buono, sigillato ermeticamente tra il sensore TC e la cute, generalmente le letture transcutanee si stabilizzano in 2–10 minuti dall'applicazione del sensore, cioè il tempo necessario per riscaldare il sito di misura e raggiungere un equilibrio tra le concentrazioni dei gas nel tessuto cutaneo e le concentrazioni dei gas sulla superficie del sensore.



Buono a sapersi!

Se il Riscaldamento Iniziale è attivo (disponibile solo per i profili di tipo Adulto), la temperatura del sensore sale per circa 13 minuti dopo l'applicazione del sensore, favorendo una perfusione e risultati più rapidi (+2 °C per un massimo di 44,5 °C). Per ulteriori informazioni, consultare 3.4.5.

Una volta stabilizzate, le letture transcutanee possono essere disturbate dai cosiddetti 'Artefatti TC'. L'aria presente nell'ambiente che penetra tra la superficie del sensore e la cute – la ragione più frequente degli 'Artefatti TC' – causa generalmente la diminuzione della PCO_2 e l'aumento molto veloce della PO_2 .

Se la penetrazione di aria ambiente è solo di breve durata, le letture transcutanee si stabilizzeranno normalmente in pochi minuti.

Dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un 'Artefatto TC', il tCOM+ visualizza il messaggio 'Stabilizzazione PCO_2/PO_2 in corso' se entrambi i parametri transcutanei si stanno stabilizzando oppure 'Stabilizzazione PCO_2 in corso' o 'Stabilizzazione PO_2 in corso', se si sta stabilizzando un solo parametro TC. Per indicare che durante la stabilizzazione le letture transcutanee non riflettono i livelli reali di PCO_2 e/o i livelli di PO_2 durante la stabilizzazione, il tCOM+ mostra le letture della PCO_2 e/o della PO_2 in grigio e inibisce gli allarmi relativi alle violazioni dei limiti di PCO_2 e/o PO_2 durante la stabilizzazione. Inoltre, se non è possibile ottenere la stabilizzazione per uno o per entrambi i parametri transcutanei entro 10 minuti, il tCOM+ farà scattare l'allarme di bassa priorità 'Controllare l'applicazione del sensore' per indicare che si dovrà verificare la corretta applicazione del sensore.



Buono a sapersi!

Per ridurre il numero di 'Artefatti TC' è essenziale un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra il sensore e la cute. Accertarsi di usare **1–2 gocce** di Gel di Contatto quando si applica il sensore. Inoltre, verificare il buon contatto tra il sensore e la cute dopo l'applicazione del sensore, fissare correttamente il cavo del sensore e controllare regolarmente l'applicazione del sensore durante il monitoraggio.

Nota: Il movimento eccessivo può causare 'Artefatti TC'. In questi casi, cercare di tenere fermo il paziente oppure spostare il sensore in un sito meno soggetto al movimento.

3.8.3 'Tempo di monitoraggio disponibile'/Allarme 'Fine durata d'applicazione'

Durante il monitoraggio, l'icona 'Tempo di monitoraggio disponibile' (13.6) indica continuamente il tempo nella Barra di stato (in ore) fino al termine della 'Durata di Applicazione' selezionata oppure – se è abilitata la PCO_2 – dell'Intervallo di calibrazione' (a seconda di quale evento si verifica per primo).

Se l'Intervallo di calibrazione' termina prima della 'Durata di Applicazione' selezionata, l'icona del 'Tempo di monitoraggio disponibile' diventa gialla, compare il messaggio 'Calibrazione del sensore raccomandata' e il monitoraggio potrà essere proseguito per altre 4–6 ore con la PCO_2 contrassegnata come 'dubbia'. Successivamente, la calibrazione del sensore è obbligatoria e la PCO_2 e la PO_2 sono contrassegnate come 'non valide' (valori sostituiti da '---'). Quando la 'Durata di Applicazione' giunge a termine, l'icona rimane

gialla, il fondo diventa ciano e scatta l'allarme di bassa priorità 'Fine durata d'applicaz.'. In questo caso il sensore deve essere rimosso dal paziente per l'ispezione del sito.

Nota: Per resettare l'allarme 'Fine durata d'applicaz.', rimuovere il sensore dal paziente e confermare l'allarme nella Barra di stato mentre è visualizzato il messaggio 'Sensore scollegato' oppure inserire il sensore nella Docking Station.

ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.

3.8.4 Indicatori di qualità dei parametri di misurazione

Il tCOM+ valuta continuamente la qualità dei parametri misurati, i valori Δx (consultare 3.8.5.1) e i valori di baseline (consultare 3.8.5.2) ottenuti, valutando la gravità delle condizioni presentate al tCOM+. I risultati di tale valutazione vengono utilizzati per mostrare i messaggi di stato e/o gli indicatori di qualità per i diversi parametri. Quando un parametro viene contraddistinto come:

Valido: La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro (se applicabile) è attiva e il tCOM+ mostra il parametro nel colore selezionato.

Dubbio (?): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro (se applicabile) è attiva e il tCOM+ mostra il parametro nel colore selezionato e un '?' adiacente al parametro.

Instabile (grigio): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro non è attiva e il tCOM+ mostra il parametro in grigio. La PCO_2 , ad esempio, è mostrata in grigio quando si stabilizza dopo l'applicazione del sensore o si verifica un 'Artefatto PCO_2 '.

Non valido (---): La sorveglianza dell'allarme per il rispettivo parametro non è attiva e il tCOM+ sostituisce il parametro con '---'.

Buono a sapersi!

La variazione della lettura di un parametro entro un certo tempo ('Tempo Delta') può indicare un peggioramento graduale dello stato del paziente. Un 'Valore $\Delta 10$ per la PCO_2 ' pari o superiore a '+ 7 mmHg' in un paziente che, ad esempio, assume oppioidi analgesici e sedativi, indica un'ipoventilazione indotta da oppioidi e, quindi, può contribuire a riconoscere precocemente una depressione respiratoria imminente, in particolare nei pazienti che ricevono ossigeno supplementare.

Durante il monitoraggio di un paziente, è possibile impostare un valore di baseline usando la rispettiva icona nel Menu principale. Il momento in cui è stato impostato il valore di baseline e il valore stesso vengono contrassegnati successivamente come 'Evento'. Per ulteriori informazioni, consultare 3.8.5.2.

Esempio: Valori di baseline per PCO_2 pari a 33,3 + 10,1 mmHg indicano che la lettura attuale della PCO_2 supera di 10,1 mmHg il valore di baseline di 33,3 mmHg.

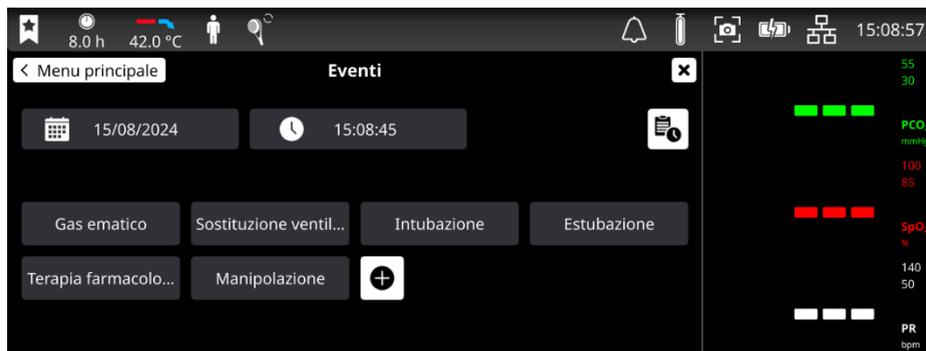
Buono a sapersi!

Per valutare il possibile impatto di un cambiamento nel trattamento del paziente (ad esempio, modifica delle impostazioni del sistema di ventilazione, somministrazione di farmaci come sedativi e oppioidi, modifica della somministrazione di ossigeno supplementare, ecc.) sulla ventilazione e/o ossigenazione del paziente, si consiglia di impostare un valore di baseline poco prima di modificare il trattamento. Per ulteriori informazioni, consultare 3.8.5.2.

3.8.5 Opzioni di misurazione avanzate

3.8.5.1 Eventi

Toccando l'icona "Eventi" nel Menu principale si apre una schermata con l'opzione di registrare un evento, ad es. un farmaco somministrato ad una certa data e ora, una manovra o un evento creato dall'utilizzatore. Oltre a numerosi eventi predefiniti, è possibile aggiungere e/o personalizzare nuovi eventi toccando il pulsante "+" (il numero totale di eventi è limitato a 12).



È possibile salvare numerosi eventi nel tCOM+ per visualizzarli successivamente nella schermata di misurazione o nel Registro eventi. Alcuni eventi, come una Sostituzione di Membrana oppure una modifica delle impostazioni di data/ora, vengono registrati in modo predefinito.



3.8.5.2 Valori di baseline

Valori Δx e valori di baseline

Alcune schermate di misurazione preconfigurate forniscono trend online con valori Δx , valori di baseline e baseline per PCO₂, PO₂, SpO₂ e/o RHP.

Un valore Δx del parametro compare a destra del trend online e corrisponde alla differenza tra la lettura corrente e la lettura di x minuti prima. x viene definito 'Tempo delta' ed è regolabile tra 1 e 120 minuti. Il valore predefinito per 'Tempo delta' è 10 minuti.

Esempio: Un valore $\Delta 10$ per la PCO_2 di + 8,8 mmHg indica che l'attuale lettura della PCO_2 supera di 8,8 mmHg la lettura della PCO_2 di dieci minuti prima.

Per accedere ai 'Valori di baseline', toccare l'icona corrispondente nel Menu principale. Toccando 'Impostare' si imposta un nuovo valore di baseline. Quando si torna nella schermata di misurazione, il valore di baseline risulta contrassegnato da un rombo arancione e da una linea, come illustra l'immagine. Il valore di baseline può essere disattivato o resettato toccando l'icona corrispondente sotto 'Valori di baseline'.



3.8.5.3 Impostazioni potenza riscaldamento

Una volta che il sensore TC Sentec si è stabilizzato sulla cute in un ambiente a temperatura costante, la potenza di riscaldamento necessaria per mantenere la temperatura del sensore dipende per una piccola frazione dal flusso sanguigno della cute sotto al sito del sensore, e, quindi, le fluttuazioni nella potenza di riscaldamento possono indicare variazioni nel flusso sanguigno cutaneo locale.

Se la Potenza di Riscaldamento è abilitata nel profilo, l'operatore può selezionare tra la visualizzazione della 'Potenza di Riscaldamento Assoluta' (AHP) e la 'Potenza di Riscaldamento Relativa' (RHP) nel menu 'Impostazioni potenza riscaldamento' presente nelle 'Impostazioni di misurazione'. I valori AHP e RHP sono mostrati in Milliwatt (mW).

In 'Modalità RHP' le deviazioni dell'attuale potenza di riscaldamento rispetto a un valore di riferimento RHP sono mostrate come valori RHP più o meno, una volta che il sensore si è stabilizzato sulla cute ('più' se l'attuale potenza di riscaldamento è superiore ai valori di riferimento RHP, 'meno' se è inferiore, e '0' se è identica).

Si rammenta che le fluttuazioni del flusso sanguigno cutaneo locale possono influenzare i gas ematici transcutanei. Una brusca variazione dei gas ematici transcutanei unita a una variazione significativa delle letture RHP può indicare un cambiamento del flusso sanguigno cutaneo locale, mentre bruschi cambiamenti dei gas ematici transcutanei non accompagnati da una variazione significativa delle letture RHP possono indicare un flusso sanguigno costante, tranne un'alterazione dei gas ematici arteriosi. Fornire i trend online di RHP al di sotto dei trend online della PCO_2 o dei trend online della PO_2 consente pertanto ai medici di valutare se una variazione della PCO_2 e/o della PO_2 riflette un cambiamento corrispondente dei gas ematici arteriosi oppure se è causata o influenzata da un'alterazione significativa del flusso sanguigno cutaneo locale sotto al sito di applicazione del sensore.

Se il sensore viene applicato sul paziente in modalità RHP, quando ancora non è disponibile alcun valore di riferimento RHP, il tCOM+ determina automaticamente il valore di riferimento RHP, una volta che il sensore si è stabilizzato sulla cute (in genere 5–10 minuti dopo l'applicazione del sensore).

Se il sensore si è stabilizzato sulla cute, il valore di riferimento RHP può essere resettato toccando l'icona "Impostazioni potenza riscaldamento" sotto "Impostazioni di misurazione" nel menu "Valori di base".

Per cancellare/resettare il valore di riferimento RHP, rimuovere il sensore dal paziente e inserirlo nella Docking Station.

Nota: Tenere conto di potenziali variazioni della temperatura corporea, della temperatura ambiente o di altre condizioni ambientali quando si interpretano i dati della potenza di riscaldamento.

3.8.5.4 Controllo a campione

Nella configurazione standard, i valori numerici del tCOM+ e i trend online forniscono il monitoraggio continuo dei parametri attivati. Selezionando il profilo "Controllo a campione" (che può essere configurato dall'Organizzazione Responsabile; vedere 3.4.4), il tCOM+ offre un controllo a campione dei gas ematici con una schermata dei risultati statistici che mostrano la media, il valore minimo, massimo e mediano e la deviazione standard per i parametri attivati.

Una misurazione di controllo a campione è composta dalla fase di stabilizzazione (durata predefinita di 8 minuti) e dalla fase di misurazione (durata predefinita di 2 minuti). Al centro della schermata di misurazione compare un conto alla rovescia. Al termine della misurazione di controllo a campione, la schermata "Risultati controllo a campione" mostra i suddetti risultati statistici per i dati valutati durante la fase di misurazione. Questa schermata rimane visualizzata finché non si preme il pulsante "x". Per accedere ai risultati in una fase successiva, fare semplicemente uno screenshot. Con la funzione "Revisionare ed esportare" nel Menu principale, questi screenshot possono essere visionati e/o esportati in una chiavetta USB.



3.8.5.5 Correzione di PCO₂ in-vivo

Se abilitata nel profilo, la 'Correzione in-vivo' della PCO₂ può essere eseguita a bordo letto. La 'Correzione in-vivo PCO₂' consente di regolare le letture della PCO₂ del tCOM+ in base al risultato di un'analisi dei gas ematici arteriosi. La 'Correzione in-vivo PCO₂' regola il valore della PCO₂ visualizzato in base alla compensazione risultante dall'analisi dei gas ematici. La 'Correzione in-vivo PCO₂' deve essere utilizzata solo quando da molte misurazioni dei gas ematici arteriosi emerge nettamente una differenza sistematica tra le letture della PCO₂ del monitor e la PaCO₂.

- ❗ **ATTENZIONE:** Una 'Correzione in-vivo PCO₂' deve essere eseguita solo da personale esperto nei principi e limiti del monitoraggio transcutaneo della PCO₂. **AVVERTENZA:** Se viene effettuata una 'Correzione in-vivo PCO₂', la stessa dovrà essere controllata periodicamente e adattata in caso di cambiamenti.
- ❗ **ATTENZIONE:** Il tCOM+ non è un dispositivo per gas ematici. Se si esegue una correzione in-vivo, i valori della PCO₂ visualizzati dal monitor rimangono solo una stima della PaCO₂.

3.8.5.6 Modalità di Correzione di Severinghaus

Il tCOM+ utilizza un algoritmo elaborato da J.W. Severinghaus per calcolare la PCO₂ dalla PcCO₂ misurata. Inizialmente, l'Algoritmo di Severinghaus' corregge la PcCO₂ rilevata alla temperatura del sensore (T) a 37 °C utilizzando un 'Fattore di correzione temperatura' (C) (il denominatore nel primo termine dell'Equazione di Severinghaus) e, successivamente, sottrae una stima della 'Compensazione Metabolica' (M) locale. Se abilitata nel profilo, il menu 'Correzione di Severinghaus' nelle 'Impostazioni di misurazione' permette di selezionare la modalità utilizzata per il 'Fattore di correzione temperatura' (C) e la 'Compensazione metabolica' (M).

Se il parametro del menu 'Modalità di Correzione di Severinghaus' è impostato su 'Auto', i valori della PCO₂ visualizzati dal tCOM+ vengono corretti automaticamente a 37 °C (indipendentemente dalla temperatura corporea del paziente). Quando si esegue l'analisi dei gas ematici, assicurarsi di inserire correttamente la temperatura corporea del paziente nell'analizzatore di gas ematici. Utilizzare il valore 'PaCO₂ a 37 °C' dell'analizzatore di gas ematici per un confronto con il valore di PCO₂ del monitor.

In Modalità fissa, il tCOM+ utilizza le impostazioni C e M fisse che sono state personalizzate dall'Organizzazione Responsabile. In Modalità fissa, questi valori non vengono regolati in base al tipo di paziente e alla temperatura del sensore selezionati.

- ❗ **ATTENZIONE:** Gli utilizzatori che impostano la 'Modalità di Correzione di Severinghaus' su 'Fissa' sono responsabili delle caratteristiche prestazionali del tCOM+. La selezione della 'Correzione temperatura' e della 'Compensazione metabolica' deve basarsi su solide evidenze scientifiche e cliniche.
- ❗ **ATTENZIONE:** La 'Modalità Correzione di Severinghaus' impostata su 'Fissa' deve essere utilizzata solo da personale esperto nei principi e limiti del monitoraggio transcutaneo della PCO₂.

3.9 Rimozione del sensore con Anello Adesivo/Fascia Non Adesiva

Rimuovere il sensore dal paziente al termine del monitoraggio oppure al termine del tempo di monitoraggio (messaggio 'Fine durata d'applicaz.' o 'Calibrare il sensore').

Nota: Per l'ispezione del sito e/o la calibrazione, l'Anello Adesivo può restare sullo stesso sito fino a 24 ore e può essere riutilizzato per un'altra applicazione del sensore. Si consiglia di rimuovere e smaltire l'Anello Adesivo dopo 24 ore e di tenere il sito di misura senza adesivi per 8–12 ore.

Rimozione del sensore per successiva riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il nastro adesivo che blocca il cavo del sensore, se presente.
2. Porre un dito su ogni lato dell'anello di ritenzione e ruotare il sensore verso il dito indice. Il dito indice agisce come cuneo e sgancia il sensore dall'anello.
3. Pulire il sensore e il cavo con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali residui di Gel di Contatto o impurità (per altri detergenti approvati consultare sentec.com/ifu).
4. Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (0). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore sullo stesso sito, si consiglia di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o consigliata dal tCOM+. Se si salta la calibrazione, resettare almeno il Timer dell'applicazione confermando il messaggio 'Sensore scollegato' nella Barra di stato e poi proseguire con il punto 6.

5. Per calibrare il sensore, aprire lo sportello della Docking Station e appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello della Docking Station (sarà visibile la luce rossa). Chiudere sportello Docking Station.

Nota: Si avvierà la calibrazione del sensore, se necessario (messaggio 'Calibrazione in corso'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.

6. Pulire la cute al centro dell'anello con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di detersione/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di Gel di Contatto o impurità, e lasciarlo asciugare.
7. Ispezionare attentamente il sito di misura.

ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso sito se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.

8. Per riapplicare il sensore sullo stesso sito, proseguire dal punto 5 nel capitolo 'Applicazione del sensore con un Anello Adesivo' (0) o dal punto 8 nel capitolo 'Applicazione del sensore con una Fascia Non Adesiva' (3.7). Accertarsi di riapplicare 1–2 gocce di Gel di Contatto sul sito prima di reinserire il sensore nell'anello di ritenzione.

Rimozione del sensore senza riapplicazione sullo stesso punto

1. Rimuovere il sensore insieme all'Anello Adesivo, sollevando attentamente la piccola aletta dell'anello oppure aprendo delicatamente la linguetta di chiusura e rimuovendo la Fascia Non Adesiva.
2. Pulire la cute con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di detersione/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di Gel

di Contatto o impurità e poi ispezionare attentamente il sito per individuare eventuali irritazioni cutanee.

3. Rimuovere il sensore dall'anello di ritenzione, smaltire l'anello o la fascia e poi seguire i punti 3-5 descritti in precedenza per pulire il sensore, per controllare lo stato della membrana e l'integrità, per inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o la conservazione.

Nota: Per tenere pronto il sistema di monitoraggio e ridurre il potenziale scostamento della PCO₂, tenere il tCOM+ sempre acceso e collegato all'alimentazione, conservando il sensore nella Docking Station tra una sessione di monitoraggio e l'altra.

3.10 Rimozione del sensore con Clip Auricolare

Rimuovere il sensore dal paziente al termine del monitoraggio oppure al termine del tempo di monitoraggio (messaggio 'Fine durata d'applicaz.' o 'Calibrare il sensore').

Nota: Per l'ispezione del sito e/o la calibrazione, la Clip Auricolare può restare sullo stesso lobo fino a 24 ore e può essere riutilizzata per un'altra applicazione del sensore. Si consiglia di rimuovere e smaltire la Clip Auricolare dopo 24 ore e di tenere il lobo dell'orecchio senza adesivi per 8-12 ore.

Rimozione del sensore per successiva riapplicazione al lobo dell'orecchio

1. Rimuovere il nastro adesivo che blocca il cavo del sensore.
2. Afferrare il sensore dal suo colletto con una mano e staccarlo dalla Clip Auricolare, tenendo la clip in posizione con l'altra mano.
3. Pulire il sensore con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% per rimuovere eventuali residui del Gel di Contatto o tracce di sporco (per altri detergenti approvati consultare sentec.com/ifu).
4. Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Sostituire la membrana, se necessario (0). Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Importante: Prima di riapplicare il sensore sullo stesso lobo, si consiglia di calibrare il sensore anche se la calibrazione non è ancora obbligatoria o consigliata dal tCOM+. Se si salta la calibrazione, resettare almeno il Timer dell'applicazione confermando il messaggio 'Sensore scollegato' nella Barra di stato e poi proseguire con il punto 6.

5. Per calibrare il sensore, aprire lo sportello della Docking Station e appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello della Docking Station (sarà visibile la luce rossa). Chiudere sportello Docking Station.

Nota: Si avvierà la calibrazione del sensore - se necessaria - (messaggio 'Calibrazione in corso'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.

6. Pulire la cute al centro dell'anello di ritenzione della Clip Auricolare con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di detersione/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di Gel di Contatto o impurità, e lasciarlo asciugare.
7. Ispezionare attentamente il lobo dell'orecchio.

⚠ ATTENZIONE: Non riapplicare il sensore sullo stesso lobo se si notano irritazioni della cute durante l'ispezione.

Per riapplicare il sensore sullo stesso lobo, proseguire dal punto 5 nel capitolo 'Applicazione del sensore con una Clip Auricolare' (0). Accertarsi di riapplicare 1-2 gocce di Gel di Contatto al centro del sensore prima di reinserire il sensore nella Clip Auricolare.

Rimozione del sensore senza riapplicazione sul lobo dello stesso orecchio

1. Aprire i morsetti della clip e rimuoverli dal lobo dell'orecchio insieme al sensore girandolo ai lati.
2. Pulire il lobo dell'orecchio con un batuffolo asciutto o, se necessario, con un batuffolo inumidito con alcol isopropilico al 70% (oppure secondo le procedure di deterzione/sgrassamento della cute adottate dal proprio istituto) per rimuovere qualsiasi residuo di Gel di Contatto o impurità e poi ispezionare attentamente il lobo dell'orecchio per individuare eventuali irritazioni cutanee.
3. Rimuovere il sensore dalla Clip Auricolare, smaltire la clip e poi seguire i punti 3-5 precedenti per pulire il sensore, per controllarne lo stato della membrana e l'integrità e per inserirlo nella Docking Station per la calibrazione e/o la conservazione.

Nota: Per tenere pronto il monitor e ridurre il potenziale scostamento della PCO₂, tenere il tCOM+ sempre acceso e conservare il sensore nella Docking Station tra un monitoraggio e l'altro.

3.11 Gestione dei dati del paziente

Il tCOM+ salva automaticamente i dati relativi a PCO₂, PO₂, SpO₂, PR, HP e PI e le informazioni di stato del sistema nella memoria interna per la successiva esportazione dei dati. La memoria contiene i dati di monitoraggio di un periodo massimo di un anno. Si possono visionare i dati di un periodo massimo di 48 ore direttamente sullo schermo con la funzione di scorrimento.

