

MANUAL DE INSTRUÇÕES

# tCOM+

## Monitor e sensores transcutâneos

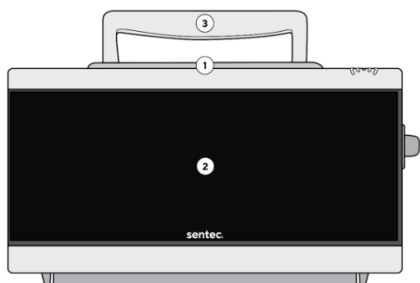
Versão do software 01.05 e superiores



**sentec.**



## Painel dianteiro



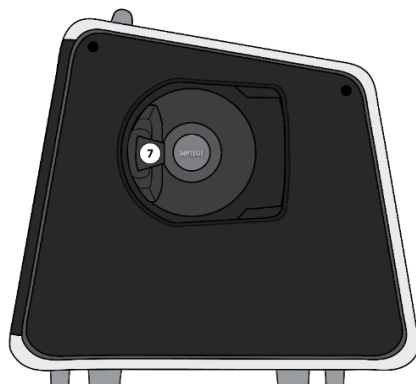
1. Barra de LEDs
2. Ecrã tátil
3. Pega

## Painel lateral – esquerda



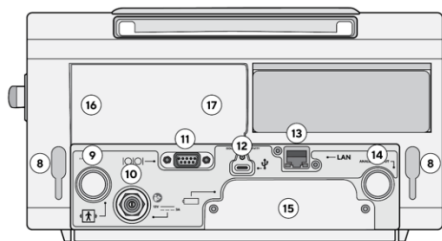
4. Garrafa de gás
5. Porta USB DADOS/SERVIÇO (USB-C)
6. Botão de ligar/desligar

## Painel lateral – direita



7. Docking Station

## Painel traseiro



8. Encaixes do suporte do cabo
9. Porta de ligação do sensor
10. Conector fêmea de CC
11. Porta-série de dados (RS-232)
12. Porta de conectividade isolada (USB-C)
13. Porta da rede local (LAN)
14. Porta de saída analógica
15. Tampa da bateria
16. Ventoinha
17. Altifalante

## Ecrã tátil

O ecrã tátil do tCOM+ permite a interação com o utilizador através de movimentos com a ponta do dedo/polegar, para, p. ex., tocar em ícones, palavras e símbolos, p. ex., para entrar ou sair de ecrãs e seleccionar ou alternar entre opções. Podem ser usados movimentos de arrastamento para deslocar ecrãs ou definir parâmetros. Além disso, um teclado instantâneo permite a introdução de informações personalizadas.

### O ecrã tátil inclui as seguintes secções:

1. Barra de estado
2. Barra de alarmes
3. Ecrã principal com o menu principal e/ou ou ecrã de medição
4. Setas para abrir o menu principal



Todos os ícones usados no ecrã do tCOM+, exceto os apresentados na barra de estado, têm um nome e/ou uma descrição.

**Nota:** consulte 13.6 para uma lista completa de ícones de interface do utilizador.

## Garantia

O fabricante garante ao comprador inicial que todos os componentes de um tCOM+ novo estão isentos de defeitos de mão-de-obra e de material. Nos termos da presente garantia, a única obrigação do fabricante é, por sua própria escolha, reparar ou substituir qualquer monitor (cuja cobertura da garantia seja reconhecida pelo fabricante) por um monitor de substituição.

## Exclusões da garantia e desempenho do sistema

A Sentec AG não pode garantir ou verificar as características de desempenho do aparelho nem aceitar os pedidos de acionamento da garantia ou reclamações de responsabilidade decorrentes do produto se os procedimentos recomendados não forem realizados, se o produto tiver sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente, se o produto tiver sido danificado por causas externas, se os acessórios que não os recomendados pela Sentec AG forem utilizados, se o selo de garantia que fica na parte inferior do monitor estiver danificado ou se outro pessoal que não o de assistência técnica da Sentec realizar reparações técnicas.

Modificações não-autorizadas em produtos da Sentec poderiam invalidar a garantia e alterar o estado regulamentar dos dispositivos. Qualquer intervenção necessária que seja realizada nessas condições não está abrangida pelos nossos contratos de serviço. Estas modificações podem afetar o desempenho ou a segurança do dispositivo de forma imprevisível, não se responsabilizando a Sentec por equipamento modificado.

**ⓘ ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA limita a venda deste equipamento a médicos ou mediante a sua prescrição.

## Patentes/Marcas registadas/Direitos de autor

Modelo industrial internacional n.º DM/054179, modelo japonês n.º 1137696, patente do modelo dos EUA n.º D483488, patente n.º 6760610, 7862698. Patente canadiana n.º 2466105, patente europeia n.º 1335666, patente alemã n.º 50111822.5-08, 50213115.2, patente espanhola n.º 2278818, 2316584, patente de Hong Kong n.º HK1059553. Patente chinesa n.º ZL02829715.6, patente europeia n.º 1535055, patente indiana n.º 201300, patente japonesa n.º 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVenT™, Staysite™ e Care with Confidence™ são marcas comerciais da Sentec AG/© 2024 Sentec AG. Todos os direitos reservados. O conteúdo do presente documento não pode ser reproduzido qualquer que seja a forma ou comunicado a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Sentec AG. Apesar de terem sido empregados todos os esforços para assegurar o fornecimento de informações precisas no presente documento, a Sentec AG não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões. O presente documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.