Gestione dei dati del paziente con V-STATS

I dati del paziente acquisiti con il tCOM+ possono essere scaricati con la procedura seguente:

1. Collegare una chiavetta USB C¹ alla porta USB DATI/ASSISTENZA ubicata sul lato sinistro del monitor.
2. Fare clic sull'icona 'Revisionare ed esportare' nel Menu principale e selezionare 'Dati paziente'.
3. Selezionare uno o più file di misurazione del paziente da scaricare nella chiavetta USB. È possibile unire i file attivando l'opzione "Unire in un file".
4. Toccare il simbolo del download  per salvare i file nella chiavetta USB.

Nota: Vengono visualizzati solo i file di misurazione del paziente con "Durata di misurazione minima" (valore predefinito di 5 minuti, configurabile nel profilo del tCOM+). Il nome del file .sdl esportato contiene il numero di serie del monitor, nonché la data e l'ora della misurazione. Nome del file: tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS.sdl
Per le misurazioni combinate, il file esportato conterrà la data iniziale della misurazione selezionata per prima. Nome del file: tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl (le quattro X alla fine contengono caratteri/numeri per distinguere misurazioni combinate).

5. Rimuovere la chiavetta USB dalla porta USB.

¹ Formato della chiavetta USB C: FAT, exFAT e NTFS

Il software V-STATS di Sentec può essere utilizzato per l'analisi e la documentazione dei dati del tCOM+. V-STATS può essere scaricato dal sito web sentec.com/download-v-stats/.

Importare i file di misurazione del tCOM+ in V-STATS attenendosi alle istruzioni seguenti:

1. Selezionare il menu V-STATS 'File' – 'Importare i dati dei trend'.
2. Selezionare una durata di misurazione minima (valore predefinito 5 min) e fare clic su 'Importare'.
3. Selezionare il file di misurazione per l'analisi.
4. Selezionare la misurazione e inserire i corrispondenti dati del paziente. Fare clic su 'Convertire' per importare la misurazione nel database V-STATS.

Per ulteriori informazioni sull'analisi e sulla documentazione dei dati consultare il manuale di istruzioni di V-STATS: sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Gestione dei dati del paziente con dispositivi esterni

Inoltre, i dati del paziente acquisiti dal tCOM+ possono essere inviati all'uscita analogica, alla porta dati seriale (RS-232), alla porta LAN o alla connessione Wi-Fi. Le porte fisiche sono ubicate sul retro del tCOM+ e possono essere collegate a dispositivi esterni come monitor a bordo letto multiparametro, PC, poli(sonno)grafi, sistemi di ventilazione, registratori di grafici o registratori di dati.

Nota: Non collegare nessun componente alla porta USB di connettività sul retro del monitor. Al momento non ha alcuna funzione.

Nota: Le apparecchiature accessorie (ad es. un PC) collegate alle porte dati del monitor devono essere conformi alla norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1. Tutte le combinazioni di apparecchiature risultanti devono essere conformi ai requisiti di sistema della norma IEC 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature accessorie al monitor configura un sistema medico; pertanto, è responsabile di assicurare che il sistema creato sia conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e della norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

- ❗ **ATTENZIONE:** Avere cura di calibrare correttamente lo strumento (sistema PG/PSG) collegato all'uscita analogica del tCOM+ in fase di configurazione iniziale e, successivamente, almeno a cadenza mensile.
- ❗ **AVVERTENZA:** Quando si collega/installa il monitor a/su apparecchiature accessorie (ad es. PC, sistemi poligrafici o polisonnografici, sistemi di monitoraggio a bordo letto multiparametro, sistemi di ventilazione, reti (wireless), stativi, piastre di montaggio, incubatrici, ecc.), verificare il corretto funzionamento prima dell'uso clinico del monitor e delle apparecchiature accessorie. In certi casi, può essere necessario collegare l'apparecchiatura accessoria a un'uscita AC messa a terra. In caso di dubbio, consultare un tecnico qualificato.
- ❗ **ATTENZIONE:** Verificare il corretto funzionamento dei segnali delle uscite analogiche prima di ogni applicazione.
- ❗ **ATTENZIONE:** I segnali delle uscite analogiche non contengono informazioni correlate agli allarmi o allo stato del sistema.

3.12 Calibrazione e conservazione dei sensori

Se è **obbligatoria** una calibrazione del sensore, il tCOM+ mostra il messaggio 'Calibrare il sensore', emette un allarme acustico di bassa priorità e i valori della PCO₂ e PO₂ sono contrassegnati come 'non validi' (valori sostituiti da '---').

Buono a sapersi!

Gli 'Intervali di calibrazione' per i sensori TC Sentec possono essere impostati per una durata massima di 12 ore. Alla scadenza dell'Intervallo di calibrazione' si **consiglia** di calibrare il sensore (messaggio 'Calibrazione del sensore raccomandata') per potere continuare il monitoraggio per altre 4–6 ore con la PCO₂ contrassegnata come 'dubbia'. Successivamente, la calibrazione del sensore è **obbligatoria**.

A titolo precauzionale, il tCOM+ calibra la PO₂ durante ogni calibrazione obbligatoria e successivamente ogni 24 ore circa durante una delle calibrazioni della PCO₂ predefinite.

Per calibrare il sensore:

1. Aprire lo sportello della Docking Station tirando lo sportello.
2. Controllare la guarnizione della Docking Station. Se necessario, pulire la Docking Station e la guarnizione usando un batuffolo di cotone inumidito con alcol isopropilico al 70%.

 **ATTENZIONE:** Pulire sempre il sensore prima di riporlo nella Docking Station.

3. Appendere il sensore al supporto all'interno dello sportello. Accertarsi che la luce rossa del sensore sia visibile.

 **ATTENZIONE:** L'orientamento errato del sensore nella Docking Station può causare danni al sensore, alla Docking Station o alle relative parti quando si chiude lo sportello della Docking Station.

4. Chiudere sportello Docking Station. Il tCOM+ controlla il sensore e, se necessario, avvia la calibrazione del sensore (messaggio 'Calibrazione in corso'). Il messaggio 'Pronto per l'uso' verrà visualizzato al termine della calibrazione.

 **AVVERTENZA:** Per una corretta calibrazione, il sensore deve essere posizionato adeguatamente nello sportello della Docking Station e lo sportello della Docking Station deve essere chiuso.

Nota: Se il sensore è riposto nella Docking Station, le calibrazioni del sensore forzate possono essere attivate attraverso la schermata 'Manutenzione sensore'. Se abilitata, la PO₂ viene calibrata anche durante le calibrazioni che vengono attivate nella funzione di menu 'Calibrare il sensore'.

 **AVVERTENZA:** Trasportare/conservare i sensori TC Sentec con la membrana inserita e al riparo dalla luce/dalle radiazioni. Se conservati senza la membrana, i sensori TC Sentec potrebbero danneggiarsi. Durante l'uso clinico non esporre il sensore a intensa luce ambientale, ad es. luce solare diretta, lampade chirurgiche, lampade riscaldanti a infrarossi e lampade per fototerapia, poiché ciò può causare misurazioni inaccurate. In questi casi coprire il sensore con materiale opaco.

Nota: Dopo l'accensione del tCOM+ o una sostituzione della membrana, si consiglia di conservare il sensore nella Docking Station almeno per la durata indicata dal messaggio informativo giallo 'Stabilizzazione Raccomandata del Sensore residua [min]:' sulla schermata 'Pronto per l'uso' e sulla schermata 'Calibrazione'.

Nota: Per mantenere il monitor pronto tra un monitoraggio e l'altro, per ridurre il consumo del gas di calibrazione e per mantenere un Intervallo di Sostituzione di Membrana ottimale (0), tenere sempre acceso il monitor e riporre sempre il sensore nella Docking Station. Allo spegnimento del tCOM+, la calibrazione del sensore rimane valida per un periodo di 30 minuti per un possibile riavvio, a condizione che sia selezionato lo stesso profilo (o un profilo che non prevede una nuova calibrazione del sensore, ad es. a causa di una diversa temperatura del sensore) quando si riavvia il tCOM+.

Se il tCOM+ e il sensore collegato non sono in uso, Sentec consiglia di avvolgere il cavo del sensore intorno agli appositi supporti staccabili sul retro del monitor, evitando che possa impigliarsi o danneggiarsi.

Per garantire la continua affidabilità della calibrazione dei sensori TC Sentec, il tCOM+ verifica automaticamente lo stato della Docking Station e del sensore e, se necessario, impedisce l'avvio di una calibrazione oppure annulla una calibrazione in corso.

⚠ ATTENZIONE: I sensori TC Sentec TC estrapolano dalla data e dall'ora fornite dal monitor il momento in cui è obbligatorio sostituire una membrana. È responsabilità dell'utilizzatore impostare i valori della data/ora del monitor e non modificare le impostazioni della data/ora mentre il sensore è collegato. Dato che un sensore TC Sentec può essere trasportato da un monitor a un altro, eventuali discrepanze nelle impostazioni della data/ora tra i monitor può dare luogo a richieste inaspettate di sostituzione di membrana. Per ovviare a questo possibile problema, tutti i monitor all'interno di un istituto devono avere le stesse impostazioni della data/ora.

⚠ ATTENZIONE: Una calibrazione accurata del sensore è importante. Calibrazioni errate del sensore causano successivamente letture inaccurate della PCO₂ e/o PO₂.

Nota: Se il tCOM+ è stato conservato a una temperatura inferiore a 10 °C /50 °F, deve essere acclimatato a temperatura ambiente per due ore prima di poter essere collegato alla rete elettrica o acceso. Il tCOM+ non deve essere installato e azionato in ambienti umidi (ad es. bagni).

💡 Buono a sapersi!

Smart Cal-Mem è una funzione dei sensori TC Sentec che permette la disconnessione del sensore dal tCOM+ per una durata fino a 30 minuti senza che ne vada perso lo stato di calibrazione. Di conseguenza, il monitoraggio può essere interrotto temporaneamente senza dovere rimuovere il sensore dal paziente, ad esempio per districare i cavi, girare o spostare il paziente, oppure se il paziente deve andare al bagno. Inoltre, Smart Cal-Mem riduce il numero di calibrazioni necessarie e, di conseguenza, il consumo del gas di calibrazione.

3.13 Sostituzione della membrana del sensore

La membrana di un sensore TC Sentec deve essere sostituita al termine dell'Intervallo di Sostituzione Membrana'. In tal caso, il tCOM+ visualizza il messaggio 'Sostituire la membrana', attiva un allarme di bassa priorità e contrassegna i valori della PCO₂/PO₂ come non validi. La membrana del sensore va sostituita anche se è danneggiata, se non è adeguatamente alloggiata, oppure se sotto la membrana sono presenti aria intrappolata o un elettrolito secco.



Buono a sapersi!

L'Intervallo di Sostituzione Membrana' predefinito è impostato a 28 giorni (consigliato). L'intervallo può essere personalizzato in base ai requisiti specifici dei diversi ambienti clinici.

- ❶ **ATTENZIONE:** Senza che il tCOM+ lo richieda, è necessario effettuare un'ulteriore sostituzione della membrana del sensore qualora si verifichi una qualsiasi delle condizioni descritte nel capitolo 'Controllare un sensore transcutaneo Sentec' (3.1).
- ❶ **ATTENZIONE:** Il Gel di Contatto **non** è necessario in alcuna fase della sostituzione di membrana. Il Gel di Contatto è usato solo per l'applicazione del sensore.

Nota: Il tCOM+ offre un tutorial sullo schermo che guida l'utilizzatore passo dopo passo nella procedura di sostituzione della membrana.

Nota: Un video tutorial sulla Sostituzione di Membrana è disponibile online all'indirizzo <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

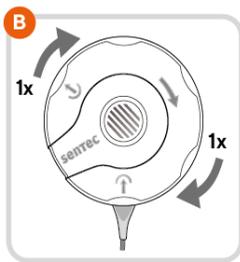
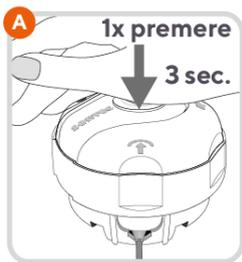
Inserire il sensore nel kit di Sostituzione di Membrana

1. Prima di sostituire la membrana, accertarsi che il sensore sia pulito. Se necessario, rimuovere con cautela eventuali residui dalla superficie del sensore (compresi membrana, alloggiamento, scanalatura e cavo) con alcol isopropilico al 70% (per altri detergenti approvati consultare [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Rimuovere la pellicola protettiva dal fondo (solo per il modello del kit di Sostituzione di Membrana monouso) e posizionare saldamente il kit di Sostituzione di Membrana su una superficie orizzontale asciutta con il puntino colorato rivolto verso l'alto.
3. Inserire il sensore nel kit di Sostituzione di Membrana con il lato del sensore rivolto verso l'alto. La sede dell'inserito ❶ è concepita in modo da rendere difficile, se non impossibile, l'allineamento non corretto del sensore.

Nota: Non toccare né afferrare mai il cavo del sensore quando il sensore è all'interno del kit di Sostituzione di Membrana, né sollevare il kit di Sostituzione di Membrana, perché tali operazioni possono causare uno spostamento del sensore dal kit di Sostituzione di Membrana.

Quattro fasi di pressione e avvitarmento per sostituire la membrana

La procedura di sostituzione della membrana è composta da quattro fasi identiche di pressione e avvitarmento. Per rendere più chiare le istruzioni, queste fasi sono contrassegnate con i numeri corrispondenti sul kit di Sostituzione di Membrana. **Tenere** il kit di Sostituzione di Membrana in posizione **orizzontale** mentre si esegue la fase di pressione e avvitarmento per **4 volte**.



Nota: Durante la rotazione non premere verso il basso la parte superiore!

Nella **fase 1** si rimuove la vecchia membrana del sensore: premere lentamente, ma fermamente, verso il basso con il palmo della mano e tenere premuto per 3 secondi. Rilasciare la parte superiore. Effettuare un controllo visivo per assicurarsi che la membrana sia stata rimossa. Ruotare la parte superiore di uno scatto in senso orario per passare alla fase successiva. Tenere il kit di Sostituzione di Membrana in posizione orizzontale.

Nella **fase 2** si ripulisce la superficie del sensore dal vecchio elettrolito: come nella fase 1, premere lentamente, ma fermamente, il kit di Sostituzione di Membrana, rilasciare la parte superiore e ruotare in senso orario per passare alla fase successiva.

Nella **fase 3** si applica il nuovo elettrolito sulla superficie del sensore: premere il kit di Sostituzione di Membrana lentamente, ma fermamente, per 3 secondi, rilasciare la parte superiore e ruotare in senso orario fino alla fase successiva.

Nella **fase 4** si posiziona una nuova membrana sul sensore: premere il kit di Sostituzione di Membrana capovolto lentamente, ma fermamente, per 3 secondi, rilasciare la parte superiore e ruotare in senso orario verso il simbolo √.

Rimozione del sensore dal kit di Sostituzione di Membrana



Premere un'ultima volta o sollevare il sensore e rimuoverlo dal kit di Sostituzione di Membrana. Il simbolo √ indica che la sostituzione della membrana è stata completata.

Ispezione della membrana del sensore

Controllare lo stato della membrana del sensore e l'integrità del sensore (3.1). Ripetere la sostituzione della membrana, se necessario. Non utilizzare il sensore se si notano dei problemi.

Conferma della sostituzione della membrana sul tCOM+

Dopo avere completato con successo l'ispezione della membrana del sensore, confermare la sostituzione della membrana sul monitor (menu 'Manutenzione sensore').

Nota: Il timer della membrana si resetta solamente se viene confermata la sostituzione della membrana sul monitor.

4 Risoluzione dei problemi/Manutenzione preventiva

4.1 Controlli di routine, assistenza e procedura di manutenzione

Durante l'uso normale, il tCOM+ non richiede regolazioni interne o calibrazioni aggiuntive. Si consiglia di eseguire una verifica funzionale e di sicurezza completa a intervalli regolari o secondo le norme istituzionali, locali e governative.

! ATTENZIONE: Il coperchio deve essere rimosso solo da personale tecnico autorizzato. All'interno del tCOM+ non sono presenti componenti su cui possa intervenire l'utilizzatore.

Per garantire le prestazioni costanti, l'affidabilità e la sicurezza del sistema, i seguenti controlli di routine e procedure di manutenzione (inclusa pulizia/disinfezione) e i controlli di sicurezza e funzionalità devono essere eseguiti regolarmente.

Per la pulizia e/o disinfezione, utilizzare alcol isopropilico al 70% oppure un detergente approvato, elencato nel documento HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Pulizia e disinfezione).

	tCOM+	Sensori TC Sentec
Prima e dopo l'uso	Non applicabile	Prima e dopo l'uso: ispezionare visivamente i sensori TC Sentec Dopo l'uso: pulire e disinfettare il sensore TC Sentec.
Ogni settimana	Pulire e disinfettare il tCOM+, inclusi gli accessori, la Docking Station e la guarnizione	Pulire e disinfettare il 'Cavo Adattatore del Sensore'
Ogni mese	Ispezione visiva del monitor, della Docking Station (incl. guarnizione della Docking Station) e del cavo di alimentazione/alimentatore per escludere eventuali danni funzionali/meccanici POST (Prova Sistema) Controllo del barometro In caso di collegamento ad altri dispositivi: verificare le funzioni di connettività (incluso il corretto trasferimento dei dati e la funzione di allarme, se previsto). Controllare le parti di ricambio mensilmente e sostituire i prodotti scaduti.	Ispezione visiva della testa del sensore, del cavo e della membrana per escludere eventuali danni funzionali/meccanici Test di sensibilità per PCO ₂ /PO ₂ Visualizzazione della temperatura del sensore
Ogni tre mesi	Non applicabile	Pulire e mettere in ammollo il sensore TC Sentec senza la membrana; vedere 4.1.2

	tCOM+	Sensori TC Sentec
Si consiglia ogni anno, ma almeno ogni due anni	<p>Il personale tecnico qualificato* deve effettuare un test di sicurezza e funzionalità completo e documentarne i risultati.</p> <p>Per eseguire un test di sicurezza e funzionalità completo e per l'assistenza tecnica o la riparazione, rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante locale Sentec. Si rammenta che le procedure di assistenza e riparazione che richiedono l'apertura del coperchio tCOM+ devono essere eseguite esclusivamente dal personale tecnico da Sentec.</p>	

***Il personale tecnico qualificato deve avere ottenuto una formazione/certificazione tecnica appropriata, ad es. come tecnici medici o di manutenzione.**

Fare riferimento al capitolo 4.4 per le liste di controllo aggiuntive/complete e le procedure di manutenzione dettagliate.

Nota: Controllare le parti di ricambio mensilmente e sostituire i prodotti scaduti.

4.1.1 Pulizia/disinfezione

Data la natura e la gravità di certe malattie infettive come l'AIDS e l'epatite B, è importante che le apparecchiature e gli accessori venuti in contatto con tessuti o fluidi umani o animali (soprattutto sangue) siano sempre considerati come contaminati e potenzialmente pericolosi.

Le apparecchiature e gli accessori contaminati devono essere decontaminati. La decontaminazione deve essere effettuata a cura di una persona opportunamente qualificata. Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione variano da un ospedale all'altro. In caso di dubbi sulla contaminazione o sulla procedura di decontaminazione, consultare l'autorità di controllo delle infezioni e/o il reparto di igiene locale.

Procedure di pulizia/disinfezione raccomandate per i sensori TC Sentec

Per la pulizia e/o disinfezione dei sensori TC Sentec, utilizzare alcol isopropilico al 70% oppure un detergente approvato, elencato nel documento HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Pulizia e disinfezione).

Procedure di pulizia/disinfezione raccomandate per il tCOM+

Sentec consiglia di pulire il monitor ogni settimana con un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% oppure un detergente approvato, elencato nel documento HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Pulizia e disinfezione). Tuttavia, è possibile applicare altre procedure di pulizia/disinfezione (fare riferimento alle istruzioni fornite di seguito) con la frequenza richiesta dalle ordinanze dell'istituto.

Per impedire modifiche accidentali delle impostazioni del monitor, durante la pulizia dello schermo touch, applicare la procedura seguente:

1. Premere brevemente il ´ Pulsante ON/OFF ´ sul pannello a sinistra mentre il dispositivo è in funzione.
2. Successivamente, toccare l'icona ´Blocco schermo per pulizia´. Questa operazione disattiva lo schermo per 20 secondi; viene visualizzato un conto alla rovescia, durante il quale le impostazioni del monitor rimangono invariate.

Per un'efficace pulizia dello schermo touch:

- Utilizzare un panno morbido non sfilacciato, asciutto o leggermente inumidito.
- Pulire delicatamente lo schermo per rimuovere impronte e sporco.

Pulizia/disinfezione raccomandata della Docking Station:

Per pulire la guarnizione della Docking Station, utilizzare un batuffolo di cotone (che non rilasci fibre o filacci) con alcol isopropilico al 70% oppure un detergente approvato, elencato nel documento HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Pulizia e disinfezione).

Accertarsi che la guarnizione della Docking Station sia completamente asciutta e correttamente inserita nella relativa scanalatura dopo la disinfezione e prima di utilizzare nuovamente il tCOM+.

Smaltire i batuffoli/tamponi nel contenitore dei rifiuti biologici subito dopo l'uso.

- ❗ **ATTENZIONE:** Eventuali particelle presenti sulla guarnizione o sul sensore potrebbero impedire una perfetta aderenza tra la guarnizione e il sensore e, di conseguenza, causare una perdita di gas. Avere cura di non danneggiare la guarnizione. Lasciare asciugare la guarnizione prima dell'uso.

Attenersi al documento **HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Pulizia e disinfezione)** per una panoramica dei prodotti esaminati e raccomandati (vedere sentec.com/ifu - Ulteriori istruzioni per l'uso - Cura e manutenzione).

Nota: Dato che la disponibilità dei detergenti e disinfettanti varia da un paese all'altro e da un ospedale all'altro, non è possibile fornire un elenco completo di tutti i detergenti e disinfettanti disponibili. I marchi dei prodotti elencati possono essere sostituiti da prodotti di altri marchi con composizione equivalente. Attenersi alle istruzioni per l'uso del rispettivo fabbricante per la preparazione, l'applicazione e lo smaltimento dei detergenti.

- ❗ **ATTENZIONE:** Accertarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo. La penetrazione di liquidi può causare danni al dispositivo, scosse elettriche o malfunzionamento del dispositivo.
- ❗ **ATTENZIONE:** Tenere gli attacchi e i connettori sempre accuratamente asciutti e puliti. Non esporre il tCOM+ a intensa umidità e impedire la penetrazione di liquidi nel tCOM+. Se il tCOM+ si è bagnato accidentalmente, lo si dovrà scollegare dall'alimentazione AC, asciugare esternamente con un panno, lasciare asciugare accuratamente e, prima di riutilizzarlo, farlo ispezionare dal personale tecnico qualificato.
- ❗ **ATTENZIONE:** Non immergere il monitor in acqua e non utilizzare il monitor tCOM+ in presenza di spruzzi d'acqua. Osservare cautela quando si pulisce il monitor tCOM+, quindi si raccomanda di non utilizzare procedure diverse da quelle raccomandate da Sentec.
- ❗ **ATTENZIONE:** L'uso di detergenti e disinfettanti diversi da quelli raccomandati può danneggiare e/o deteriorare i materiali del dispositivo e causarne malfunzionamenti.
- ❗ **ATTENZIONE:** L'applicazione di forza meccanica durante la pulizia può provocare danni ai materiali del dispositivo e causarne malfunzionamenti.
- ❗ **ATTENZIONE:** Non utilizzare soluzioni di acetone o a base di petrolio, oppure altri solventi aggressivi per pulire il monitor. Queste sostanze hanno un'azione aggressiva sui materiali del dispositivo e possono causarne malfunzionamenti.
- ❗ **ATTENZIONE:** Non sterilizzare nessuna parte del dispositivo mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene. Non sterilizzare in autoclave o a pressione.

- ❗ **ATTENZIONE:** Non toccare, premere o frizionare le superfici del tCOM+ con detersivi abrasivi, strumenti, spazzole o materiali dalle superfici abrasive, ed evitare il contatto con materiali che potrebbero graffiare le superfici del tCOM+.

4.1.2 Pulizia e ammollo del sensore

Per garantire le prestazioni costanti dei sensori TC Sentec, si consiglia di eseguire una procedura di pulizia e di ammollo una volta ogni tre mesi:

1. Rimuovere la membrana del sensore utilizzando il dispositivo di rimozione membrana posto alla base del kit di Sostituzione Membrana seguendo la procedura seguente: inserire il sensore TC Sentec nel dispositivo di rimozione membrana con la membrana rivolta verso la base del kit di Sostituzione Membrana. Successivamente, sollevare il sensore per rimuovere la membrana dal corpo del sensore.

❗ **ATTENZIONE:** Non toccare nessuna delle unità di misurazione al centro della superficie del sensore dopo aver rimosso la membrana del sensore. Non frizionare la superficie del sensore.

❗ **ATTENZIONE:** Non lasciare il sensore senza membrana esposto all'aria per un periodo prolungato. Eseguire la procedura seguente senza interruzioni.

2. Immergere il sensore in acqua pulita a temperatura ambiente per 3 minuti.
3. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere completamente eventuali residui secchi di gel/elettrolito dalle scanalature sulla circonferenza del sensore.
4. Risciacquare delicatamente il sensore con acqua pulita.
5. Tamponare il sensore con un panno pulito non sfilacciato per asciugarlo. Prestare attenzione a non toccare l'anello e l'elettrodo in vetro pH al centro della superficie del sensore. Non frizionare la superficie del sensore!
6. Ispezionare l'anello intorno all'elettrodo in vetro pH per escludere la presenza di danni e colore marrone. Si noti che gli stessi criteri si applicano per l'OxiVenT™ Sensor (3.1).
7. Se l'anello intorno all'elettrodo in vetro pH è danneggiato, se mancano parti dello stesso, se il colore marrone è andato perduto oppure l'anello presenta una lucentezza metallica, sostituire il sensore con un nuovo sensore TC Sentec (3.1, 0).
8. Ispezionare il sensore per accertarsi che le scanalature sulla circonferenza del sensore siano pulite e intatte. Se le scanalature sulla circonferenza del sensore sono danneggiate, sostituire il sensore con un nuovo sensore TC Sentec. Non utilizzare il sensore in presenza di danni visibili alla membrana o di aria intrappolata al di sotto della membrana, oppure se il LED rosso del sensore non si accende quando il sensore è collegato al tCOM+.
9. Solo OxiVenT™ Sensor: verificare che il cerchio di rilevazione dell'ossigeno di colore bianco (cioè la macchia circolare bianca decentrata) sia presente e intatto.
10. In caso di esito positivo delle ispezioni visive (punti 6–8), effettuare la sostituzione della membrana del sensore utilizzando il kit di Sostituzione di Membrana (vedere 0).

4.2 Risoluzione dei problemi durante il monitoraggio del paziente

Una panoramica completa della risoluzione dei problemi è disponibile nel 'Manuale di manutenzione del tCOM+' (HBQ-197), che descrive i problemi, le cause possibili e le azioni correttive raccomandate che l'operatore o il personale tecnico qualificato possono eseguire per risolvere il rispettivo problema. Inoltre, il sito web offre una guida sulle domande frequenti riguardanti la risoluzione dei problemi.

4.3 Avvisi e messaggi di errore

4.3.1 Problemi/guasti al monitor e al sensore

Il tCOM+ distingue tra guasti del sensore (SFxx), guasti del monitor (MFxx), problemi del sensore (SPxx) e problemi del monitor (MPxx). "xx" indica il corrispondente numero del guasto o del problema. I guasti del sensore si riferiscono a situazioni in cui il tCOM+ disattiva il sensore in via precauzionale. In caso di guasto del monitor o del sensore, l'operatore deve riavviare il tCOM+ per resettare la condizione di guasto. I problemi del sensore, invece, si riferiscono a situazioni in cui il tCOM+ disattiva temporaneamente il sensore e/o poi riprende il funzionamento (in alcuni casi con funzionalità ridotta). I problemi del monitor si riferiscono a situazioni in cui il tCOM+ richiede l'intervento dell'operatore prima di riprendere il funzionamento.

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
Problema sensore 10: Calibrazione non riuscita	SPI0	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che il potenziale misurato dall'elettrodo pH del sensore alla fine della calibrazione del sensore è al di fuori di un intervallo predefinito / del potenziale di bassa tensione. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché la successiva calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente, i valori della PCO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore è collocato nella Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Problema sensore 11: Calibrazione non riuscita	SPI1	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che le letture della PCO₂ del sensore sono stabili, ma troppo lente, perché la calibrazione non ha potuto essere terminata entro 14 minuti. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché la successiva calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente (entro ≤14 minuti), i valori della PCO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Problema sensore 12: Calibrazione non riuscita	SPI2	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che la sensibilità per la PCO₂ del sensore si è ridotta oppure che un 'Test di sensibilità PCO₂' avviato dall'operatore non è riuscito. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché un 'Test di sensibilità PCO₂' avviato dall'operatore non si è correttamente concluso, i valori della</p>

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>PCO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore si trova nella DS.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Se si ripresenta il 'Problema sensore 12: Calibrazione non riuscita' dopo che un 'Test di sensibilità PCO₂' avviato dall'operatore si è concluso correttamente, la Docking Station potrebbe essere difettosa.</p>
Problema sensore 14: Calibrazione non riuscita	SP14	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che le letture della PCO₂ del sensore sono instabili e/o troppo lente, perché una 'Calibrazione prolungata' non ha potuto essere terminata entro 14 minuti. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché la successiva calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente, i valori della PCO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore è collocato nella Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Viene avviata una 'Calibrazione prolungata' se una normale calibrazione del sensore non ha potuto essere conclusa correttamente entro 14 minuti a causa di un sensore instabile.</p> <p>Nota: Fare riferimento ai messaggi di stato 'Calibrazione prolungata', 'PCO₂ lenta' e 'Problema sensore 11: Calibrazione non riuscita'.</p>
Problema sensore 15: Calibrazione non riuscita	SP15	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che il potenziale misurato dall'elettrodo pH del sensore alla fine della calibrazione del sensore è al di fuori di un intervallo predefinito / del potenziale di alta tensione. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché la successiva calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente, i valori della PCO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore è collocato nella Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Problema sensore 20: Guasto LED	SP20	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che il LED rosso del sensore è difettoso. SpO₂/PR sono contrassegnate come non valide indipendentemente dalla posizione del sensore. È possibile continuare a usare il sensore per il monitoraggio della PCO₂ (e della PO₂). È disponibile anche il PI.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la SpO₂/PR è abilitata e un sensore TC Sentec si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Il messaggio 'SP20: Guasto LED' si resetta al riavvio del tCOM+ oppure se il problema non si ripresenta</p>

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			durante l'inserimento del sensore nella Docking Station.
Guasto sensore 21: Contattare l'assistenza	SF21	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che il LED a IR del sensore è difettoso. Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio 'SF21: Contattare l'assistenza' e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato. Rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante di vendita Sentec locale se il tCOM+ non resetta il messaggio. Nota: Anche una Docking Station difettosa può attivare il codice SF21.
Guasto sensore 31	SF31	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ ha rilevato ripetutamente una differenza troppo grande tra due misurazioni di temperatura ridondanti del sensore per 80 secondi. Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio 'Guasto sensore 31' e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato. Non usare il sensore se questo messaggio non può essere resettato riavviando il tCOM+. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.
Guasto sensore 33	SF33	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ non ha ricevuto ripetutamente i dati di temperatura dal sensore per 10 secondi. Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio 'Guasto sensore 33' e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato.
Guasto sensore 35	SF35	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva ripetutamente che le letture della temperatura sono congelate per 80 secondi. Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio 'Guasto sensore 35' e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato. Non usare il sensore se questo messaggio non può essere resettato riavviando il tCOM+. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.
Problema sensore 38: Temperatura sensore alta	SP38	Allarme di bassa priorità	Il messaggio 'Problema sensore 38: Temperatura sensore alta', causato dalla condizione 'r2' (vedere il messaggio 'Il sensore supera i limiti di temperatura' nel capitolo 4.3.2) persiste per 5 minuti. Il tCOM+ disattiva il sensore e lo riavvia dopo 60 secondi. Nota: Vedere anche i messaggi 'Problema sensore 42: Temperatura sensore alta', 'Guasto sensore 39: Temperatura sensore alta' e 'Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta'. Nota: La porta del sensore rimarrà senza alimentazione per 60 secondi.
Guasto sensore 39: Temperatura sensore alta	SF39	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che la temperatura del sensore supera 'Temperatura IMPOSTATA + 0,6 °C' mentre il sensore non ha rilevato la condizione 'r1' (vedere il messaggio

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>‘Temperatura sensore alta’ nel capitolo 4.3.2). Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio ‘Guasto sensore 39’ e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato.</p> <p>Non usare il sensore se questo messaggio non può essere resettato riavviando il tCOM+. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.</p> <p>Nota: Vedere anche i messaggi ‘Problema sensore 38: Temperatura sensore alta’, ‘Problema sensore 42: Temperatura sensore alta’ e ‘Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta’.</p>
Problema sensore 42: Temperatura sensore alta	SP42	Allarme di bassa priorità	<p>Il messaggio ‘Problema sensore 42: Temperatura sensore alta’, causato dalla condizione ‘a2’ (vedere il messaggio ‘Temperatura sensore alta’ nel capitolo 4.3.2), persiste per 5 minuti. Il tCOM+ disattiva il sensore e lo riavvia dopo 60 secondi.</p> <p>Nota: Vedere anche i messaggi ‘Problema sensore 38: Temperatura sensore alta’, ‘Guasto sensore 39: Temperatura sensore alta’ e ‘Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta’.</p> <p>Nota: La porta del sensore rimarrà senza alimentazione per 60 secondi.</p>
Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta	SF43	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che la temperatura del sensore supera 45,0 °C mentre il sensore non ha rilevato la condizione ‘a1’ (vedere il messaggio ‘Il sensore supera i limiti di temperatura’ nel capitolo 4.3.2). Il tCOM+ disattiva il sensore. Per resettare il messaggio ‘Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta’ e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato.</p> <p>Non usare il sensore se questo messaggio non può essere resettato riavviando il tCOM+. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.</p> <p>Nota: Vedere anche i messaggi ‘Problema sensore 38: Temperatura sensore alta’, ‘Problema sensore 42: Temperatura sensore alta’ e ‘Guasto sensore 39: Temperatura sensore alta’.</p>
Guasto sensore 51	SF51	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ ha rilevato ripetutamente un’incompatibilità EEPROM CRC del sensore collegato e ha disattivato il sensore collegato.</p> <p>Non utilizzare il sensore. Rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.</p>
Guasto sensore 53	SF53	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ ha rilevato ripetutamente un avviso di overflow dello stack del sensore collegato e ha disattivato il sensore collegato.</p> <p>Per resettare il messaggio ‘Guasto sensore 53’ e riavviare il sensore, il tCOM+ deve essere spento e riavviato.</p> <p>Non usare il sensore se questo messaggio non può essere resettato riavviando il tCOM+. Rivolgersi, invece, al</p>

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.
Guasto sensore 61	SF61	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che un sensore collegato assorbe corrente, ma non comunica. Il tCOM+ interrompe quindi completamente l'alimentazione al sensore. Non utilizzare questo sensore. Rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.
Problema sensore 70	SP70	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che il LED del modulo PO ₂ dell'OxiVenT™ Sensor collegato è difettoso. La PO ₂ è contrassegnata come non valida, indipendentemente dalla posizione del sensore. È possibile continuare a usare il sensore per il monitoraggio degli altri parametri. Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.
Problema sensore 71	SP71	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che il fotodiodo del modulo PO ₂ dell'OxiVenT™ Sensor collegato è difettoso. La PO ₂ è contrassegnata come non valida, indipendentemente dalla posizione del sensore. È possibile continuare a usare il sensore per il monitoraggio degli altri parametri. Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.
Problema sensore 72: Calibrazione PO ₂ non riuscita	SP72	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che la sensibilità per la PO ₂ del sensore si è ridotta oppure che un 'Test di sensibilità PO ₂ ' avviato dall'operatore non è riuscito. Questo allarme si resetta quando si rimuove il sensore dalla Docking Station. Finché un 'Test di sensibilità PO ₂ ' avviato dall'operatore non si è correttamente concluso, i valori della PO ₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore si trova nella DS. Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. Nota: Se si ripresenta il messaggio 'Problema sensore 72: Calibrazione non riuscita' dopo che un 'Test di sensibilità PO ₂ ' avviato dall'operatore si è concluso correttamente, la Docking Station potrebbe essere difettosa.
Problema sensore 73: Calibrazione PO ₂ non riuscita	SP73	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva un errore del modulo PO ₂ dell'OxiVenT™ Sensor collegato. La PO ₂ è contrassegnata come non valida, indipendentemente dalla posizione del sensore. È possibile continuare a usare il sensore per il monitoraggio degli altri parametri. Sostituire il sensore per continuare il monitoraggio della PO ₂ . Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.
Problema sensore 74: Calibrazione PO ₂ non riuscita	SP74	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che le letture della PO ₂ del sensore sono troppo lente o troppo instabili, perché la calibrazione della PO ₂ non ha potuto essere terminata entro 14 minuti. Questo allarme si resetta quando si rimuove il

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>senso dalla Docking Station. Finché la successiva calibrazione della PO₂ non si è conclusa correttamente (entro ≤14 minuti), i valori della PO₂ sono contrassegnati come non validi e l'allarme viene riattivato se il sensore si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio viene generato solo se la PO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Guasto monitor xx	MFxx	Allarme di bassa priorità	<p>La sorveglianza del monitor ha rilevato il guasto del monitor xx, dove xx indica il numero del guasto.</p> <p>Nota: I guasti del monitor xx (MFxx) si riferiscono a situazioni in cui, in via precauzionale, è necessario riavviare il tCOM+ per provare a resettare la condizione di guasto. Non usare il tCOM+ se questo messaggio non si resetta con il riavvio. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.</p> <p>Nota: Prima di inviare il tCOM+ in riparazione, è possibile esportare i dati dei trend.</p>
Problema monitor xx	MPxx	Informazioni o allarme di bassa priorità	<p>La sorveglianza del monitor ha rilevato il problema del monitor xx, dove xx indica il numero del problema. Spegner e riavviare il monitor. Non usare il tCOM+ se il messaggio si ripresenta. Rivolgersi, invece, al personale tecnico qualificato o al rappresentante Sentec locale.</p> <p>Nota: Prima di inviare il tCOM+ in riparazione, è possibile esportare i dati dei trend.</p>

Nota: Il colore e il modello della Barra di stato e della barra a LED bar del display sono identici per tutti gli allarmi sopra elencati.

4.3.2 Messaggi di stato e codici di stato di natura tecnica

La seguente tabella elenca tutti i messaggi di stato in ordine alfabetico unitamente ai corrispondenti codici di stato. I codici di stato senza corrispondenti messaggi di stato sono riportati alla fine della tabella.

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
Pressione atmosferica instabile	AU	Informazione	<p>Durante una calibrazione del sensore in corso, il tCOM+ rileva che la pressione atmosferica è instabile e annulla calibrazione del sensore in corso. Non appena la pressione atmosferica si ristabilizza, questo allarme cessa e la calibrazione del sensore si avvia automaticamente. Questo messaggio cessa anche quando si rimuove il sensore dalla Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Guasto del barometro	BF	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva un guasto del barometro (letture della pressione che fluttuano in modo inverosimilmente rapido o letture della pressione fuori dall'intervallo). La calibrazione del sensore non sarà avviata oppure la calibrazione sensore in corso sarà annullata. L'allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking Station.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Guasto del barometro (tecnico)	BfT	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva un guasto del barometro tecnico (lettura del chip non riuscita). La calibrazione del sensore non sarà avviata oppure la calibrazione sensore in corso sarà annullata. Per resettare la condizione di guasto, l'operatore deve spegnere e poi riavviare il tCOM+. Se il guasto si ripresenta dopo il riavvio, rivolgersi al personale tecnico qualificato.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Livello critico della batteria (monitor non collegato all'alimentazione AC)	BC	Allarme di media priorità	<p>La capacità residua della batteria è inferiore al valore critico inferiore al 10%, e il monitor non è collegato all'alimentazione AC. Se il tCOM+ non viene ri-collegato all'alimentazione AC e la capacità della batteria scende al di sotto del 2%, il tCOM+ si spegne.</p> <p>Nota: L'"Icona batteria" è evidenziata in giallo se la capacità residua della batteria ha raggiunto un livello critico.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
Livello critico della batteria (monitor collegato all'alimentazione AC)	BCC	Informazione	La capacità residua della batteria è inferiore a un valore critico e il monitor è collegato all'alimentazione AC. Se il tCOM+ è scollegato dall'alimentazione AC, il tCOM+ si spegnerà presto. Nota: L'Icona batteria' è evidenziata in giallo se la capacità residua della batteria ha raggiunto un livello critico.
Batteria scarica	LB	Allarme di bassa priorità	La capacità residua della batteria è inferiore al 15% e il tCOM+ non è collegato all'alimentazione AC. Nota: L'Icona batteria' è evidenziata in giallo su uno sfondo ciano se la capacità residua della batteria è inferiore al 15%, a prescindere dal collegamento o meno del tCOM+ all'alimentazione AC.
Calibrazione in corso	SC	Informazione	Calibrazione sensore in corso. Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. Nota: Se l'Intervallo di calibrazione' termina prima della (o durante la) calibrazione in corso, l'Icona Tempo di monitoraggio residuo' rimane evidenziata in giallo finché la calibrazione in corso non si è conclusa correttamente.
Calibrare il sensore	CSi	Allarme di bassa priorità	Si è verificato un evento che ha attivato una cosiddetta 'Calibrazione Iniziale', quindi la calibrazione del sensore è obbligatoria . Inserire il sensore nella Docking Station. La calibrazione si avvierà automaticamente. Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO ₂ è abilitata e il sensore si trova all'esterno della Docking Station. Nota: Dopo un evento che attiva una cosiddetta 'Calibrazione Iniziale', la PCO ₂ e, se abilitata, la PO ₂ sono contrassegnate come non valide. Nota: A meno che la 'Durata di Applicazione' non sia scaduta, l'Icona 'Tempo di monitoraggio residuo' è evidenziata in giallo se è necessaria una calibrazione. Nota: Se viene emesso il codice di stato 'CSi' mentre il sensore si trova nella Docking Station, il sensore non è (ancora) calibrato.
Calibrare il sensore	CSo	Allarme di bassa priorità	Questo messaggio può comparire se il canale della PO ₂ non è stato usato per molto tempo, mentre il canale della PCO ₂ è stato attivo. Il canale della PO ₂ necessita quindi di una calibrazione obbligatoria . Inserire il sensore nella Docking Station. La calibrazione si avvierà automaticamente.

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PO₂ è abilitata e il sensore si trova all'esterno della Docking Station.</p> <p>Nota: La PO₂ è contrassegnata come non valida.</p> <p>Nota: A meno che la 'Durata di Applicazione' non sia scaduta, l'icona 'Tempo di monitoraggio residuo' è evidenziata in giallo se è necessaria una calibrazione.</p> <p>Nota: Se viene emesso il codice di stato 'CSo' mentre il sensore si trova nella Docking Station, il sensore non è (ancora) calibrato.</p>
Sostituire la membrana	RS	Allarme di bassa priorità	<p>È necessario sostituire la membrana del sensore. Sostituire la membrana del sensore.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata.</p> <p>Nota: La PCO₂ è contrassegnata come non valida se è necessario sostituire la membrana del sensore.</p> <p>Nota: Questa condizione di allarme cessa se si conferma la sostituzione della membrana sul monitor.</p>
Controllare l'applicazione del sensore	CA	Allarme di bassa priorità	<p>Questo messaggio compare se le letture della PCO₂ e/o della PO₂ non si stabilizzano entro 10 minuti dall'applicazione del sensore oppure dopo il rilevamento di un 'Artefatto TC'. È necessario verificare l'adeguatezza dell'applicazione del sensore. Regolare l'applicazione del sensore, se necessario. Questo allarme cessa non appena le letture della PCO₂ e/o della PO₂ si stabilizzano.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ o la PO₂ è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: La PCO₂ e/o la PO₂ sono contrassegnate come instabili in questa situazione.</p> <p>Nota: Questo messaggio comparirà anche se la temperatura del sensore si scosta di più di 2 °C dalla temperatura del sensore per più di 10 minuti.</p> <p>Nota: Questo messaggio comparirà anche se la 'Modalità Sensore-sul-paziente forzata' è attiva e se la PCO₂ transcutanea è inferiore a 24 mmHg dopo il rilevamento di una lettura stabile.</p>
Controllare il posizionamento del sensore	CP	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ rileva che il sensore non è correttamente posizionato nella Docking Station e quindi non viene correttamente riconosciuto. Per cancellare questo messaggio, aprire lo sportello della Docking Station, inserire correttamente il sensore e poi richiuderlo.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
Collegare il sensore	CoS	Allarme di bassa priorità	Nessun sensore collegato al tCOM+; il cavo del sensore collegato o il cavo adattatore utilizzato per collegare il sensore è difettoso, oppure il sensore collegato non è compatibile con il tCOM+. Nota: Vedere anche il messaggio 'Sensore incompatibile'.
Errore Docking Station	DFxx	Allarme di bassa priorità	La sorveglianza del monitor ha rilevato un errore della Docking Station. Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. 'xx', il numero dell'errore specifico della Docking Station, è indicato solo nel codice di stato, ma non nel messaggio di stato. Nota: La calibrazione del sensore non sarà avviata oppure la calibrazione sensore in corso sarà annullata. Non appena il problema viene risolto, questo allarme cessa e la calibrazione del sensore si avvia automaticamente. L'allarme cessa anche quando si rimuove il sensore dalla Docking Station.
Calibrazione prolungata	EC	Informazione	Una calibrazione del sensore prolungata è in corso dopo che la normale calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente entro 14 minuti a causa di letture della PCO ₂ fluttuanti durante la calibrazione (questa situazione può verificarsi quando il sensore non viene utilizzato da molto tempo). Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. Nota: Dopo che è terminata correttamente la 'Calibrazione prolungata' compare il messaggio 'Pronto per l'uso'. Compare il messaggio 'PCO ₂ lenta' se la durata della 'Calibrazione prolungata' è durata 14 minuti e il messaggio 'SP14: Calibrazione non riuscita' e la 'Calibrazione prolungata' non si è conclusa correttamente entro 14 minuti.
Bombola gas vuota	GE	Allarme di bassa priorità	Indica che la bombola del gas è vuota oppure non si trova nel rispettivo alloggiamento. Nello stato 'Bombola gas vuota' non è possibile avviare una calibrazione. Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO ₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. Nota: L'Icona gas' appare su uno sfondo ciano se la bombola del gas è vuota e in giallo se la capacità residua della bombola del gas è < 10%.
Bombola di gas allentata, serrare	BL	Allarme di bassa priorità	Il tCOM+ rileva che la bombola del gas non è inserita correttamente. Questo messaggio può essere

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>cancellato premendo 'Confermare', il che induce un altro controllo.</p> <p>Nota: Questo controllo viene effettuato se sussistono le seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. È stato rilevato l'inserimento di una bombola del gas 2. All'inizio di una calibrazione normale. <p>Avviare la bombola del gas di un ulteriore $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ giro per accertarsi che sia inserita correttamente. Se il problema persiste, utilizzare un'altra bombola del gas.</p>
Perdita Dock. Stat.: Controllare guarniz.	GL	Allarme di bassa priorità	<p>Il tCOM+ ha rilevato una perdita di gas nella Docking Station. Una 'Calibrazione iniziale' viene richiesta quando il sensore viene rimosso dalla Docking Station e i valori della PCO_2/PO_2 vengono contrassegnati come non validi finché la successiva calibrazione del sensore/il successivo test delle perdite obbligatorio non si è conclusa/o correttamente.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO_2 è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p> <p>Nota: Se è stata rilevata una perdita di gas, la successiva calibrazione del sensore sarà seguita da un test delle perdite obbligatorio (vedere il messaggio 'Test delle perdite in corso').</p>
Riscaldamento ridotto	HR	Allarme di bassa priorità	<p>In via precauzionale, la temperatura del sensore è stata ridotta dalla Protezione Sito perché la durata dell'applicazione del sensore ha superato la 'Durata di Applicazione' selezionata di oltre il 10% o di più di 30 minuti.</p> <p>Per riattivare il normale riscaldamento del sensore, rimuovere il sensore dal paziente e confermare il messaggio 'Sensore scollegato' nella Barra di stato oppure inserire il sensore nella Docking Station. Questo resetterà anche il Timer dell'applicazione.</p> <p>Nota: L'Icona temperatura' è evidenziata in blu se il riscaldamento è ridotto.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se il sensore è applicato sul paziente.</p> <p>Nota: La PCO_2/PO_2 è contrassegnata come non valida se il riscaldamento è ridotto.</p>
Luce ambiente elevata	HA	Informazione	<p>Questo messaggio viene visualizzato ogni volta che il canale di ossimetria del monitor rileva un livello elevato di luce ambiente indipendentemente dalla relativa intensità o dal relativo impatto sui valori di SpO_2, PR o PI. Se compare questo messaggio, schermare il sensore dalla luce ambiente. Questo messaggio cessa non appena il livello della luce ambiente si trova in un intervallo predefinito.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>Nota: Questo messaggio compare solo se la SpO₂/PR è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: SpO₂, PR e PI sono contrassegnati come dubbi quando vengono rilevati livelli elevati di luce ambiente.</p>
Luce ambiente elevata	SA	Informazione / Allarme di bassa priorità	<p>Questo messaggio viene visualizzato ogni volta che il canale di PO₂ del monitor rileva un livello elevato di luce ambiente indipendentemente dalla relativa intensità o dal relativo impatto sui valori di PO₂. Se compare questo messaggio, schermare il sensore dalla luce ambiente. Questo messaggio cessa non appena il livello della luce ambiente si trova in un intervallo predefinito.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PO₂ è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: La PO₂ è contrassegnata come dubbia quando vengono rilevati livelli elevati di luce ambiente. Se il livello di luce ambiente è troppo elevato, la PO₂ è contrassegnata come non valida e accompagnata da un allarme di bassa priorità.</p>
Sensore incompatibile	IS	Allarme di bassa priorità	<p>Il sensore collegato non è compatibile con il tCOM+ oppure il Codice di Identificazione Sentec salvato nella sua memoria non è leggibile o è corrotto.</p> <p>Nota: Per cancellare questo messaggio, è necessario riavviare il tCOM+.</p>
Inserire sensore nella DS	IDS	Informazione	<p>Questo messaggio compare durante un test di sensibilità della PCO₂ e/o PO₂ avviato dall'operatore in una fase intermedia, quando l'operatore è invitato a inserire di nuovo il sensore nella DS. Inserire il sensore nella Docking Station entro 10 minuti per esporre il sensore al gas di calibrazione (in caso contrario, il test di sensibilità sarà annullato).</p>
Test delle perdite in corso	LT	Informazione	<p>È in corso un test delle perdite obbligatorio per verificare che le perdite, rilevate dopo la calibrazione precedente, sono state correttamente risolte. L'SDMS sarà 'Pronto per l'uso' solo dopo che il test delle perdite in corso si è concluso correttamente.</p>
Tempo di monitoraggio < 15 min	TL	Informazione	<p>Indica che la 'Durata di Applicazione' sta per scadere oppure, se la PCO₂ è abilitata, che è consigliata l'esecuzione della calibrazione del sensore entro 15 minuti (a seconda di quale evento si verifica per primo).</p>
PCO ₂ lenta	PS	Informazione	<p>Questo messaggio è visualizzato se la durata dell'ultima calibrazione del sensore (normale o estesa) è stata pari a 14 minuti. Questo allarme cessa quando si rimuove il sensore dalla Docking</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>Station. I valori della PCO₂ sono contrassegnati come dubbi finché la successiva calibrazione del sensore non si è conclusa correttamente entro 14 minuti.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station. Se il sensore non si trova nella Docking Station/durante il monitoraggio viene emesso solo il codice di stato 'PS'.</p> <p>Nota: Si può continuare a utilizzare il sensore per il monitoraggio della PCO₂, ma l'operatore deve essere consapevole che, per un sensore lento, la 'stabilizzazione PCO₂' richiederà più tempo, la risposta del sensore alle modifiche dei livelli della PaCO₂ del paziente sarà più lenta e il ritardo della condizione di allarme della PCO₂ sarà più lungo rispetto a un sensore veloce.</p> <p>Nota: Fare riferimento al messaggio di stato 'Problema sensore 11: Calibrazione non riuscita' e 'Problema sensore 14: Calibrazione non riuscita'.</p>
Stabilizzazione PCO ₂ in corso	CE	Informazione	<p>Le letture della PCO₂ si stabilizzano dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un 'Artefatto PCO₂'. Questo messaggio cessa non appena la PCO₂ si è (ri)stabilizzata.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: La PCO₂ è contrassegnata come instabile durante la stabilizzazione della PCO₂.</p> <p>Nota: Questo messaggio comparirà anche se la temperatura del sensore attuale si scosta di più di 2 °C dalla temperatura del sensore impostata.</p> <p>Nota: Se le letture della PCO₂ non si stabilizzano entro 10 minuti dall'applicazione del sensore oppure dopo il rilevamento di un 'Artefatto PCO₂', viene attivato l'allarme di bassa priorità 'Controllare l'applicazione del sensore'.</p> <p>Nota: L'aria presente nell'ambiente che penetra (a intermittenza) tra la superficie del sensore e la cute, causando generalmente rapide modifiche della PCO₂, è la causa più frequente degli 'Artefatti PCO₂'. Per ridurre il verificarsi di 'Artefatti PCO₂', è essenziale un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra la superficie del sensore e la cute del paziente.</p>
Stabilizzazione PCO ₂ /PO ₂ in corso	TS	Informazione	<p>Questo messaggio compare se entrambi i parametri transcutanei si stabilizzano dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un 'Artefatto TC'. Inoltre, vedere i messaggi 'Stabilizzazione PCO₂ in corso' e 'Stabilizzazione PO₂ in corso'.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>Nota: La PCO₂ e PO₂ sono contrassegnate come instabili durante la stabilizzazione.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ e la PO₂ sono abilitate e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p>
Stabilizzazione PO ₂ in corso	OE	Informazione	<p>Le letture della PO₂ si stabilizzano dopo l'applicazione del sensore o l'insorgenza di un 'Artefatto PO₂'. Questo messaggio cessa non appena la PO₂ si è (ri)stabilizzata.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PO₂ è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: La PO₂ è contrassegnata come instabile durante la stabilizzazione della PO₂.</p> <p>Nota: Questo messaggio comparirà anche se la temperatura del sensore attuale si scosta di più di 2 °C dalla temperatura del sensore impostata.</p> <p>Nota: Se le letture della PO₂ non si stabilizzano entro 10 minuti dall'applicazione del sensore oppure dopo il rilevamento di un 'Artefatto PO₂', viene attivato l'allarme di bassa priorità 'Controllare l'applicazione del sensore'.</p> <p>Nota: L'aria presente nell'ambiente che penetra (a intermittenza) tra la superficie del sensore e la cute, causando generalmente rapide modifiche della PO₂, è la causa più frequente degli 'Artefatti PO₂'. Per ridurre il verificarsi di 'Artefatti PO₂', è essenziale un buon contatto, sigillato ermeticamente, tra la superficie del sensore e la cute del paziente.</p>
Aprire sportello Docking Station	OD	Informazione	<p>Questo messaggio compare dopo l'attivazione di un test di sensibilità della PCO₂ e/o PO₂ avviato dall'operatore. Aprire la Docking Station entro 1 minuto per esporre il sensore all'aria ambiente (in caso contrario, il test di sensibilità sarà annullato).</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Pronto per l'uso	RU	Informazione	<p>Il tCOM+ e il sensore collegato hanno lo stato 'Pronto per l'uso'.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se il sensore collegato non è 'SUL paziente'.</p>
Test di sensibilità	ST	Informazione	<p>Questo messaggio compare durante un test di sensibilità della PCO₂ e/o PO₂ avviato dall'operatore oppure dopo avere confermato una Sostituzione di Membrana alla visualizzazione del messaggio 'SP12: Calibrazione non riuscita'. All'inizio del test, è sostituito temporaneamente dal messaggio 'Aprire</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>sportello Docking Station'. Compare di nuovo all'apertura dello sportello della DS. Circa 2 minuti dopo, compare il messaggio 'Chiudere sportello Docking Station'. Non appena il sensore viene inserito nella DS, il messaggio di stato 'Test di sensibilità' compare di nuovo. Al termine del test e in caso di esito positivo dello stesso, compare il messaggio di stato 'Pronto per l'uso'. Il messaggio 'SP12: Calibrazione non riuscita' viene visualizzato se il test di sensibilità della PCO₂ non è riuscito e il messaggio 'Problema sensore 72' compare se il test di sensibilità PO₂ non è riuscito.</p>
Calibrazione del sensore raccomandata	CS	Informazione	<p>L'Intervallo di Calibrazione' è terminato e la calibrazione del sensore è raccomandata (ma non ancora obbligatoria). Inserire il sensore nella Docking Station. La calibrazione si avvierà automaticamente.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la PCO₂ è abilitata e il sensore si trova all'esterno della Docking Station.</p> <p>Nota: La Calibrazione è raccomandata se l'Intervallo di Calibrazione' è terminato e il sensore è stato rimosso dalla Docking Station da meno di 12 ore (se l'Intervallo di Calibrazione' è ≤ 8 ore), da meno di 13 ore (se l'Intervallo di calibrazione' = 9 ore), o da meno di 16 ore (se l'Intervallo di calibrazione' = 12 ore).</p> <p>Nota: La PCO₂ è contrassegnata come dubbia se è raccomandata una calibrazione del sensore.</p> <p>Nota: A meno che la 'Durata di Applicazione' non sia terminata, l'icona 'Tempo di monitoraggio residuo' è evidenziata in giallo all'interno se è raccomandata una calibrazione.</p> <p>Nota: Se viene emesso il codice di stato 'CS' mentre il sensore si trova nella Docking Station, il sensore non è (ancora) calibrato.</p>
Durata utile sensore < yy giorni (vedere anche il messaggio Tempo di utilizzo del sensore < xx h)	LL	Informazione	<p>Compare la 'Durata utile' residua in giorni o il 'Tempo di utilizzo' in ore (a seconda di quale sia il più breve) dell'OxiVen™ Sensor collegato.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se l'OxiVen™ Sensor collegato viene conservato nella Docking Station quando la sua 'Durata utile' è inferiore a 30 giorni o il suo 'Tempo di utilizzo' è inferiore a 300 ore.</p> <p>Nota: Il conto alla rovescia della 'Durata utile' e del 'Tempo di utilizzo' comincia dal primo utilizzo di un OxiVen™ Sensor dopo l'uscita dalla fabbrica.</p> <p>Nota: Il 'Tempo di utilizzo' è utilizzato solo se la PO₂ è abilitata e</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>a) mentre il sensore non si trova nella Docking Station, ad es. se l'OxiVen™ Sensor è utilizzato per il monitoraggio della PO₂ oppure</p> <p>b) durante la calibrazione della PO₂.</p> <p>Nota: La 'Durata utile' usata e quella residua e il 'Tempo di utilizzo' sono indicati nella seconda pagina del menu 'Informazioni sul Sistema'.</p> <p>Nota: Se la 'Durata utile' del sensore è scaduta, il tCOM+ attiva l'allarme di bassa priorità 'Sostituire il Sensore' quando/non appena il sensore si trova nella Docking Station. Se il 'Tempo di utilizzo' del sensore è scaduto, l'OxiVen™ Sensor funziona solo come V-Sign™ Sensor (cioè non è più possibile il monitoraggio della PO₂) quando/non appena il sensore si trova nella Docking Station (il tCOM+ attiva 'Tempo di utilizzo di PO₂ terminato').</p>
Tempo di utilizzo sensore < xx h	LL	Informazione	Vedere la descrizione del messaggio 'Durata utile sensore < yy giorni' qui sopra.
Tempo di utilizzo di PO ₂ terminato	UE	Informazione	Il 'Tempo di utilizzo' del sensore è scaduto (solo OxiVen™ Sensor). L'OxiVen™ Sensor funziona solo come V-Sign™ Sensor (cioè non è più possibile il monitoraggio della PO ₂) quando/non appena il sensore si trova nella Docking Station.
Sostituire il Sensore	LE	Allarme di bassa priorità	<p>La 'Durata utile' dell'OxiVen™ Sensor è scaduta. Non è più possibile effettuare il monitoraggio con questo sensore. Sostituire il sensore.</p> <p>Nota: Questo messaggio si applica esclusivamente agli OxiVen™ Sensor.</p> <p>Nota: Per garantire che il monitoraggio del paziente non venga interrotto se la 'Durata utile' scade durante il monitoraggio, questa condizione di allarme di bassa priorità viene attivata solo non appena/quando il sensore si trova nella Docking Station.</p>
Sensore scollegato	SO	Allarme di bassa priorità	<p>Il sensore è stato spostato o rimosso intenzionalmente dal paziente.</p> <p>Nota: Premendo 'Confermare' mentre questo messaggio è visualizzato, si annulla la condizione di allarme 'Sensore scollegato', si resetta il Timer dell'applicazione al valore 'Durata di Applicazione' selezionato e si riattiva il riscaldamento del sensore, se ridotto dalla Protezione Sito. La schermata di misurazione rimarrà attiva.</p> <p>Nota: Inserendo il sensore nella Docking Station si annulla inoltre la condizione di allarme 'Sensore scollegato'.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
Fine durata d'applicaz.	TE	Allarme di bassa priorità	<p>Indica che la 'Durata di Applicazione' è scaduta.</p> <p>Nota: L'Icona tempo di monitoraggio residuo' è evidenziata in giallo su sfondo ciano se la 'Durata di Applicazione' è scaduta.</p> <p>Nota: Per resettare l'allarme 'Fine durata d'applicaz.', rimuovere il sensore dal paziente e confermare il messaggio 'Sensore scollegato' nella Barra di stato oppure inserire il sensore TC Sentec nella Docking Station.</p>
Segnale di SpO ₂ bassa	LS	Informazione	<p>Questo messaggio viene visualizzato ogni volta che il tCOM+ rileva un debole segnale pulsatile indipendentemente dalla relativa intensità o dal relativo impatto sui valori di SpO₂, PR o PI. Ciò può essere causato da una bassa perfusione nel sito di misura. Se compare questo messaggio, verificare l'applicazione del sensore e l'adeguatezza del sito di monitoraggio.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la SpO₂/PR è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: SpO₂, PR, e PI sono contrassegnati come dubbi durante episodi con un segnale pulsatile debole.</p>
Qualità segnale SpO ₂ bassa	MA	Informazioni o allarme di bassa priorità	<p>Se la qualità dei segnali misurati dal fotodiodo del sensore collegato è temporaneamente ridotta, SpO₂, PR e PI sono contrassegnati come dubbi. Se la qualità di questi segnali continua ad essere ridotta, compare il messaggio 'Qualità segnale SpO₂ bassa' e SpO₂, PR e PI saranno contrassegnati come non validi (cioè i valori saranno sostituiti da '- --') entro 15 secondi. Inoltre, un segnale di allarme acustico di bassa priorità sarà emesso entro 30 secondi dal momento di inizio della riduzione del segnale.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se la SpO₂/PR è abilitata e se viene rilevata la modalità 'Sensore-sul-Paziente'.</p> <p>Nota: Una riduzione della qualità dei segnali misurati dal fotodiodo del sensore collegato può essere causata dal movimento del paziente, da certe condizioni ambientali e/o da una bassa perfusione.</p>
Il sensore supera i limiti di temperatura	OT	Allarme di bassa priorità	<p>Se il sensore rileva che la temperatura del sensore supera i limiti predefiniti (<u>limite relativo (rl)</u>: 'Temperatura sensore' + 0,35 °C; <u>limite assoluto (al)</u>: 44,9 °C, il sensore disattiva immediatamente i componenti che consumano energia e attiva il messaggio 'Temperatura sensore alta' con un ritardo di 10 secondi e l'Icona temperatura' è evidenziata in rosso. Il sensore riprende il normale</p>

MESSAGGIO DI STATO	CODICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			<p>funzionamento se la temperatura del sensore rimane entro i limiti predefiniti. Se, nonostante questa precauzione di sicurezza, la temperatura del sensore continua ad aumentare e supera una seconda serie di limiti predefiniti (limite relativo (r2): 'Temperatura sensore' + 0,6 °C; limite assoluto (a2): 45,0 °C, il tCOM+ disattiva immediatamente il sensore dopo 5 secondi e lo riavvia dopo altri 15 secondi.</p> <p>Nota: Questo messaggio compare solo se SpO₂/PR sono abilitate (fare un confronto con il codice di stato HT).</p> <p>Nota: La temperatura del sensore è supervisionata e controllata principalmente dal sensore e, per ridondanza, dal tCOM+.</p> <p>Nota: La mancata copertura del sito del sensore con una schermatura per il calore in caso di utilizzo in presenza di una fonte di calore esterna (ad es. in una culla termica), può portare a un aumento della temperatura del sensore oltre i limiti predefiniti summenzionati, con conseguente attivazione delle funzioni di allarme e sicurezza. Anche una temperatura ambiente troppo elevata nel sito del sensore (ad es. all'interno di un'incubatrice) può portare alla visualizzazione di questo messaggio. La differenza tra la 'Temperatura sensore' e la temperatura ambiente nel sito del sensore deve essere almeno di 4 °C per V-Sign™ Sensor 2 e OxiVen™ Sensor.</p> <p>Nota: Vedere anche i messaggi 'Problema sensore 38: Temperatura sensore alta', 'Problema sensore 42: Temperatura sensore alta', 'Guasto sensore 39: Temperatura sensore alta' e 'Guasto sensore 43: Temperatura sensore alta'.</p>
Batteria orologio quasi scarica	LW	Informazioni o allarme di bassa priorità	<p>All'accensione, il tCOM+ ha rilevato che la batteria dell'orologio è quasi scarica e, di conseguenza, l'impostazione della data/ora del tCOM+ può essere errata. Dopo la schermata POST, si attiva un allarme di bassa priorità e compare un messaggio informativo giallo, che invita l'operatore a rivolgersi a un tecnico dell'assistenza Sentec per sostituire al più presto la batteria dell'orologio, segnalandogli che, nel frattempo, il tCOM+ può essere utilizzato, a condizione che la data/ora del monitor venga impostata al valore corretto.</p> <p>Nota: Se la data/ora non è stata impostata nel menu del tCOM+, il normale funzionamento del tCOM+ non sarà attivato. Dopo che l'operatore ha impostato la data/ora, l'allarme di bassa priorità cessa e il tCOM+ si avvia normalmente. Il messaggio continua ad essere visualizzato per ricordare all'operatore che la batteria dell'orologio deve essere sostituita prima possibile.</p>

MESSAGGIO DI STATO	CO-DICE DI STATO	TIPO	DESCRIZIONE E SOLUZIONE POSSIBILE
			Nota: Vedere inoltre il messaggio 'Impostare data/ora'.
Impostare data/ora	DT	Allarme di bassa priorità	<p>All'accensione, il tCOM+ ha rilevato che l'impostazione della data/ora del tCOM+ è errata (ciò si verifica se la batteria dell'orologio è quasi scarica oppure è stata rimossa mentre il tCOM+ era spento). Dopo la schermata POST, si attiva un allarme di bassa priorità e compare il sottomenu 'Data/Ora'.</p> <p>Nota: Fin tanto che la data/ora non è stata impostata nel menu del tCOM+, il normale funzionamento del tCOM+ non sarà attivato. Dopo l'impostazione della data/ora, l'allarme cessa e il tCOM+ si avvia normalmente.</p> <p>Nota: In circostanze normali, questo messaggio dovrebbe comparire solo dopo la sostituzione della batteria dell'orologio (vedere il messaggio 'Batteria orologio quasi scarica').</p>
Monitoraggio da remoto interrotto	RL	Allarme di bassa priorità	<p>Mentre il tCOM+/paziente era monitorato da remoto, la connessione tra il tCOM+ e la Stazione Centrale è stata interrotta.</p> <p>Nota: La condizione di allarme 'Monitoraggio da remoto interrotto' cessa automaticamente non appena viene ripristinata la connessione tra il tCOM+ e la Stazione Centrale o stabilita una connessione con un'altra Stazione Centrale. Anche premendo 'Confermare' mentre questo messaggio è visualizzato si annulla questa condizione di allarme.</p> <p>Nota: Se la condizione di allarme 'Monitoraggio da remoto interrotto' viene attivata mentre il sistema di allarme del monitor è in stato AUDIO OFF, il tCOM+ interromperà lo stato AUDIO OFF.</p> <p>Nota: L'allarme 'Monitoraggio da remoto interrotto' può essere indicativo di un problema del sistema o del dispositivo (rete, tCOM+ o PC della Stazione Centrale), che causa l'interruzione della connessione tra la Stazione Centrale e il rispettivo tCOM+.</p>

4.4 Assistenza

Per eseguire un controllo di sicurezza e per l'assistenza tecnica o la riparazione, rivolgersi a personale tecnico qualificato o al rappresentante locale Sentec.

Nota: Le procedure di assistenza e riparazione che richiedono l'apertura del coperchio (eccetto il vano batteria) del tCOM+ devono essere effettuate dal personale tecnico autorizzato e qualificato da Sentec AG oppure da partner accreditati.

Le parti seguenti sono componenti soggetti a manutenzione che possono essere sostituiti dal personale tecnico qualificato dell'Organizzazione Responsabile in possesso di una formazione/certificazione tecnica appropriata, ad es. come tecnici medici:

- Guarnizione della Docking Station
- Sportello della Docking Station
- Piedino in silicone
- Batteria

Nota: Utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio o componenti forniti o raccomandati da Sentec AG. Non effettuare attività di assistenza o riparazione diverse da quelle specificate e descritte da Sentec AG. L'inosservanza di questa regola può causare lesioni fisiche, misurazioni inaccurate e/o danni al sistema.

Rivolgersi al rappresentante Sentec locale o al personale tecnico Sentec per assistenza a tale riguardo.

4.4.1 Prima di sostituire le parti

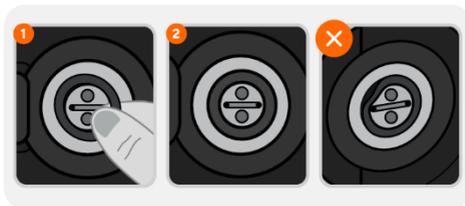
Prima di sostituire le parti descritte nei capitoli seguenti, eseguire la procedura seguente:

1. Spegner il monitor.
2. Scollegare tutti i collegamenti sul pannello posteriore del dispositivo.
3. Se necessario, pulire e disinfettare il dispositivo.

4.4.2 Sostituzione della guarnizione della Docking Station

In caso di perdita o possibile danno della Docking Station, la guarnizione della Docking Station deve essere sostituita da personale tecnico qualificato, ad es. tecnici medici.

1. Lavarsi o disinfettarsi le mani. Aprire la Docking Station. Rimuovere l'anello in gomma (guarnizione), come mostra l'immagine. In alternativa, è possibile utilizzare un paio di pinzette in plastica.
2. Inserire una nuova guarnizione nella scanalatura della Docking Station, premendo delicatamente intorno alla circonferenza della guarnizione in modo da spingerla nella scanalatura utilizzando pollice e indice. Si noti che la camera di calibrazione (al centro della Docking Station) è provvista di un meccanismo di sospensione; quindi, può essere spinta verso l'interno senza alcun rischio per il monitor.



Accertarsi che la guarnizione si inserisca in modo corretto e uniforme nella scanalatura della Docking Station e non sporga verso l'esterno. Smaltire la guarnizione usata.

4.4.3 Sostituzione dello sportello della Docking Station

In caso di danni allo sportello della Docking Station, lo sportello deve essere sostituito dal personale tecnico qualificato, ad es. tecnici medici:

1. Aprire lo sportello della Docking Station con un angolo di circa 120°.
2. Sollevare il collegamento di montaggio della cerniera e rimuovere lo sportello della Docking Station tirandolo verso l'esterno e premendolo contemporaneamente verso il basso.
3. Inserire il nuovo sportello della Docking Station con un angolo di apertura di 45°. Non chiudere ulteriormente lo sportello, poiché questo potrebbe danneggiare la molla a pressione. Premere prima sulla parte inferiore, poi sulla parte superiore dello sportello per inserire la cerniera nel collegamento di montaggio.

4.4.4 Sostituzione del piedino in silicone

Se il piedino in silicone è andato perduto oppure si è notevolmente contaminato, eseguire la procedura seguente per sostituirlo:

1. Rimuovere il vecchio piedino in silicone.
2. Pulire la scanalatura per il piedino in silicone con un bastoncino cotonato imbevuto di alcol isopropilico al 70%.
3. Inserire il nuovo piedino in silicone nella scanalatura premendolo saldamente.

4.4.5 Sostituzione della batteria

Sostituire la batteria utilizzando esclusivamente lo stesso tipo di batteria (RRC power solutions GmbH, tipo RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Le prestazioni e il deterioramento della batteria dipendono notevolmente dalle condizioni d'uso della batteria. Non fare scaricare completamente la batteria. Ricaricarla ameno ogni 6 mesi.

Eseguire la procedura seguente per sostituire la batteria:

1. Aprire il coperchio della batteria sul retro del monitor utilizzando un cacciavite dinamometrico.
2. Rimuovere la vecchia batteria.
3. Inserire la nuova batteria.
4. Chiudere il coperchio della batteria.

4.5 Aggiornamento software

Il software del tCOM+ e il relativo sensore collegato possono essere aggiornati tramite la porta USB DATI/ASSISTENZA. Questa procedura viene effettuata da parte di personale tecnico qualificato in possesso di una formazione/certificazione tecnica appropriata, ad es. tecnici medici: collegare una chiavetta USB tipo C con il software corrispondente alla porta e selezionare 'Aggiornamento software' sotto 'Impostazioni avanzate'. Ciò avvia automaticamente l'aggiornamento dei rispettivi componenti. Accertarsi di controllare l'esattezza della versione del software nel menu 'Informazioni di sistema' non appena l'aggiornamento è terminato.

Nota: Gli aggiornamenti del software devono essere documentati a Sentec utilizzando il Modulo Riparazioni e Segnalazioni disponibile all'indirizzo [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu), per garantirne la tracciabilità.

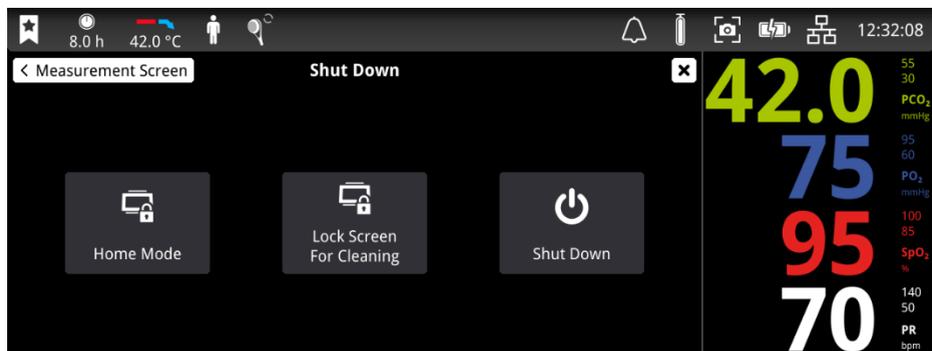
5 Ulteriori applicazioni del tCOM+

5.1 Uso a domicilio

Il tCOM+ può essere utilizzato per monitorare i pazienti sottoposti a terapia ventilatoria a domicilio oppure per applicazioni al di fuori di ospedali e strutture cliniche. Dopo l'installazione e la configurazione da parte del fornitore di servizi di assistenza domiciliare, il paziente è il previsto operatore del sistema, sebbene possieda un accesso molto limitato al menu del tCOM+. Questo tipo di utilizzo è possibile tramite il setting/la modalità 'Domicilio'. Questa modalità è disponibile dopo la configurazione di un profilo corrispondente (per informazioni consultare 3.4).

Per impostare la modalità 'Domicilio', premere brevemente il 'Pulsante ON/OFF' sul pannello a sinistra. Compare quindi la schermata illustrata di seguito. Toccare l'icona

‘Domicilio’ e inserire il ‘PIN di attivazione’ configurato nel profilo per uso a domicilio. In tal modo si disattiva l’accesso al menu per evitare che i pazienti modifichino le impostazioni del monitor.



La persona istruita del fornitore di servizi di assistenza domiciliare è responsabile delle seguenti operazioni:

- Selezionare una postazione appropriata per il tCOM+ e configurare il sistema presso il domicilio/luogo di residenza del paziente.
- Accendere il monitor in tempo utile per consentire la stabilizzazione del sensore con un sufficiente tempo di monitoraggio disponibile.
- Controllare lo stato della bombola del gas e della membrana del sensore e, se necessario, sostituirle.
- Configurare e selezionare un profilo del tCOM+ specifico del paziente con le seguenti impostazioni (vedere 3.4):
 - Parametri di misurazione individuali del paziente
 - Allarmi acustici permanentemente disattivati
 - Modalità Salva-schermo del display impostata su 'Display OFF - si riattiva con tocco'
 - Codice PIN di attivazione della 'Modalità Domicilio' per evitare che i pazienti modifichino inavvertitamente o di proposito le impostazioni del monitor.
- **Nota:** Premere il 'Pulsante ON/OFF' per attivare la 'Modalità Domicilio' utilizzando il PIN di attivazione della 'Modalità Domicilio' configurato.
- Selezionare il o i siti di misura appropriati, istruire il paziente o il caregiver sull'uso del sistema, su come effettuare la navigazione di base nel monitor e su come accedere ai tutorial sullo schermo riguardanti l'applicazione del sensore, nonché fornire al paziente le "Istruzioni per utilizzatori non professionali", HBQ-176, (vedere sentec.com/fu – Terapia a domicilio)
- Istruire l'operatore non professionale in merito a quanto segue:
 - In caso di incidenti imprevisti o messaggi di errore o variazioni inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo, i pazienti devono contattare la persona istruita del fornitore di servizi di assistenza domiciliare.
 - Utilizzare il tCOM+ esclusivamente in ambito domiciliare e alle condizioni ambientali specificate nelle "Istruzioni per l'uso per utilizzatori non professionali", HBQ-176.
 - Dirigere e fissare con cautela i cavi per ridurre la possibilità che si impiglino o possano causare strangolamenti.
 - Non modificare la configurazione del dispositivo.
- Spegnere e disinstallare il tCOM+ ad avvenuta corretta calibrazione.

- Pulire e disinfettare il tCOM+, i sensori TC e il cavo adattatore del sensore tra un utilizzo e l'altro sul paziente.
- Garantire l'esecuzione della manutenzione (4.1).

Nota: Il paziente o l'operatore non professionale non può modificare la configurazione del tCOM+ utilizzando il menu del dispositivo dopo che è stato configurato come specificato sopra.

Nota: La Modalità Salva-schermo del display impostata su 'Display OFF – si riattiva con tocco' in combinazione con allarmi acustici permanentemente disattivati instaura uno stato del monitor in cui gli utilizzatori non vengono avvisati in caso di allarmi dei parametri vitali o allarmi tecnici.

5.1.1 Qualifiche / requisiti di formazione per l'uso a domicilio

Alcuni utilizzatori del monitor in ambito domiciliare sono caregiver addestrati all'uso del monitor, ma non professionisti medici. L'impostazione del sistema e la configurazione del tCOM+ devono essere effettuati esclusivamente da una persona istruita del fornitore di servizi di assistenza domiciliare. Questa persona istruita deve avere ricevuto la formazione appropriata da parte di un rappresentante Sentec o una persona autorizzata Sentec.

6 Comunicazione dei dati

6.1 Comunicazione cablata

AVVERTENZA: Collegare al tCOM+ esclusivamente dispositivi conformi alle norme IEC 60601-1, IEC 62368-1 o IEC 60950-1 (SELV).

ATTENZIONE: Per evitare scosse elettriche, collegare al tCOM+ esclusivamente dispositivi approvati.

6.1.1 Porta dati seriale (RS-232)

La porta dati seriale (RS-232) del tCOM+ è utilizzata per comunicare con sistemi di raccolta dati esterni, come personal computer o monitor a bordo letto multiparametro. L'interfaccia consente il monitoraggio da remoto. La porta dati seriale (RS-232) si trova sul pannello posteriore del tCOM+.

Caratteristiche: valore predefinito 115.200 baud.

Configurazione: Il protocollo e il baudrate sono configurabili nel menu 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Seriale'.

6.1.2 Porta di rete (LAN)

La porta di rete del tCOM+ è utilizzata per comunicare con sistemi di raccolta dati computerizzati esterni. L'interfaccia consente il monitoraggio da remoto e il download dei dati storici dei trend. La porta di rete si trova sul pannello posteriore del tCOM+. La porta di rete è un connettore Ethernet RJ45 standard.

Caratteristiche: TCP/IP, porte 68 e una porta di comunicazione supplementare (predefinita 62768).

Configurazione: L'indirizzo DHCP / IP statico sono configurabili nel menu 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'LAN'.

6.1.3 Opzioni di interfaccia

Il menu 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Opzioni di interfaccia' consente l'attivazione della 'Modalità di Compatibilità SDM' e della Versione di compatibilità associata. Questa modalità assicura la compatibilità con le integrazioni di connettività legacy (ad es. con sistemi di monitoraggio dei pazienti, sistemi di gestione dei dati dei pazienti, sistemi PG/PSG o sistemi di ventilazione) che sono state sviluppate per il predecessore del tCOM+, il Sistema di Monitoraggio Digitale Sentec.

Per ulteriori informazioni sulle opzioni di interfaccia per il tCOM+ consultare <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

6.1.4 Uscita analogica

L'uscita analogica del tCOM+ offre fino a quattro uscite di tensione analogiche per PCO₂, PO₂, SpO₂, PR e la curva pletismografica. L'uscita analogica si trova sul pannello posteriore del tCOM+.

Caratteristiche: 0 – 1 V.

Configurazione: L'assegnazione dei canali è configurabile nel menu 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Analogico / PSG'.

6.1.4.1 Interfacciamento del tCOM+ con un sistema poligrafico o polisonnografico

Sono disponibili vari cavi adattatori già pronti per interfacciare il tCOM+ con i sistemi poligrafici (PG) e polisonnografici (PSG) più comuni: vedere le informazioni sul prodotto riguardanti i cavi adattatori PSG all'indirizzo <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

Per interfacciare il tCOM+ con un sistema poligrafico o polisonnografico, selezionare il cavo appropriato nella panoramica di connettività sulla pagina web di Sentec ed eseguire la procedura seguente:

1. Collegare il cavo adattatore PSG alla porta di uscita analogica del tCOM+.
2. Collegare la o le estremità libere del cavo adattatore PSG al sistema PG/PSG.
3. Sul tCOM+, selezionare il o i parametri desiderati e gli intervalli dei parametri che sono assegnati all'intervallo di uscita da 0–1 Volt nel menu protetto da password 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Analogico / PSG' - 'Assegnazione canali'. Regolare gli intervalli, se necessario.

Nota: Il differenziale di tensione varia proporzionalmente da 0 a 1 Volt al variare del parametro del pin nell'intervallo di parametri selezionato. La tensione di uscita per un parametro è pari a 0 Volt, se la lettura attuale è inferiore all'estremità più bassa dell'intervallo di parametri selezionato, e pari a 1 Volt, se la lettura è maggiore dell'intervallo di parametri selezionato. Accertarsi che l'intervallo selezionato comprenda tutti i valori attesi per ogni parametro.

Esempi:

a) Intervallo di PCO₂ = 0–100 mmHg (predefinito): 0,3 Volt sarà la tensione di uscita per una lettura di 30 mmHg, 0,7 Volt per una lettura di 70 mmHg, e 1 Volt per tutte le letture uguali a o maggiori di 100 mmHg.

² Non disponibili in tutti i mercati.

b) Intervallo di SpO₂ = 50–100 mmHg (predefinito). 0 Volt sarà la tensione di uscita per tutte le letture inferiori o uguali al 50%, 0,5 Volt per una lettura del 75%, e 1 Volt per una lettura del 100%.

4. Verificare che sul sistema PG/PSG siano selezionati gli stessi intervalli di parametri selezionati sul tCOM+. Regolare gli intervalli sul sistema PG/PSG, se necessario.

5. Calibrare il sistema PG/PSG collegato all'uscita analogica del tCOM+ utilizzando la funzione del menu 'Calibrare i canali' nelle 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Analogico / PSG'.

Nota: La funzione del menu 'Calibrare i canali' produrrà una tensione di uscita di 1 Volt per tutti i parametri per 60 secondi, seguita dalla tensione di 0 Volt per altri 60 secondi. Quando è in corso la sequenza di calibrazione, la tensione di uscita attuale è indicata sul display.

Nota: Premendo 'Confermare la tensione', è possibile attivare la commutazione da 1 Volt a 0 Volt (se è attiva l'uscita di 1 Volt) oppure interrompere la sequenza di calibrazione (se è attiva l'uscita di 0 Volt).

6. Provare la funzione Uscita analogica. Accertarsi che le letture visualizzate sul tCOM+ siano correttamente duplicate sul sistema PG/PSG collegato.

Nota: A causa della risoluzione limitata della conversione digitale-analogica dell'uscita analogica del tCOM+, le letture duplicate sullo strumento collegato e quelle visualizzate sul tCOM+ potrebbero non essere identiche. Più piccolo è l'intervallo di parametri assegnato all'intervallo di uscita di 0–1 Volt, migliore è la risoluzione e, di conseguenza, migliore la corrispondenza tra le letture duplicate sullo strumento collegato e le letture visualizzate sul tCOM+ (e viceversa).

⚠ AVVERTENZA: Avere cura di calibrare correttamente lo strumento (sistema PG/PSG) collegato all'uscita analogica del tCOM+ in fase di configurazione iniziale e, successivamente almeno a cadenza mensile.

⚠ AVVERTENZA: Verificare il corretto funzionamento dei segnali delle uscite analogiche prima di ogni applicazione.

⚠ AVVERTENZA: I segnali delle uscite analogiche non contengono informazioni correlate allo stato o agli allarmi.

6.1.5 Porta USB DATI/ASSISTENZA

La porta USB DATI/ASSISTENZA del tCOM+ è utilizzata per gli aggiornamenti software o per scaricare dati collegando una chiavetta USB tipo C. La porta USB DATI/ASSISTENZA è ubicata sul lato sinistro del tCOM+.

ⓘ ATTENZIONE: Collegare alla porta USB DATI/ASSISTENZA esclusivamente chiavette USB. Non collegare prodotti consumer (ad es. unità di ricarica) a questa porta.

6.1.6 Porta di connettività isolata

La porta di connettività isolata del tCOM+ può essere utilizzata per collegare altri dispositivi in futuro. Non è attualmente utilizzata. La porta di connettività isolata si trova sul pannello posteriore del tCOM+.

AVVERTENZA: Non collegare prodotti consumer (ad es. unità di ricarica) a questa porta.

6.2 Comunicazione wireless

ATTENZIONE: Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 centimetri tra il radiatore e il corpo.

6.2.1 Wi-Fi

Il tCOM+ offre un'interfaccia Wi-Fi per collegarsi a reti esterne e per comunicare con sistemi di raccolta dati computerizzati esterni. Si possono leggere i dati salvati e i parametri di configurazione. Il Wi-Fi può essere configurato entro un'area protetta da password toccando l'icona "Interfacce".

L'interfaccia di Wi-Fi fornisce un Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac con velocità dei dati fino a 433.3 Mbps. L'interfaccia di Wi-Fi può collegarsi a reti da 2,4 GHz e 5 GHz con metodi di crittografia standard WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Caratteristiche: TCP/IP, porte 68 e 62768.

Raccomandazioni per la configurazione di una rete Wi-Fi

Il tCOM+ è stato provato in ambienti simulati per garantire che l'interfaccia di comunicazione wireless funzioni come richiesto nell'ambiente d'uso previsto. Ciò nonostante, poiché gli ambienti di comunicazione wireless dipendono notevolmente dalla quantità e dalle caratteristiche di altri apparecchi nelle vicinanze che emettono intenzionalmente o non intenzionalmente radiazioni (ad es. telefoni cellulari, dispositivi pager, NFC o altri trasmettitori), le prestazioni reali dell'interfaccia wireless nell'ambiente specifico possono variare. Se è richiesta una comunicazione affidabile, preferire una connessione cablata a una connessione wireless.

Si raccomandano le impostazioni seguenti quando il tCOM+ è inserito in una rete wireless:

- Utilizzare un canale Wi-Fi dedicato e prevedere una sufficiente separazione tra i canali adiacenti
- Evitare fattori perturbatori nello stesso canale o in canali Wi-Fi adiacenti
- Utilizzare un metodo di crittografia Wi-Fi allo stato dell'arte
- Consultare sempre il responsabile IT dell'ospedale prima di integrare qualsiasi dispositivo nella rete

In caso di problemi di comunicazione, consultare il responsabile IT dell'ospedale.

Stati Uniti: Federal Communications Commission (FCC, Commissione federale per le comunicazioni)

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, comprese interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: Eventuali modifiche o cambiamenti apportati a questo dispositivo, non espressamente approvati da Sentec, possono rendere nulla l'autorizzazione della FCC all'utilizzo del dispositivo.

Questo dispositivo è stato provato ed è risultato conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle regole FCC. Questi limiti sono destinati a garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e,

se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che, in una specifica installazione, non si verificheranno interferenze.

Se questo apparecchio causa interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva, determinabili spegnendolo e riaccendendolo, si consiglia di tentare di rimediare all'interferenza tramite una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la separazione tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Per assistenza, consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni FCC

Il prodotto è conforme ai limiti di esposizione alla RF mobile stabiliti dalle regole statunitensi per un ambiente non controllato ed è sicuro per il funzionamento previsto, come descritto nel presente manuale. Si può ottenere un'ulteriore riduzione dell'esposizione alla RF tenendo il prodotto il più lontano possibile dal corpo dell'utilizzatore oppure impostando il dispositivo in modo da ridurre la potenza di uscita, qualora questa funzione sia disponibile.

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni stabiliti dalle regole FCC per un ambiente non controllato. Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 centimetri tra il radiatore e il corpo.

Canada: Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED, Ente di certificazione per l'innovazione, la scienza e lo sviluppo economico)

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Questo dispositivo è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non può causare interferenze
- (2) Questo dispositivo deve accettare le interferenze ricevute, comprese interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Canada: Dichiarazione di esposizione alle radiazioni

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni stabiliti dalle normative canadesi per un ambiente non controllato. Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 centimetri tra il radiatore e il corpo.

Giappone: Japanese Radio Law (Legge giapponese sulle apparecchiature radio)

Questo dispositivo ha ricevuto l'autorizzazione ai sensi della Japanese Radio Law. Questo dispositivo non deve essere modificato (in caso contrario, il numero di designazione assegnato non sarà più valido).

Unione Europea

Questo dispositivo è un sistema di trasmissione a banda larga da 2,4 GHz (ricetrasmittitore), progettato per l'uso in tutti gli Stati membri UE e nei paesi EFTA, tranne che in Francia e in Italia, dove si applicano restrizioni all'uso.

In Italia, l'utilizzatore finale deve richiedere una licenza alle autorità nazionali che gestiscono lo spettro radio, al fine di ottenere l'autorizzazione all'uso del dispositivo per predisporre collegamenti radio all'aperto e/o per fornire accesso pubblico alle telecomunicazioni e/o ai servizi di rete.

Questo dispositivo non può essere utilizzato per impostare collegamenti radio esterni in Francia e in alcune aree dove la potenza di uscita RF può essere limitata a 10 mW EIRP

nell'intervallo di frequenza di 2454–2483,5 MHz. Per informazioni dettagliate l'utilizzatore finale deve contattare l'autorità nazionale che gestisce lo spettro radio in Francia.

6.3 Cybersecurity

Le connessioni di rete espongono potenzialmente i dispositivi medici a minacce da varie fonti, non solo attraverso il router o il server locale presso ospedali o ambulatori, ma anche attraverso computer, tablet o smartphone collegati a Internet in qualsiasi parte del mondo. Di conseguenza, la cybersecurity viene considerata una responsabilità condivisa.

Sentec si è impegnata a seguire un approccio olistico di condivisione dei rischi e implementa un'esauritiva gestione dei rischi della cybersecurity.

Sentec garantisce la sicurezza del tCOM+ con misure di cybersecurity allo stato dell'arte, quali un firewall, una VPN e una comunicazione crittografata.

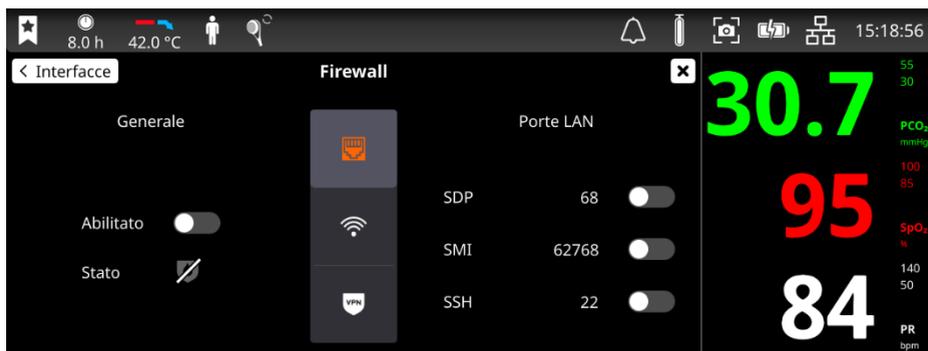
Inoltre, il monitor tCOM+ mostra all'utilizzatore gli incidenti correlati alla sicurezza, come allarmi tecnici, e li registra conseguentemente.

Se esiste il sospetto che una terza parte stia cercando di collegarsi o interferire con il monitor, interrompere l'uso del tCOM+ e rivolgersi immediatamente al rappresentante Sentec locale.

6.3.1.1 Firewall

Per impostazione predefinita in fabbrica, tutte le interfacce di rete del tCOM+ sono protette da un firewall e non consentono l'accesso ad alcun servizio. Una connessione tramite LAN, Wi-Fi o VPN è possibile solo dopo avere configurato le impostazioni del firewall.

Le impostazioni del firewall possono essere configurate nel menu protetto da password 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'Firewall'.



Nel menu Firewall è possibile disabilitare completamente il firewall per consentire tutto il traffico LAN e Wi-Fi (ad es. per applicazioni di connettività legacy). Inoltre, nel firewall è possibile aprire le porte singolarmente per la LAN, il Wi-Fi e la VPN per consentire l'accesso ai servizi disponibili del tCOM+, come il Sentec Discovery Protocol (SDP, protocollo di scoperta Sentec), la Sentec Monitor Interface (SMI, interfaccia del monitor Sentec) o il protocollo SSH (disponibile solo per l'assistenza Sentec).

6.3.1.2 VPN

Una VPN crea una connessione crittografata sicura tra il tCOM+ e un computer singolo o una rete.

Il modulo di sicurezza della VPN offre:

- riservatezza mediante crittografia dei dati per garantire che, nonostante una violazione del traffico di rete a livello di pacchetti, un aggressore non possa accedere ai dati grezzi
- autenticazione del mittente per impedire agli utenti non autorizzati l'accesso alla VPN
- integrità dei messaggi per rilevare e rifiutare qualsiasi caso di manomissione dei messaggi trasmessi

Le impostazioni della VPN possono essere configurate in un'area protetta da password, accessibile tramite 'Impostazioni avanzate' - 'Interfacce' - 'VPN'.



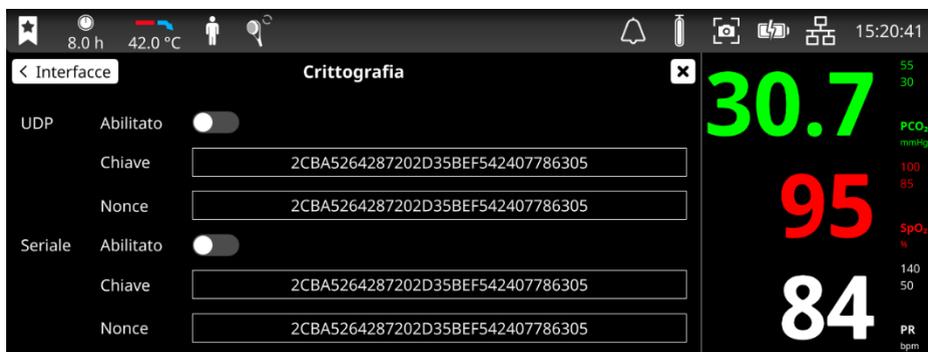
In questo menu, la configurazione della VPN (file di configurazione OpenVPN) può essere importata nel tCOM+ facendo clic sulla funzione "Importare" e selezionando un file di configurazione sulla chiavetta collegata. Ad avvenuta corretta importazione, è possibile stabilire una connessione VPN dal dispositivo attivando il pulsante "Abilitato". Per ulteriori informazioni, documentazione ed esempi, consultare <https://openvpn.net/>.

Nota: Il tCOM+ può fungere esclusivamente da VPN client.

6.3.1.3 Comunicazione crittografata

Per proteggere le interfacce laddove non è applicabile la tecnologia VPN, ad esempio la porta dati seriale (RS-232), e per offrire maggiore flessibilità per soluzioni di connettività, Sentec supporta inoltre la crittografia della Sentec Monitor Interface (SMI, interfaccia del monitor Sentec) direttamente con gli algoritmi di crittografia e hashing autenticati "ASCON".

La comunicazione crittografata può essere configurata nel menu "Impostazioni avanzate" - "Interfaccia" - "Crittografia".



Nel menu Crittografia, la crittografia per UDP e Seriale può essere abilitata o disabilitata singolarmente. La crittografia è abilitata per impostazione predefinita.

Inoltre, è possibile impostare una Chiave di crittografia e un Nonce. Queste impostazioni devono essere configurate nello stesso modo nel dispositivo medico collegato al fine di consentire la decriptazione dei messaggi inviati e ricevuti.

6.4 Connessioni alle reti IT

Il collegamento del tCOM+ a una rete che integra altri dispositivi o l'esecuzione di modifiche successive a quella rete può portare a nuovi rischi per i pazienti, gli utilizzatori e terzi. Prima di collegare il monitor alla rete o di modificare la rete, il responsabile IT dell'ospedale deve identificare, analizzare e valutare questi rischi secondo la norma IEC 80001-1, "Applicazione della gestione dei rischi per le reti IT che incorporano dispositivi medici". In base ai risultati si dovranno adottare opportune misure.

Esempi di modifiche successive apportate alla rete includono, a titolo puramente esemplificativo, modifica della configurazione di rete, aggiunta di nuovi dispositivi nella rete, rimozione di dispositivi dalla rete o esecuzione di upgrade o aggiornamenti ai dispositivi collegati alla rete.

7 Requisiti minimi di hardware e software

Il tCOM+ è un dispositivo a sé stante senza requisiti hardware o software per il relativo funzionamento.

8 Accesso al sistema

Il tCOM+ offre due livelli di accesso: Operatore e Organizzazione Responsabile (RO). La RO (normalmente il responsabile IT) deve impostare una password sicura (contenente 4–16 caratteri) durante la configurazione guidata iniziale del tCOM+ e salvarla in modo sicuro. Nelle 'Impostazioni Avanzate', la RO può modificare le password e varie impostazioni (data e ora, unità della pressione, luminosità dei LED, interfacce). Inoltre, la RO può configurare e modificare i profili. I profili consentono la configurazione delle opzioni di sicurezza, come la possibilità di disattivare gli allarmi. Ad esempio, in un profilo è possibile adattare la 'Temperatura sensore' massima o la 'Durata di Applicazione' massima selezionabile a bordo letto alle impostazioni sicure per i pazienti normalmente assistiti dall'organizzazione.

Gli operatori possono accedere solo alle impostazioni del monitor specificate dall'Organizzazione Responsabile.

9 Specifiche

9.1 tCOM+

Caratteristiche fisiche

Peso:

- tCOM+: 2,5 kg (5.5 lbs)
- Batteria: 230 g (0.5 lbs)
- Bombola di gas: 57 g (0.1 lbs)

Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):
15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm (6,02" x 10,95" x 6,38")

Protezione in ingresso:

IPx2 (protezione da caduta di gocce d'acqua con inclinazione di 15°)

Trasporto: maniglia ripieghevole per trasportare il monitor

Montaggio: installabile su stativi/aste portaflebo compatibili 75x75 VESA, supporti a parete, incubatrici mobili, ecc.

Inclinazione: piedini opzionali da aggiungere nei punti di montaggio VESA per regolare l'angolazione per una migliore visibilità dal piano/tavolo (schermo perpendicolare alla superficie di appoggio)

Riponimento del cavo: il supporto per cavo può essere attaccato a destra o a sinistra del monitor per riporre il cavo durante il trasporto o lo stoccaggio.

Parte elettrica

Monitor: alimentazione da 12 VDC, max. 3 A, tramite unità di alimentazione esterna

Alimentazione per uso ospedaliero: classe II FE (con messa a terra funzionale), sicurezza elettrica (IEC 60601-1)

Alimentazione per uso a domicilio: classe II (senza messa a terra funzionale), sicurezza elettrica (IEC 60601-1)

Parte applicata tipo BF, a prova di defibrillazione.

Tipo di batteria interna: ricaricabile, batteria agli ioni di litio

Capacità (batteria nuova completamente carica): fino a 4 ore (se Modalità Salva-schermo=OFF)

Tempo di ricarica: circa 4 ore

Condizioni ambientali

Temperatura di trasporto/conservazione: da 0 a +50 °C (da 32 a 122 °F)

Umidità di trasporto/conservazione: dal 10 al 90% senza formazione di condensa

Temperatura d'esercizio: da +5 a +40 °C (da 41 a 104 °F)

Umidità d'esercizio: dal 15 al 90% senza formazione di condensa

Altitudine d'esercizio: da -400 a 5000 m (da -1300 a 16404 piedi)

Barometro incorporato: intervallo: 350–820 mmHg (47–109 kPa)

Accuratezza: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Intervallo di misurazione	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Risoluzione	0,1 mmHg (0,01 kPa) al di sotto di 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) al di sopra di 100 mmHg (10 kPa)
Fluttuazione	Generalmente < 0,5%/ora
Tempo di risposta (T90)	Generalmente < 75 s
Linearità	Generalmente < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenze causate da gas anestetici	Trascurabili
Stabilizzazione/ rilevamento degli artefatti	Dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un artefatto della tcPCO ₂ , il valore della tcPCO ₂ viene visualizzato in grigio finché non si (ri)stabilizza.
Non linearità/isteresi	+/- 5 mmHg nell'intervallo di 0 mmHg – 60 mmHg*

*Prestazioni essenziali a norma IEC 60601-1

9.3 tcPO₂

Intervallo di misurazione	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Risoluzione	1 mmHg (0,1 kPa)
Fluttuazione	Generalmente < 0,1%/ora
Tempo di risposta (T90)	Generalmente < 150 s
Linearità	Generalmente < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferenze causate da gas anestetici	Trascurabili
Stabilizzazione/ rilevamento degli artefatti	Dopo l'applicazione del sensore o il verificarsi di un artefatto della tcPO ₂ , il valore della tcPCO ₂ viene visualizzato in grigio finché non si (ri)stabilizza.
Non linearità/isteresi	+/- 5 mmHg nell'intervallo di 0 mmHg – 160 mmHg*
Caratteristiche dei LED della tcPO₂	Lunghezze d'onda: colore verde-ciano Energia: < 5 mW Nota: Queste informazioni possono essere utili soprattutto per i medici.

*Prestazioni essenziali a norma IEC 60601-1

9.4 Pulsossimetria

9.4.1 Saturazione dell'ossigeno (SpO₂)

Siti approvati per il monitoraggio della SpO₂/PR con i sensori Sentec TC

Lobo dell'orecchio, parte inferiore della fronte, guancia, parte superiore del braccio, scapola

Intervallo di misurazione

1 – 100%

Risoluzione

1%

Accuratezza

(espressa in A_{RMS} nell'intervallo tra 70 e 100%; tutti i suddetti siti specificati)

V-Sign™ Sensor 2

2%*

OxiVen™ Sensor

2,25%*

Caratteristiche dei LED della SpO₂

Lunghezze d'onda: 660 nm, 870-900 nm
Energia: < 15 mW

Nota: Queste informazioni possono essere utili soprattutto per i medici.

*Prestazioni essenziali a norma IEC 60601-1

Nota: L'SDMS misura la saturazione funzionale dell'ossigeno.

Nota: La curva pletismografica è normalizzata in ampiezza.

Nota: La specifica relativa all'accuratezza della SpO₂ si basa su studi controllati dell'ipossia in soggetti volontari adulti sani nell'intervallo di saturazione specificato, applicando il tipo di sensore definito sui siti di misurazione specificati. Le letture di SpO₂ del pulsossimetro sono state confrontate con i valori SaO₂ dei campioni di sangue misurati mediante emossimetria. L'accuratezza della SpO₂ è espressa in A_{RMS} (root mean square, ovvero valore quadratico medio). La variazione indicata corrisponde più o meno a una deviazione standard (1DS), comprendente il 68% della popolazione.

Nota: Non può essere utilizzato un misuratore funzionale per valutare l'accuratezza della SpO₂.

9.4.2 Frequenza delle pulsazioni (PR)

Intervallo di misurazione

30–250 bpm (battiti al minuto)

Risoluzione

1 bpm

Accuratezza

± 3 bpm

Nota: L'accuratezza della PR è stata stabilita utilizzando un simulatore di pulsossimetro (simulatore ottico per test su banco).

9.4.3 Test delle funzioni SpO₂ + PR

Applicare il sensore sul lobo dell'orecchio di una persona sana; confrontare le letture di SpO₂ con le letture di un pulsossimetro di riferimento (ad es. N595 con Durasensor 100 di Nellcor). Le letture di SpO₂ e PR devono essere rispettivamente entro $\pm 3\%$ SpO₂ e ± 3 bpm.

9.4.4 Valori A_{RMS} utilizzando i sensori TC Sentec

La seguente tabella mostra i valori A_{RMS} misurati utilizzando il V-Sign™ Sensor 2 con il tCOM+, mentre l'accuratezza della SpO₂ è espressa in A_{RMS} (valore quadratico medio):

A _{RMS} negli intervalli della SpO ₂	70 - 100%	70 - 80%	80 - 90%	90 - 100%
Lobo dell'orecchio	1,87	2,20	1,86	1,57
Fronte	1,82	1,95	1,62	1,90
Guancia	1,92	2,42	1,88	1,32
Parte superiore del braccio	1,38	1,84	1,03	1,03
Scapola	1,91	1,57	1,33	1,11
Media in tutti i siti	1,83	2,29	1,60	1,49

La seguente tabella mostra i valori A_{RMS} misurati utilizzando il OxiVenT™ Sensor con il tCOM+, mentre l'accuratezza della SpO₂ è espressa in A_{RMS} (valore quadratico medio):

A _{RMS} negli intervalli della SpO ₂	70 - 100%	70 - 80%	80 - 90%	90 - 100%
Lobo dell'orecchio	2,44	2,99	2,23	1,76
Fronte	1,35	1,54	1,32	1,22
Guancia	1,29	1,43	1,38	1,11
Parte superiore del braccio	2,41	2,85	2,34	2,05
Scapola	2,13	2,73	2,04	1,19
Media in tutti i siti	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Alimentazione

ⓘ ATTENZIONE: Il tCOM+ può essere utilizzato unicamente con l'unità di alimentazione esterna autorizzata, come specificato nella tabella sottostante:

	Tipo	Apparecchiatura elettrica	Ambiente
Alimentazione	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Potenza nominale in uscita: 12 V _{DC} / 36 W	Classe II con messa a terra funzionale	Uso ospedaliero
Adattatore per Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adattatore per Nord America	GlobTek R-NA-3(R)		
Adattatore per Regno Unito	GlobTek R-UK-3(R)		
Adattatore per Australia/Nuova Zelanda	GlobTek R-SAA-3(R)		
Alimentazione	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Potenza nominale in uscita: 12 V _{DC} / 36 W	Classe II senza messa a terra funzionale	Uso a domicilio
Adattatore per Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adattatore per Nord America	GlobTek R-NA-2(R)		
Adattatore per Regno Unito	GlobTek R-UK-2(R)		
Adattatore per Australia/Nuova Zelanda	GlobTek R-SAA-2(R)		

Un'etichetta sull'unità di alimentazione indica l'ambito d'uso previsto con la marcatura "Solo per uso ospedaliero" / "Solo per uso a domicilio".

9.6 Sistema di allarme

Il tCOM+ include un sistema di allarme secondo la norma IEC 60601-1-8. Questa norma IEC 60601-1-8 definisce il 'Ritardo della condizione di allarme' come il tempo che intercorre tra il verificarsi di un evento scatenante a) nel paziente, per condizioni di allarme fisiologico, oppure b) nell'apparecchio, per condizioni tecniche di allarme, e il momento in cui il sistema rileva una condizione di allarme. Definisce inoltre il 'Ritardo di generazione del segnale d'allarme' come il tempo che intercorre tra l'insorgenza di una condizione d'allarme e la generazione del o dei segnali d'allarme associati.

Ritardo di generazione del segnale d'allarme

Nel tCOM+, il 'Ritardo di generazione del segnale d'allarme' è < 2 secondi e si applica a tutte le condizioni d'allarme, cioè quando il tCOM+ ha rilevato una condizione di allarme, il corrispondente segnale d'allarme viene generato istantaneamente. I segnali d'allarme disponibili nelle interfacce di comunicazione (seriale, LAN, Wi-Fi) sono attivati durante una condizione d'allarme con un ritardo max. di 2 secondi. Per ritardi fino all'attivazione del segnale d'allarme su uno strumento esterno (remoto) collegato al tCOM+, consultare il rispettivo manuale/le rispettive istruzioni per l'uso dello strumento.

Ritardi della condizione d'allarme per condizioni d'allarme fisiologico

Quando uno dei parametri fisiologici del monitor (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) viola il proprio limite d'allarme superiore/inferiore, il tCOM+ rileva una condizione d'allarme per il rispettivo parametro. Come è riassunto nella tabella seguente, i ritardi delle condizioni d'allarme fisiologico dipendono quindi dal rispettivo tempo di risposta del parametro:

Ritardi della condizione d'allarme per condizioni d'allarme fisiologico

Condizione d'allarme fisiologico	Fattori che influenzano il tempo di risposta del parametro corrispondente in uno specifico sito di misura	Ritardo caratteristico della condizione d'allarme
Allarme PCO ₂ bassa/alta	<p>La risposta alle variazioni della pressione dell'anidride carbonica nella <u>cute</u> in uno specifico sito di misura dipende dalla temperatura del sensore selezionata e dalla risposta della PCO₂ in vitro del sensore. Più lenta è la risposta della PCO₂ in vitro del sensore, più lungo è il ritardo della condizione d'allarme della PCO₂.</p> <p>Nota: Il ritardo della condizione d'allarme indicato corrisponde al tempo necessario per visualizzare una risposta tra il 10% e il 90% a una variazione graduale in entrambe le direzioni tra un gas contenente il 5% e il 10% di CO₂.</p> <p>Nota: Se il tCOM+ rileva che la risposta della PCO₂ in vitro del sensore è lenta, compare il messaggio di stato</p>	<p>< 75 s (V-Sign™ Sensor 2) < 80 s (OxiVen™™ Sensor)</p> <p>120 s (se compare il messaggio di stato 'PCO₂ lenta')</p> <p>120 s (se compare il messaggio di stato 'Controllare l'applicazione' nella Modalità Sensore-sul-Paziente forzata)</p>

Condizione d'allarme fisiologico	Fattori che influenzano il tempo di risposta del parametro corrispondente in uno specifico sito di misura	Ritardo caratteristico della condizione d'allarme
	<p>'PCO₂ lenta' e, successivamente, i valori della PCO₂ vengono contrassegnati come dubbi.</p> <p>Nota: Se compare 'SP11: Calibrazione non riuscita' (PCO₂ troppo lenta)', viene emesso un segnale d'allarme di bassa priorità, compare il messaggio di stato 'Problema sensore 11: Calibrazione non riuscita' e la calibrazione del sensore è inibita/annullata. Di conseguenza, i valori della PCO₂ vengono contrassegnati come non validi.</p>	
Allarme PO ₂ bassa/alta	<p>La risposta alle variazioni della pressione dell'ossigeno nella <u>cute</u> in uno specifico sito di misura dipende dalla temperatura del sensore selezionata e dalla risposta della PO₂ in vitro del sensore. Più lenta è la risposta della PO₂ in vitro del sensore, più lungo è il ritardo della condizione d'allarme della PO₂.</p> <p>Nota: Il ritardo della condizione d'allarme indicato corrisponde al tempo necessario per visualizzare una risposta tra il 10% e il 90% a una variazione graduale in entrambe le direzioni tra un gas contenente il 6% e il 12% di O₂.</p> <p>Nota: Se compare 'Problema sensore 74' (PO₂ troppo lenta), viene emesso un segnale d'allarme di bassa priorità, compare il messaggio di stato 'Problema sensore 74: PO₂ Calibrazione non riuscita' e la calibrazione del sensore è inibita/annullata. Di conseguenza, i valori della PO₂ vengono contrassegnati come non validi.</p>	< 150 s (OxiVenT™ Sensor)
Allarme SpO ₂ bassa/alta	<p>La risposta a variazioni della saturazione di ossigeno del sangue arterioso presente in uno specifico sito di misura dipende dalla voce del menu 'Calcolo media SpO₂' (impostazione del profilo regolata dall'Organizzazione Responsabile nell'area protetta da password). Più lungo è il tempo di calcolo della media, più lenta è la risposta del monitor a variazioni della</p>	<p>Generalmente 5 secondi, ma < 10 secondi (se 'Calcolo media SpO₂' = 2 secondi)</p> <p>Generalmente 32 secondi, ma < 40 secondi (se 'Calcolo media SpO₂' = 32 secondi)</p> <p>< 30 secondi (se compare il messaggio di stato 'Qualità</p>

Condizione d'allarme fisiologico	Fattori che influenzano il tempo di risposta del parametro corrispondente in uno specifico sito di misura	Ritardo caratteristico della condizione d'allarme
	saturazione e, di conseguenza, più lungo è il ritardo della condizione d'allarme della SpO ₂ , ad es. per rilevare desaturazioni.	segnale SpO ₂ bassa' nella Modalità Sensore-sul-Paziente forzata)
Allarme PR bassa/alta	La risposta a variazioni della frequenza delle pulsazioni in uno specifico sito di misura è determinata dal tempo di calcolo della media PR, che è impostato a 10 secondi.	Generalmente 10 secondi, ma < 20 secondi

Nota: La risposta delle misurazioni transcutanee di PCO₂/PO₂ e SpO₂ agli eventi respiratori, quali iperventilazione/ipoverilazione o apnea, dipende dal tempo di circolazione del sangue dagli alveoli polmonari ad un sito di misura specifico, cioè dalla distanza tra gli alveoli polmonari e un sito di misura specifico e dal/la flusso/velocità sanguigno/a. Nei pazienti con scarsa perfusione periferica, il tempo di perfusione del sangue tra gli alveoli polmonari e il dito della mano o del piede è di uno-due minuti più lungo rispetto a quello tra gli alveoli polmonari e i siti centrali, quali la fronte, le guance o il lobo dell'orecchio.

Nota: Se la PCO₂ e la PO₂ sono attivate nel profilo selezionato, V-Sign™ Sensor o OxiVen™ Sensor deve essere calibrato dopo l'avvio per misurare la PCO₂ e/o PO₂. Il messaggio di allarme di bassa priorità 'Calibrare il sensore' è visualizzato fin tanto che il sensore non è correttamente calibrato e gli allarmi fisiologici associati (PCO₂ alta/bassa, PO₂ alta/bassa) non sono attivi.

Nota: Il periodo di aggiornamento dei dati del monitor per i parametri fisiologici (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) è di 1 secondo e non può essere modificato dall'operatore. Il tempo di risposta dei parametri fisiologici e, di conseguenza, il ritardo della condizione d'allarme per le condizioni d'allarme fisiologico non dipende dal periodo di aggiornamento dei dati.

Ritardi della condizione d'allarme per condizioni d'allarme tecnico

Fatta eccezione per le seguenti condizioni d'allarme, i ritardi delle condizioni d'allarme per tutte le condizioni d'allarme tecnico sono < 5 secondi:

Ritardi della condizione d'allarme > 5 secondi per condizioni d'allarme tecnico

Condizione d'allarme tecnico	Ritardo caratteristico della condizione d'allarme
Sensore scollegato	V-Sign™ Sensor, OxiVen™ Sensor: < 10 secondi

Posizione dell'utilizzatore rispetto al sistema d'allarme

Il sistema di allarme è progettato in modo da consentire a un utilizzatore di riconoscere stati di allarme fisiologico e tecnico da una distanza di 4 m (colore/comportamento della barra a LED e del display) e vedere uno specifico messaggio d'allarme da una distanza di 1 m.

I valori specificati per il volume di allarme si applicano a una distanza di 1 m.

Livelli sonori

I livelli sonori caratteristici dei segnali acustici di allarme sono i seguenti:

	'Volume di allarme'=6 (alto)	'Volume di allarme'=1 (basso)
Allarme di alta priorità [dBA]	69,9	45,5
Allarme di media priorità [dBA]	67,5	43,5
Allarme di bassa priorità [dBA]	62,5	38,6

9.7 Sensori

Sicurezza

L'uscita delle luci a LED del sensore rientra nel livello di Classe 1, ai sensi della norma EN 60825-1:2001. Non sono richieste precauzioni di sicurezza speciali.

Sicurezza elettrica

Il grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua è IPX7, cioè protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua dopo un'immersione temporanea.

Temperatura superficiale

La temperatura del sensore e la temperatura massima del sensore sono misurate secondo la norma IEC 60601-2-23, sezione Test del blocco di schiuma espansa.

10 Confezione e danni alla confezione

Non utilizzare il dispositivo se:

- la confezione o la sigillatura sul monitor sono danneggiate oppure sembrano essere state manomesse,
- la confezione è stata esposta a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per il monitor.

In questi casi restituire il tCOM+ a Sentec.

I prodotti devono essere spediti nella confezione originale o in altra confezione che assicuri lo stesso grado di protezione.

11 Smaltimento rifiuti

L'SDMS è fabbricato con materiali conformi alla Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose (RoHS). Contiene schede elettroniche, un display, cavi e batterie al litio.

Non smaltire l'apparecchiatura o le bombole di gas in impianti inceneritori.

Nota: Smaltimento di RAEE: i consumatori europei hanno l'obbligo per legge di smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) conformemente alla direttiva RAEE:

1. Tutti i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere conservati, raccolti, trattati, riciclati e smaltiti separatamente dagli altri rifiuti.

2. I consumatori sono obbligati per legge a conferire i dispositivi elettrici ed elettronici alla fine della loro vita nei punti di raccolta pubblici istituiti a tal fine oppure a restituirli al punto vendita. I dettagli a riguardo sono definiti dalla legge nazionale di ciascun Paese.

Nota: Riciclando i materiali o applicando altre forme di utilizzo dei vecchi dispositivi, si offre un contributo importante alla protezione del nostro ambiente.

tCOM+

Restituire il tCOM+ al rappresentante Sentec locale oppure smaltirlo secondo i regolamenti locali. Per la spedizione utilizzare la confezione originale o altra confezione che assicuri lo stesso grado di protezione.

 **ATTENZIONE:** Smaltire la batteria in conformità con i requisiti e i regolamenti locali.

Cavi

Smaltire i cavi in conformità con i regolamenti locali. Il rame contenuto al loro interno può essere riciclato.

Sensori transcutanei Sentec

Restituire i sensori transcutanei Sentec al distributore locale.

Bombola di gas di calibrazione

Smaltire le bombole di gas vuote secondo i regolamenti locali in materia di smaltimento. Assicurarsi che vengano smaltite unicamente bombole di gas vuote.

Il gas può essere scaricato dal contenitore seguendo la procedura seguente:

Assicurarsi che il contenitore sia posizionato correttamente. Aprire quindi **lentamente** la valvola del contenitore per scaricare il gas a una velocità adeguata.

 **ATTENZIONE:** Contaminazione ambientale a causa di prodotti di scarto e/o smaltimento del dispositivo medico. Smaltire la bombola di gas di calibrazione in conformità con i regolamenti locali.

 **AVVERTENZA:** Contenitore pressurizzato. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare su fiamme vive o su materiali incandescenti.

Nota: Assicurarsi che l'operazione venga svolta in un'area ben ventilata e che i gas fuoriusciti possano disperdersi. Controllare il livello di rumore per rispettare i regolamenti locali.

Materiali di consumo

Tutti i materiali utilizzati sono considerati "non critici". I materiali di consumo possono essere smaltiti nei rifiuti ordinari.

12 Segnalazione degli incidenti

Un incidente grave che coinvolge il Sentec Digital Monitoring System deve essere segnalato a Sentec (regulatory@sentec.com) e/o all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente. Contattare prima Sentec se non si è sicuri se l'incidente sia o meno un evento segnalabile.

12.1 Vulnerabilità della cybersecurity e segnalazione degli incidenti

Se si è verificato un incidente di cybersecurity oppure se è stata rilevata una vulnerabilità della cybersecurity, si invita a segnalarelo/a utilizzando il link dedicato sul sito web di Sentec: <https://www.sentec.com/quality/>. Il "Link alla segnalazione di vulnerabilità" fornito indirizza al portale MedISAO (Organizzazione di Analisi e Condivisione delle Informazioni), che raccoglie dati di vulnerabilità dei prodotti Sentec. Si possono segnalare incidenti di cybersecurity o vulnerabilità della cybersecurity direttamente a Sentec utilizzando l'indirizzo e-mail:

regulatory@sentec.com

13 Appendice

13.1 Abbreviazioni

AHP	Absolute Heating Power/Potenza di Riscaldamento Assoluta
CO ₂	Anidride carbonica
DS	Docking Station (unità di calibrazione integrata nel tCOM+)
HP	Heating Power/Potenza di Riscaldamento
LED	Diode a emissione luminosa
MRI	Magnetic Resonance Imaging/Imaging a risonanza magnetica
O ₂	Ossigeno
PaCO ₂	Pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso
PaO ₂	Pressione parziale dell'ossigeno nel sangue arterioso
PcCO ₂	Pressione parziale dell'anidride carbonica nella cute (cioè pressione parziale della CO ₂ presente sulla superficie cutanea)
PCO ₂	Utilizzata per visualizzare/indicare la tcPCO ₂ sul tCOM+ e, salvo quanto diversamente indicato in modo esplicito, nel presente manuale
PcO ₂	Pressione parziale dell'ossigeno nella cute (cioè pressione parziale dell'O ₂ presente sulla superficie cutanea)
PI	Pulsation Index/Indice di pulsazione
PO ₂	Utilizzata per visualizzare/indicare la tcPO ₂ sul tCOM+ e, salvo quanto diversamente indicato in modo esplicito, nel presente manuale
POST	Power-On Self-Test/Prova sistema
RO	Responsible Organization/Organizzazione Responsabile
PR	Pulse Rate/Frequenza delle pulsazioni
RHP	Relative Heating Power/Potenza di Riscaldamento Relativa
RMI	Remote monitoring interrupted/Monitoraggio da remoto interrotto
SaO ₂	Saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso
tCOM+	Sistema di monitoraggio del paziente Sentec
SDMS	Sentec Digital Monitoring System/Sistema di monitoraggio digitale
Sentec	
SpO ₂	Saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa, misurata con un pulsossimetro
TC	Transcutaneo
tCOM+	Monitor dell'anidride carbonica e dell'ossigeno transcutanei
tcPCO ₂	Pressione parziale dell'anidride carbonica transcutanea, cioè stima della PaCO ₂ calcolata dalla PcCO ₂ misurata e visualizzata/indicata sul tCOM+ e, salvo quanto diversamente indicato in modo esplicito, nel presente manuale come 'PCO ₂ '
tcPO ₂	Pressione parziale dell'ossigeno transcutaneo, cioè stima della PaO ₂ calcolata dalla PcO ₂ misurata e visualizzata/indicata sul tCOM+ e, salvo quanto diversamente indicato in modo esplicito, nel presente manuale come 'PO ₂ '

13.2 Elenco dei componenti

Il Sentec Digital Monitoring System include i seguenti componenti:

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
103164	tCOM+	Sistema di monitoraggio del paziente a sé stante.	<p>Il sistema di monitoraggio del paziente Sentec, modello tCOM+, è un sistema a sé stante, portatile, indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo del paziente, in particolare della pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO₂), della pressione parziale dell'ossigeno (PO₂), della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza delle pulsazioni (PR), utilizzando:</p> <ul style="list-style-type: none"> · un unico sensore digitale (V-Sign™ Sensor 2) per la misurazione di PCO₂, SpO₂ e PR, OPPURE · un unico sensore digitale (OxiVent™ Sensor) per la misurazione di PCO₂, PO₂, SpO₂ e PR <p>La misurazione della PO₂ con il tCOM+ è possibile solo quando il sistema viene utilizzato in combinazione con un OxiVent™ Sensor.</p>	n/a	7 anni	Sì	<p>Temperatura di trasporto/ conservazione: 0–50 °C</p> <p>Umidità di trasporto/ conservazione: 10–90% senza formazione di condensa</p> <p>Temperatura d'esercizio: 5–40 °C</p> <p>Umidità d'esercizio: 15–90% senza formazione di condensa</p> <p>Altitudine d'esercizio: da -400 a 5000 m (da -1300 a 16404 piedi).</p>

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Sensore digitale per tensione di anidride carbonica e ossimetria	Il V-Sign™ Sensor 2, modello VS-A/P/N, è indicato per l'uso con il tCOM+ quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO ₂ , SpO ₂ , e PR per pazienti adulti e pediatrici. Nei pazienti neonatali, l'uso del V-Sign™ Sensor 2 è indicato esclusivamente per il monitoraggio di tcPCO ₂ .	n/a	fino a 36 mesi	Si	<p>Temperatura di trasporto: 0-50 °C</p> <p>Temperatura di conservazione a lungo termine: 15-26 °C</p> <p>Trasporto/ conservazione sensore con membrana e protetto da luce/radiazione.</p>
OV-A/P/N	OxiVen™ Sensor	Sensore digitale per tensione di anidride carbonica, tensione di ossigeno e ossimetria	OxiVen™ Sensor, modello OV-A/P/N, è indicato per l'uso con il tCOM+ quando è richiesto il monitoraggio continuo, non invasivo, di tcPCO ₂ , tcPO ₂ , SpO ₂ e PR per pazienti adulti e pediatrici. Nei pazienti neonatali, l'uso dell'OxiVen™ Sensor è indicato esclusivamente per il monitoraggio di tcPCO ₂ e tcPO ₂ . Il monitoraggio della tcPO ₂ è controindicato per pazienti sotto anestesia gassosa.	n/a	12 mesi	Si	<p>Temperatura di trasporto: 0-50 °C</p> <p>Temperatura di conservazione a lungo termine: 15-26 °C</p> <p>Trasporto/conservazione sensore con membrana e protetto da luce/radiazione.</p>

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
103420 103421 103422	Cavo adattatore del sensore	Cavo adattatore necessario per collegare i sensori digitali Sentec al tCOM+. Trasferisce l'energia necessaria per fare funzionare i componenti micro/optoelettronici (LED) e per riscaldare il sensore. Inoltre, trasmette i dati digitalizzati tra il sensore digitale e il tCOM+.	Il cavo adattatore del sensore serve per collegare i sensori Sentec digitali (V-Sign™ Sensor 2 e OxiVenT™ Sensor) al tCOM+ Sentec.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra long: 750 cm	7 anni	Sì	Temperatura di trasporto/ conservazione: 0-50 °C Umidità di trasporto/ conservazione: 10 – 95%
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS: software di gestione del sistema di monitoraggio per il monitoraggio da remoto, l'analisi dei dati e il download basato su PC.	V-STATS è un software opzionale per PC, il cui utilizzo è indicato con il monitor tCOM+ quando sono richiesti il monitoraggio da remoto e/o la segnalazione dei trend e l'analisi statistica dei dati misurati dal sistema di monitoraggio. V-STATS non è inteso per fornire diagnosi; è inteso per integrare e non per sostituire una qualsiasi fase delle procedure di monitoraggio.	n/a	Non specificato	Sì	Non specificato

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
EC-MI	Clip Auricolare	Clip auricolare monouso per l'applicazione del sensore, consigliata per pazienti adulti e pediatrici con cute matura/intatta	<p>La Clip Auricolare di Sentec, modello EC-MI, è destinata all'applicazione dei sensori Sentec al lobo dell'orecchio del paziente; è consigliata per pazienti con pelle matura/intatta.</p> <p>L'utilizzo della Clip Auricolare è controindicato per pazienti con lobo dell'orecchio troppo piccolo per garantire un'adeguata applicazione del sensore (per esempio neonati).</p>	n/a	2 anni	<p>No.</p> <p>Il riutilizzo della Clip Auricolare può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni errate 	<p>Temperatura: 10 – 30 °C</p> <p>Umidità: 25%–80%</p>

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
MARe-MI	Anello Adesivo Easy per cute matura/ intatta	Anello monouso per applicazione del sensore, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute matura/intatta	Gli Anelli Adesivi di Sentec, modello MARe-MI, sono destinati all'applicazione dei sensori Sentec in siti di misura convenzionali e sono raccomandati per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute matura/intatta.	n/a	2 anni	<p>No.</p> <p>Il riutilizzo di un MARe può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni errate 	<p>Temperatura: 10 – 30 °C</p> <p>Umidità: 25%–80%</p>

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
MARe-SF	Anello Adesivo Easy per cute sensibile/ fragile	Anello monouso per applicazione del sensore, consigliato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute sensibile/fragile	Gli Anelli Adesivi di Sentec, modello MARe-SF, sono destinati all'applicazione dei sensori Sentec in siti di misura convenzionali e sono raccomandati per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con cute sensibile/fragile.	n/a	1,5 anni	<p>No.</p> <p>Il riutilizzo di un MARe può causare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni errate 	<p>Temperatura: 10 – 27 °C</p> <p>Umidità: 30%–80%</p>

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
103520	Fascia Non Adesiva	Anello per applicazione non adesivo, utilizzabile su un solo paziente fino a 24 ore, consigliato per pazienti pretermine/neonatali.	La Fascia Non Adesiva di Sentec è concepita per essere avvolta intorno alla coscia di pazienti neonatali con cute molto sensibile/fragile per la successiva applicazione dei sensori Sentec.	n/a	3 anni	No Utilizzabile su un solo paziente fino a 24 ore Il riutilizzo di una Fascia Non Adesiva può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni errate	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 30%–80%

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
SA-MAR	Adesivo Staysite™ per Anelli Adesivi	Adesivo monouso per Anelli Adesivi (rafforza l'applicazione di MARE-SF/MARE-MI sulla cute con una pellicola adesiva aggiuntiva)	L'Adesivo Staysite™ di Sentec per MAR, modello SA-MAR, è un adesivo opzionale, monouso, indicato per l'uso con gli Anelli Adesivi, modelli MARE-MI e MARE-SF, se è richiesta un'applicazione più sicura. L'uso del SA-MAR è controindicato in caso di: - cute lesa o sensibile/fragile o su pazienti che manifestano reazioni allergiche al SA-MAR.	n/a	1,5 anni	No. Il riutilizzo del SA-MAR può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata - perdita di funzionalità - applicazione impropria del sensore e misurazioni errate	Temperatura: 10 – 27 °C Umidità: 40%–60%
MC	Kit di Sostituzione di Membrana	Utensile per la sostituzione della membrana, monouso	Il kit di Sostituzione di Membrana monouso (MC), il kit di Sostituzione di Membrana ricaricabile (MC-R) e l'inserto per kit di Sostituzione di Membrana (MC-I) servono per sostituire l'elettrolito e la membrana del V-Sign™ Sensor 2 e dell'OxiVenT™ Sensor. Il kit di Sostituzione di Membrana ricaricabile (MC-R) può essere riutilizzato sostituendone l'inserto (MC-I).	n/a	2 anni		Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10%–95%
MC-R	Kit di Sostituzione di Membrana	Utensile per la sostituzione della membrana, ricaricabile				Si, ricaricabile per 10 volte max. con MC-I.	

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
MC-I	Inserito per kit di Sostituzione di Membrana	Inserti monouso, confezionati separatamente, necessari per ricaricare un kit di Sostituzione di Membrana prima del riutilizzo.	MC, MC-R e MC-I non sono previsti per la sterilizzazione (ad es. mediante irradiazione, vapore, ossido di etilene o metodo al plasma).			No. Il riutilizzo di MC-I può causare: - perdita di funzionalità del sensore e misurazioni inesatte	
103149	Gas di calibrazione	Gas di calibrazione per Docking Station, bombola da 0,2 l a 9,5 bar. Miscela di 8% vol. CO ₂ , 12% vol. O ₂ e 80% vol. N ₂	Il gas di calibrazione funge da gas per calibrare i sensori transcutanei Sentec che monitorano la tcPCO ₂ e/o la tcPO ₂ (V-Sign™ Sensor 2 e Oxi-Vent™ Sensor). Il gas di calibrazione si utilizza esclusivamente con la Docking Station integrata nel tCOM+.	n/a	15 mesi	Sì, per circa due mesi dall'apertura, in base agli scenari d'uso e alla condizione del sensore. Non utilizzare il gas di calibrazione se è scaduto.	Temperatura: 0 – 50 °C Umidità: non specificata

REF	Nome (marchio) del prodotto	Descrizione	Destinazione d'uso	Varianti	Durata utile prevista	Riutilizzabile	Condizioni ambientali/ di conservazione
GEL-04	Gel di contatto	Gel di Contatto per i sensori transcutanei Sentec, flacone da 5 mL	Il Gel di Contatto, GEL-04 e GEL-SD, serve da Gel di Contatto per ottenere una corretta conduzione del gas e un corretto trasferimento di calore tra la cute del paziente e i sensori transcutanei Sentec. Il Gel di Contatto rende diretto il contatto con il paziente (cute intatta, esposizione prolungata < 30 giorni).	5 ml	3 anni	Si. Non utilizzare il Gel di Contatto se è scaduto, per evitare infezioni o possibili reazioni allergiche.	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10%–95%
GEL-SD	Gel di Contatto monodose	Gel di Contatto per i sensori transcutanei Sentec, fiale monodose da 0,3 g ciascuna	Evitare il contatto con la cute lesa. Non utilizzare su pazienti che manifestano reazioni allergiche.	n/a	3 anni	No. Non utilizzare il Gel di Contatto se è scaduto, per evitare infezioni o possibili reazioni allergiche. Il riutilizzo del GEL-SD può causare: - reinfezione e/o infezione incrociata	Temperatura: 10 – 30 °C Umidità: 10%–95%

Nota: I componenti sopra elencati non corrispondono necessariamente al contenuto della fornitura.

13.3 Interferenze con altri dispositivi

13.3.1 Interferenze elettromagnetiche

-  **AVVERTENZA:** Le apparecchiature emettono campi elettromagnetici che possono disturbare, ad esempio, altri dispositivi medici o servizi radio.
-  **AVVERTENZA:** Il tCOM+ non deve essere usato affiancato o impilato su altre apparecchiature, poiché queste possono causare interferenze elettromagnetiche e, quindi, generare misurazioni errate. Se è necessaria una disposizione affiancata o impilata, il tCOM+ deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento in questa configurazione di utilizzo.
-  **AVVERTENZA:** Possono verificarsi interferenze se si collega contemporaneamente un dispositivo sensibile (ECG, EEG) al paziente in ambienti di assistenza domiciliare (a causa di un'alimentazione di classe II senza messa a terra funzionale).

Nota: Questo dispositivo è stato provato ed è risultato conforme ai requisiti per i dispositivi medici ai sensi della norma IEC 60601-1-2 e del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745. Questi requisiti sono destinati a garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione medica tipica.

Interferenze causate da dispositivi di intervento

Il tCOM+ è protetto contro le scariche elettrostatiche/scariche da defibrillatore. La visualizzazione dei parametri potrebbe essere temporaneamente influenzata durante la scarica/la defibrillazione, ma viene rapidamente ripristinata. Tempo di ripristino dopo scarica elettrostatica/scarica da defibrillatore: 30 secondi (per SPO₂/PR); 60 secondi (per valori TC).

Nota: Certi eventi possono indurre il monitor a visualizzare una richiesta di calibrazione. Attenersi esattamente alle istruzioni riportate nel manuale del defibrillatore.

Durante un intervento di elettrochirurgia scollegare fisicamente il tCOM+, il sensore e i cavi dall'unità elettrochirurgica. Il sensore non deve essere posizionato tra l'elettrodo di taglio e il controlettrodo.

Apparecchiature radio

-  **ATTENZIONE:** Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del tCOM+, compresi i cavi specificati dal fabbricante. I dispositivi mobili wireless devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 m (39,4 pollici) dal sistema. Diversamente, le prestazioni dell'apparecchiatura possono essere compromesse e, nel peggiore dei casi, possono prodursi misurazioni inesatte.
-  **AVVERTENZA:** Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenze elettromagnetiche), quali diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID (Radio Frequency Identification/identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come sistemi antifurto/sistemi elettronici di controllo degli articoli e metal detector. Si noti che la presenza di dispositivi RFID non è evidente. Se si sospettano interferenze di questo genere, riposizionare il dispositivo, aumentando possibilmente le distanze.

13.4 Mezzi di isolamento (rete elettrica)

L'isolamento elettrico del tCOM+ è realizzato e provato durante il processo produttivo in conformità alla norma IEC 60601-1. La seguente tabella offre una panoramica delle barriere di isolamento:

Barriera di isolamento	Isolamento
Alimentazione esterna	2 MOPP (mezzi di protezione del paziente)
Interfaccia del sensore	2 MOPP (mezzi di protezione del paziente)
Porta di connettività isolata	2 MOPP (mezzi di protezione del paziente)
Porta di uscita analogica	2 MOOP (mezzi di protezione dell'operatore)
Porta dati seriale (RS-232)	2 MOOP (mezzi di protezione dell'operatore)
Porta Ethernet	1 MOOP (mezzi di protezione dell'operatore)

Il sensore, compreso il cavo e il cavo adattatore sensore, è una parte applicata ai sensi della norma IEC 60601-1.

13.5 Glossario dei simboli

La tabella seguente riporta i simboli utilizzati sul sistema (e in tutte le sue parti), sulla confezione e nella documentazione allegata. Questi simboli indicano la presenza di informazioni essenziali per un uso corretto; l'ordine in cui sono riportati non è indice di priorità.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	Mandatario in Europa	Indica il nome e l'indirizzo del mandatario nell'Unione Europea.
	Mandatario nel Regno Unito	Indica il nome e l'indirizzo del mandatario nel Regno Unito.
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo nel mercato locale.
	Utilizzare entro	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non è più utilizzabile.
	Periodo dopo l'apertura	Identifica la durata utile di un prodotto dopo la prima apertura della confezione (M=mesi).
	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del fabbricante per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	Riferimento di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per potere identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante per potere identificare il dispositivo medico specifico.
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non trattato con cura.
	Conservare a secco	Indica un dispositivo medico che deve essere conservato in un luogo asciutto.
	Conservare al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalla luce solare.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Limiti di temperatura per la "conservazione" /il "trasporto"	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere conservato o trasportato in sicurezza (i limiti massimi e minimi della temperatura sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).
	Limiti di umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza (il limite di umidità è indicato accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore).
	Non riutilizzare (monouso)	Indica un dispositivo medico che è inteso per un singolo uso, oppure per l'uso su un singolo paziente durante un'unica procedura.
	Singolo paziente – uso multiplo	Indica che il dispositivo medico può essere utilizzato più volte (procedure multiple) su un unico paziente.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	Azione obbligatoria: consultare il manuale di istruzioni	Indica che si deve leggere il manuale di istruzioni per garantire la sicurezza.
	Segnale di avvertenza generale	Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.
	AVVERTENZA	Indica un'AVVERTENZA nella documentazione di accompagnamento.
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico conforme al Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR) UE 2017/745.
	Solo su prescrizione	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
	ATTENZIONE	Indica un'informazione segnalata da ATTENZIONE nella documentazione di accompagnamento.
	Etichetta UL	Certifica che campioni rappresentativi dei prodotti sono stati esaminati da UL in conformità con le norme di riferimento. I prodotti sono risultati conformi con i requisiti della categoria.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Tenere fuori dalla portata dei bambini	Tenere fuori dalla portata dei bambini
	Non ingerire	Non ingerire il Gel di Contatto.
	Evitare il contatto con gli occhi	Evitare il contatto con gli occhi
	Smaltimento RAEE	I consumatori europei hanno l'obbligo per legge di smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) conformemente alla direttiva 2002/96/CE: 1. Tutti i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere conservati, raccolti, trattati, riciclati e smaltiti separatamente dagli altri rifiuti. 2. I consumatori sono obbligati per legge a conferire i dispositivi elettrici ed elettronici alla fine della loro vita nei punti di raccolta pubblici istituiti a tal fine oppure a restituirli al punto vendita. I dettagli a riguardo sono definiti dalla legge nazionale di ciascun Paese.
	Tipo BF a prova di defibrillazione	Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata tipo BF a prova di defibrillazione
IP	Protezione in ingresso	Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua
	Bluetooth	Il dispositivo è provvisto della funzionalità Bluetooth.
	Tag RFID, in generale	Indica la presenza di un tag RFID integrato nella confezione, nel contenitore o nel dispositivo senza identificare l'interfaccia aerea specifica o la struttura dati impiegata.
	Gas non infiammabili, atossici	Indica gas che non sono né infiammabili né velenosi.
	Gas compresso GHS04	Questo simbolo del gas compresso GHS04 aiuta ad identificare i contenitori interessati e avvisa gli utilizzatori dei pericoli chimici a cui possono essere esposti.
	Assenza di fiamme libere	È vietato fumare e utilizzare qualsiasi forma di fiamma libera.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Limiti di pressione atmosferica	Indica i limiti massimi e minimi di pressione atmosferica accettabili per il trasporto e la conservazione.
	Limiti di temperatura	Indica i limiti massimi e minimi di temperatura per la conservazione, il trasporto o l'utilizzo del prodotto.
	Batteria	Indica la presenza di una batteria
	Stand-by	Indica l'interruttore per mezzo del quale parte del dispositivo viene accesa per portarla in modalità stand-by.
IOIOI	Interfaccia seriale	Identifica un connettore per una connessione dati seriale.
	USB, standard bus seriale universale	Indica una porta o un connettore conforme ai requisiti generici dello standard bus seriale universale (USB).
	Ingresso di alimentazione	Indica la corrente e la tensione in ingresso.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indica un dispositivo che include trasmettitori RF.
	RFID	Indica la posizione di un trasmettitore RFID.
	Marcatura CE	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti pertinenti, come specificato nella Dichiarazione di Conformità UE. Se applicabile, il numero dell'Organismo Notificato a 4 cifre viene aggiunto accanto o sotto il simbolo CE.
	Valutazione di conformità nel Regno Unito	Marcatura UKCA indicante la valutazione di conformità ai requisiti vigenti dei prodotti venduti in Gran Bretagna.
FCC ID XZZYYNNNN N	Certificazione FCC (Stati Uniti)	Indica che il dispositivo è stato certificato FCC.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	Certificazione ISED (Canada)	Indica la certificazione wireless in Canada.
 RYYY-xxxxxx	Certificazione MIC (Giappone)	Indica l'autorizzazione di mercato per i prodotti radio in Giappone.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO
	Certificazione ACMA (Australia) e MBIE (Nuova Zelanda)	Indica la certificazione rilasciata dalla Australian Communications and Media Authority (ACMA, Autorità australiana che regola le comunicazioni e i servizi multimediali) e la certificazione rilasciata dal New Zealand Ministry of Business, Innovation and Employment (MBIE, Ministero neozelandese delle imprese, dell'innovazione e dell'occupazione). Equivale all'approvazione del mercato australiano e neozelandese per i fabbricanti di prodotti di tecnologia wireless.

13.6 Icone dell'interfaccia utente

La tabella seguente fornisce una panoramica delle icone della Barra di stato: alcune sono visualizzate per default, altre possono variare in funzione dello stato/della connessione. Toccando queste icone si apre un corrispondente menu oppure compare un messaggio pop-up (ad es. il simbolo del sensore apre la schermata 'Manutenzione sensore', il simbolo della batteria attiva un messaggio contenente informazioni sullo stato e sull'alimentazione).

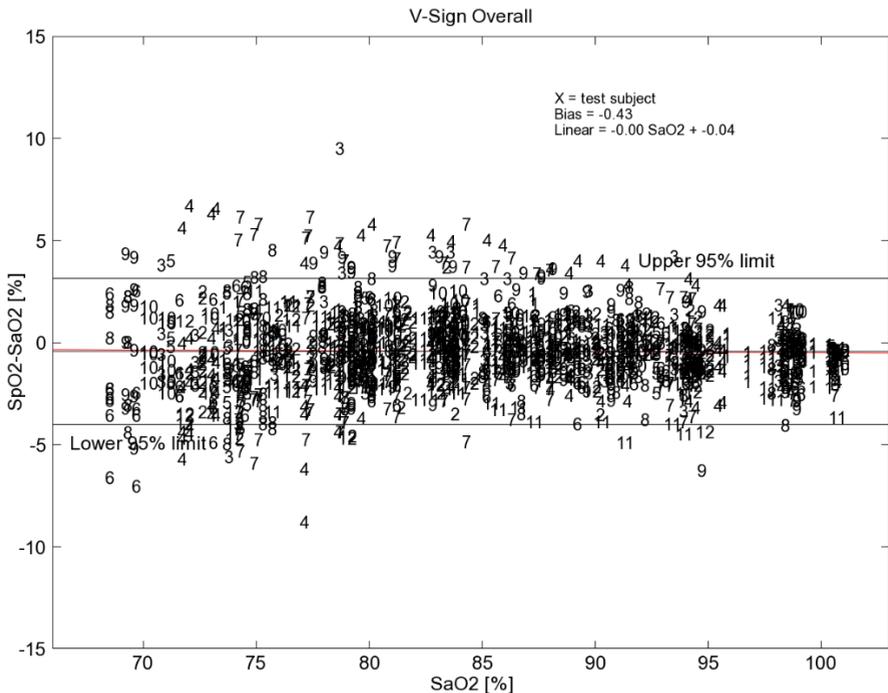
Icona	Descrizione dell'icona
	Preferiti
	Tempo di monitoraggio - indica il tempo di misurazione residuo (in h) Parte interna gialla: la calibrazione del sensore è consigliata oppure obbligatoria Giallo con sfondo ciano: il tempo di monitoraggio disponibile è terminato
	Modalità di riscaldamento / Temperatura sensore - indica la temperatura del sensore misurata (°C) e le attuali impostazioni di 'Riscaldamento Iniziale' e 'Protezione Sito'. Il 'Riscaldamento Iniziale' è rappresentato con una linea gialla iniziale diretta verso il basso. Compare una freccia rossa-blu verso il basso se la 'Protezione Sito' è abilitata, mentre una freccia rossa verso destra se è disabilitata. La temperatura del sensore è evidenziata in blu se la 'Protezione Sito' ha ridotto la temperatura del sensore e in rosso se la sorveglianza della temperatura ha rilevato un problema relativo alla temperatura del sensore.
	'Riscaldamento Iniziale' - attivato 'Protezione Sito' - disattivata
	'Riscaldamento Iniziale' - disattivato 'Protezione Sito' - disattivata

Icona	Descrizione dell'icona
	<p>'Riscaldamento Iniziale' - disattivato</p> <p>'Protezione Sito' - attivata</p>
	<p>'Riscaldamento Iniziale' - attivato</p> <p>'Protezione Sito' - attivata</p>
	<p>Tipo di paziente – Adulto – toccare per accedere rapidamente al menu 'Selezione profilo'</p>
	<p>Tipo di paziente – Neonato – toccare per accedere rapidamente al menu 'Selezione profilo'</p>
	<p>Manutenzione sensore – Sostituire la membrana</p> <p>Se grigio: è possibile utilizzare la membrana per più di 3 giorni</p> <p>Se giallo: la sostituzione della membrana è in scadenza tra tre giorni o meno</p> <p>Se giallo con sfondo ciano: è necessario sostituire la membrana</p>
	<p>Manutenzione sensore</p> <p>Questo menu consente l'avvio di una calibrazione del sensore, la conferma di una sostituzione della membrana e l'esecuzione di un test di sensibilità.</p>
	<p>Allarme – attivo e combinato con messaggio d'errore associato</p>
	<p>Allarme – temporaneamente tacitato</p>
	<p>Allarme – permanentemente tacitato</p>
	<p>Livello di gas - indica il contenuto di gas residuo nella bombola di gas</p> <p>Toccando l'icona compare un messaggio pop-up indicante lo stato di riempimento in %.</p> <p>Parte interna gialla: stato di riempimento 10% o meno</p> <p>Sfondo ciano: bombola di gas vuota</p>
	<p>Screenshot</p>
	<p>Batteria – indica lo stato e la capacità della batteria</p> <p>Sfondo ciano: batteria scarica</p> <p>Sfondo giallo: livello critico della batteria</p>

Icona	Descrizione dell'icona
	Collegato all'alimentazione AC, in carica
	non collegato, carica < 75%
 	Collegato/scollegato alla/dalla LAN
 	Collegato/scollegato al/dal Bluetooth
 	Collegato/scollegato al/dal Wi-Fi

13.7 Grafici dettagliati dell'accuratezza della SpO₂

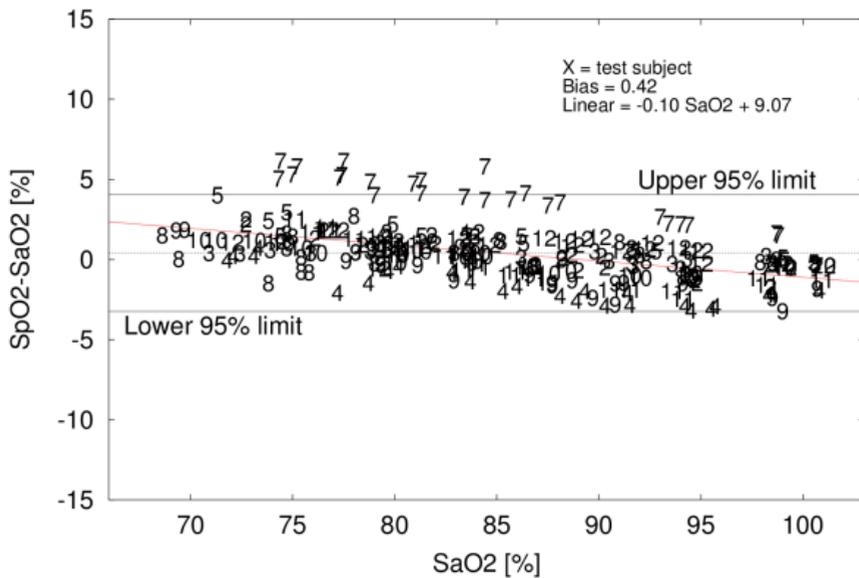
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



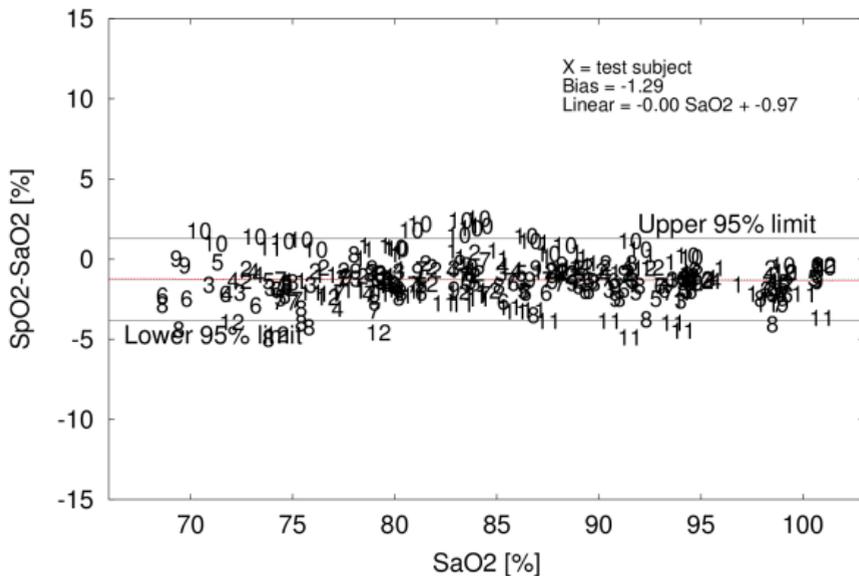
Analisi dell'accuratezza della SpO₂ per il V-Sign™ Sensor 2: i punti dati sono identificati con l'ID di ciascun singolo soggetto del test. L'analisi ha incluso i dati di 12 soggetti volontari sani (7 maschi/5 femmine) con diverso fototipo cutaneo (3 di fototipo chiaro, 4 medio-chiaro, 2 medio, 3 scuro). I soggetti avevano un'età compresa tra 23 e 29 anni.

I grafici dettagliati dell'accuratezza della SpO₂ del V-Sign™ Sensor 2 in base al sito di misura sono riportati di seguito:

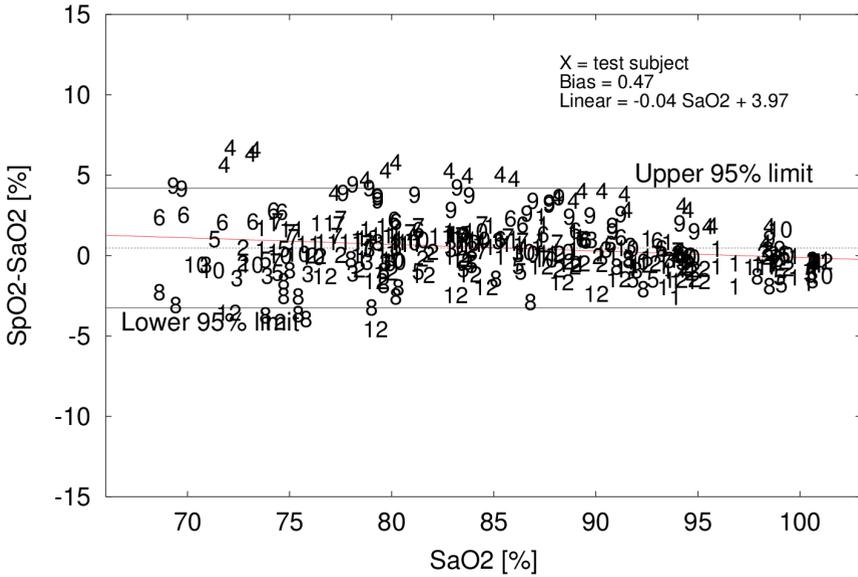
V-Sign earlobe



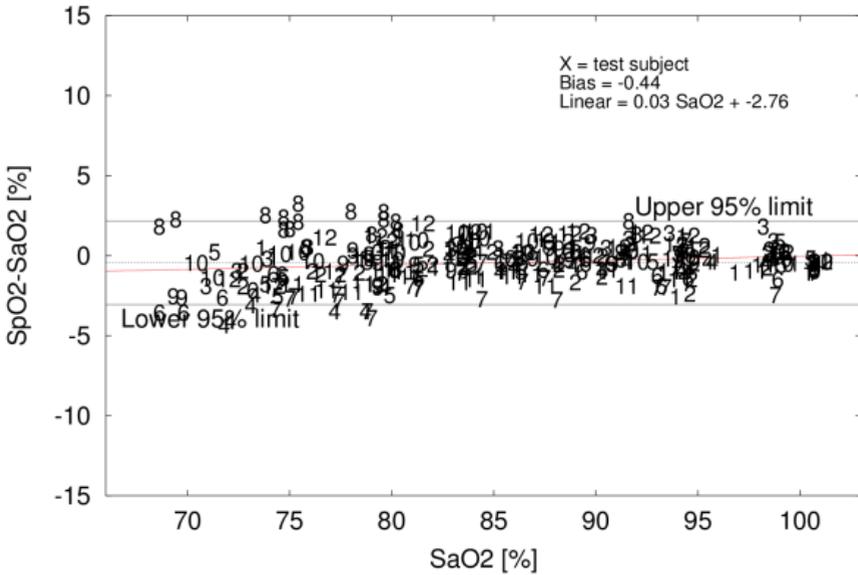
V-Sign forehead



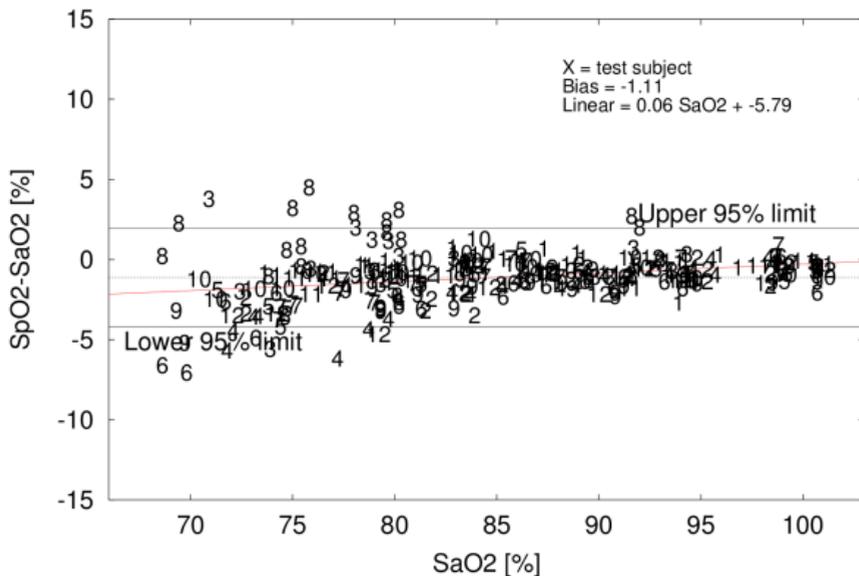
V-Sign cheek



V-Sign upper arm

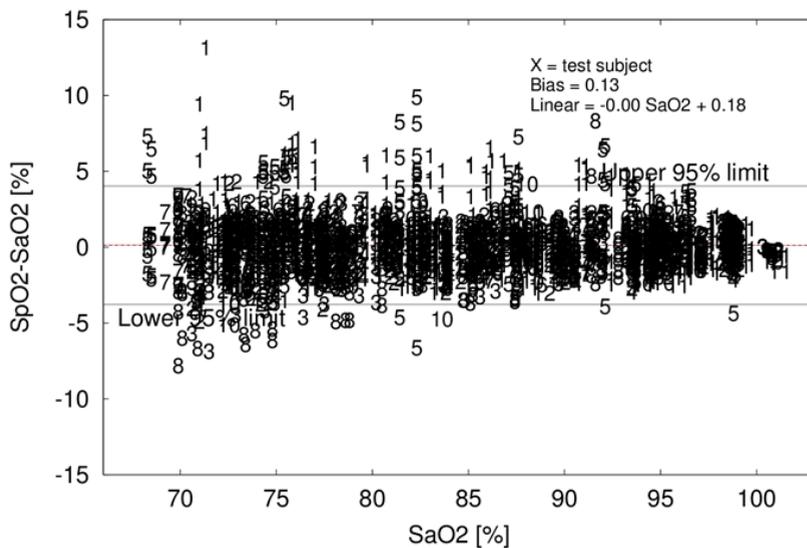


V-Sign shoulder



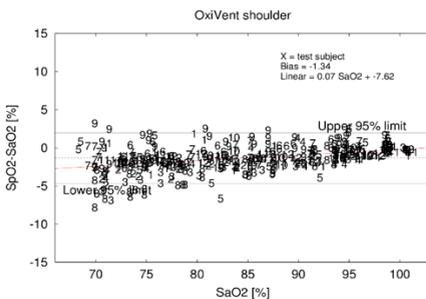
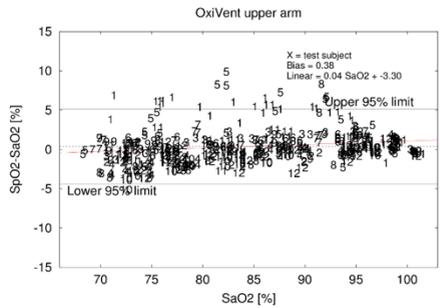
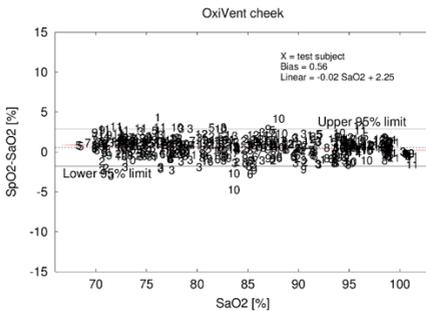
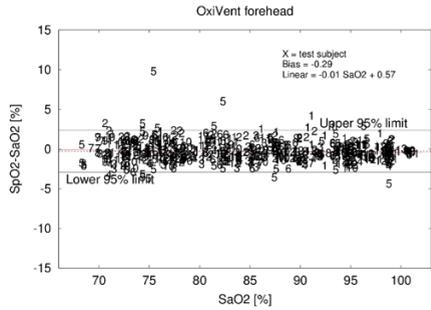
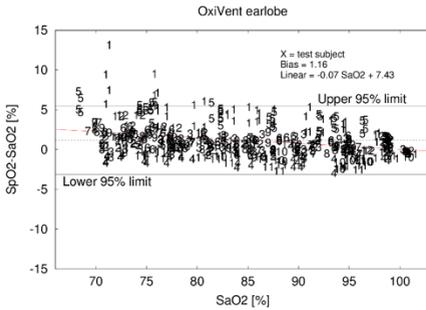
13.7.2 OxiVent™ Sensor

OxiVent Overall



Analisi dell'accuratezza della SpO₂ per l'OxiVenT™ Sensor: i punti dati sono identificati con l'ID di ciascun singolo soggetto del test. L'analisi ha incluso i dati di 12 soggetti volontari sani (7 maschi/5 femmine) con diverso fototipo cutaneo (5 di fototipo chiaro, 5 medio, 2 scuro). I soggetti avevano un'età compresa tra 23 e 34 anni.

I grafici dettagliati dell'accuratezza della SpO₂ dell'OxiVenT™ Sensor in base al sito di misura sono riportati di seguito:



13.7.3 Dipendenza della SpO₂ dal fototipo cutaneo

Sentec è consapevole del fatto che l'attuale tecnica di pulsossimetria basata su due lunghezze d'onda di misura è influenzata dal fototipo cutaneo nel percorso di assorbimento. Per esaminare questi potenziali effetti nei pulsossimetri di Sentec sono stati raccolti e analizzati i dati di studi controllati di desaturazione. I dati dei soggetti volontari sono stati suddivisi in tre gruppi: fototipo molto scuro, fototipo chiaro e tutti i tipi di fototipo contenenti i dati di tutti i soggetti come gruppo di riferimento. Dai grafici di Bland Altman sono stati estratti il bias e la deviazione standard ed è stata calcolata la radice dell'errore quadratico medio (Arms) per ogni gruppo e sito di applicazione. In tutti i siti di applicazione approvati è stata osservata una differenza dello 0,7% tra fototipo chiaro e scuro. Per il lobo dell'orecchio e la parte superiore del braccio è stata osservata una differenza maggiore, rispettivamente del 2,29% e dell'1,23%, mentre per tre altri siti il bias non era significativo. Ciò significa, che il bias non si spiega unicamente con il fototipo.

Per concludere, in questa serie di dati è stato osservato un piccolo bias legato all'appartenenza etnica per certi siti di applicazione. Tuttavia, la maggior parte delle deviazioni rientrano nei valori di accuratezza dichiarati da Sentec, e tutte le deviazioni rientrano nei limiti di accuratezza della FDA.

13.8 Dichiarazione di conformità elettromagnetica

⚠ AVVERTENZA: L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati da Sentec possono causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'SDMS.

⚠ AVVERTENZA: I transitori della rete elettrica o dei cavi possono causare interferenze temporanee sulla misurazione.

13.8.1 Emissioni elettromagnetiche

L'SDMS è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'SDMS deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'SDMS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A (in combinazione con alimentazione per uso ospedaliero)	Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono idoneo per l'uso in edifici industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in aree residenziali (per le quali si applicano normalmente le prescrizioni CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. In questo caso è possibile che l'utilizzatore debba adottare misure di mitigazione, come un diverso orientamento o posizionamento dell'apparecchio. Nota: L'alimentazione per uso a domicilio offre adeguate caratteristiche di emissione; pertanto, si invita a utilizzare questa alimentazione in aree residenziali.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe B (in combinazione con alimentazione per uso a domicilio)	Il tCOM+, in combinazione con l'alimentazione per uso a domicilio, è adatto per l'uso in tutti gli edifici nelle aree residenziali, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il tCOM+, in entrambe le configurazioni, è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Frequenze e caratteristiche di trasmissione RF

Banda di frequenza	Tipo / Caratteristiche	Potenza irradiata effettiva
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: da 2,4 GHz a 2,483 GHz FCC/ISED: da 2,4 GHz a 2,473 GHz MIC: da 2,4 GHz a 2,495 GHz RCM: da 2,4 GHz a 2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: da 5,15 GHz a 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) da 5,47 GHz a 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) da 5,725 GHz a 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) FCC: da 5,15 GHz a 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) da 5,47 GHz a 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) da 5,725 GHz a 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) ISED: da 5,15 GHz a 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) da 5,47 GHz a 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140/144) da 5,725 GHz a 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) MIC: da 5,15 GHz a 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) da 5,47 GHz a 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: da 5,15 GHz a 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) da 5,47 GHz a 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140) da 5,725 GHz a 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165)	200 mW
2,4 GHz Bluetooth	Bluetooth 5.2 2,4 GHz – 2,4835 GHz	7,9 mW
13,56 MHz NFC	ISO/IEC 15693	100 mW

13.8.2 Immunità elettromagnetica

L'SDMS è previsto per funzionare negli ambienti elettromagnetici presso ospedali e a domicilio.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o domiciliare.
Impulsi IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linea-linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linea-terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linea-linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linea-terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o domiciliare.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli a 0°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli a 0°	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o domiciliare.

Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Solo uso a domicilio: 30 kHz, 8 A/m Tempo per fase: 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Solo uso a domicilio: 30 kHz, 8 A/m Tempo per fase: 3 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o domiciliare.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere misurati a livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o domiciliare.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'SDMS, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	V = 3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	V = 3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	d = 1,17 √P Il tCOM+ è adatto per l'uso negli ambienti elettromagnetici di edifici domestici, commerciali o ospedalieri.
RF irradiata IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (ospedale) E = 10 V/m (domicilio) da 80 MHz a 2,7 GHz Immunità ai campi di prossimità di apparecchi di comunicazione wireless a RF	E = 3 V/m E = 10 V/m (domicilio) da 80 MHz a 2,7 GHz Immunità ai campi di prossimità di apparecchi di comunicazione wireless a RF	d = 1,17 √P 80 da MHz a 800 MHz d = 2,33 √P da 800 MHz a 2,7 GHz Il tCOM+ è adatto per l'uso negli ambienti elettromagnetici di edifici domestici, commerciali o ospedalieri.

Specifica di prova per apparecchi di comunicazione wireless a RF

Frequenza di prova [MHz]	Banda [MHz]	Assistenza	Modulazione	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello di prova di immunità [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± deviazione 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1,3	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28

Frequenza di prova [MHz]	Banda [MHz]	Assistenza	Modulazione	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello di prova di immunità [V/m]
		2450, banda LTE 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Cavi

I cavi (utilizzati con l'SDMS) sono conformi con:

- emissioni RF, CISPR 11, Classe B/Gruppo 1
- Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2
- Emissioni di fluttuazioni/flicker, ICE 61000-3-3
- Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2
- Transitori/treni elettrici veloci, IEC 61000-4-4
- Impulsi, IEC 61000-4-5
- Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso, IEC 61000-4-11
- Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz), IEC 61000-4-8
- RF condotta, IEC 61000-4-6
- RF irradiata, IEC 61000-4-3

Sensori/cavi	Lunghezza massima
Sensori TC Sentec	0,8 m
Cavo adattatore del sensore digitale	7,5 m

13.8.4 Conformità

Il monitor tCOM+ è conforme alle seguenti norme: IEC 60601-1 (sicurezza generale), IEC 60601-1-2 (CEM), IEC 60601-1-6 (caratteristiche utilizzative), IEC 60601-1-8 (allarmi), IEC 60601-1-11 (terapia a domicilio), IEC 60601-2-23 (monitor transcutanei), ISO 80601-2-61 (pulsossimetri), ISO 14971 (gestione dei rischi), IEC 62366 (ingegneria delle caratteristiche utilizzative) IEC 62304 (software nei dispositivi medici), ISO 10993-1 (biocompatibilità), ISO 20417 (informazioni fornite dai fabbricanti), ISO 15223-1 e -2 (simboli).

Questo prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745.

Care with
Confidence



Sentec AG
Ringstrasse 39
4106 Therwil
Svizzera
www.sentec.com



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



Sentec Medical Ltd
71-75 Shelton Street
Covent Garden
London, WC2H 9JQ
Regno Unito



Data di pubblicazione: 2024-12
HBQ-218-V2
Rif. copia principale: HBQ-179-V9