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

MÉDICO – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL

APENAS EM MATÉRIA DE PERIGOS E/OU RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E MECÂNICOS

EM CONFORMIDADE COM:



- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 (incluindo a alteração 1) e a alteração 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 n.º 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.º 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 e A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 n.º 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

## Índice

<b>0 tCOM+</b>	<b>iii</b>
<b>1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)</b>	<b>9</b>
1.1 Indicações de utilização/Finalidade prevista	9
1.1.1 Indicações de utilização	9
1.1.2 Finalidade prevista do tCOM+	10
1.2 Vantagens clínicas	10
1.3 PCO <sub>2</sub> e PO <sub>2</sub> transcutâneas	10
1.3.1 Princípios das operações de tcPCO <sub>2</sub> e tcPO <sub>2</sub>	10
1.3.2 Limitações da tcPCO <sub>2</sub> e da tcPO <sub>2</sub>	11
1.4 Pulsoximetria	13
1.4.1 Princípios de operação da pulsoximetria	13
1.4.2 Limitações da pulsoximetria	13
1.5 Sensores transcutâneos Sentec	14
<b>2 Configuração do Sentec Digital Monitoring System</b>	<b>15</b>
2.1 Ligar o tCOM+ à CA	16
2.2 Funcionamento do tCOM+ a bateria	17
2.3 Ligar o tCOM+	17
2.4 Instalação da garrafa de gás da calibração	18
2.5 Ligar/desligar o cabo adaptador do sensor	19
2.6 Ligação de um sensor transcutâneo Sentec	19
2.7 Fixação dos pés de inclinação e ajuste do ângulo do visor	20
2.8 Desligar o tCOM+	20
<b>3 Monitorização do doente com o tCOM+</b>	<b>21</b>
3.1 Verificação de um sensor transcutâneo Sentec	21
3.2 Doentes com perfusão cutânea potencialmente deficiente ou características que exigem especial atenção	23
3.3 Tipo de doente e seleção do local de medição/acessório de fixação do sensor	24
3.4 Verificação e ajuste das definições do tCOM+	26
3.4.1 Ecrã "Pronto a usar"/"Calibração"	26
3.4.2 Vista geral dos menus	27
3.4.3 Seleção de perfil	28
3.4.4 Criação e importação de perfis	29
3.4.5 Temperatura e tempo no local	31
3.4.6 Definições de alarme e comportamento	34
3.4.6.1 Sinais de alarme visuais	37
3.4.6.2 Sinais sonoros de alarme	37
3.4.6.3 Ajustar os limites de alarme	38
3.5 Aplicação do sensor com um anel de fixação multilocal	39
3.6 Aplicação do sensor com uma mola de orelha	41
3.7 Aplicação do sensor com faixa não-adesiva	44
3.8 Monitorização do doente	46
3.8.1 Detecção do "Sensor ligado ao paciente"	46
3.8.2 Estabilização TC após a aplicação do sensor ou "Artefactos TC"	47
3.8.3 Alarme de "Tempo de monitorização disponível!"/"Tempo no local esgotado"	47
3.8.4 Indicadores de qualidade para os parâmetros de medição	48
3.8.5 Opções de medição avançadas	49
3.8.5.1 Eventos	49

3.8.5.2	Linhas de base	49
3.8.5.3	Definições de potência de aquecimento	50
3.8.5.4	Controlo por amostragem	51
3.8.5.5	Correção in-vivo PCO2	52
3.8.5.6	Modo de correção de Severinghaus	52
3.9	Remoção do sensor com anel de fixação multilocal ou faixa não-adesiva	53
3.10	Remoção do sensor com a mola de orelha	54
3.11	Gestão dos dados do doente	55
3.12	Calibração e armazenamento do sensor	57
3.13	Substituição da membrana do sensor	59
<b>4</b>	<b>Deteção e resolução de problemas/Manutenção preventiva</b>	<b>61</b>
4.1	Verificações de rotina, assistência e procedimentos de manutenção	61
4.1.1	Limpeza/Desinfecção	62
4.1.2	Limpar e embeber o sensor	64
4.2	Deteção e resolução de problemas durante a monitorização do doente	65
4.3	Alertas e mensagens de erro	65
4.3.1	Problemas/falhas no monitor e no sensor	65
4.3.2	Mensagens de estado técnico e códigos de estado	70
4.4	Manutenção	82
4.4.1	Antes da substituição de peças	82
4.4.2	Substituição do vedante da Docking Station	82
4.4.3	Substituição da porta da Docking Station	83
4.4.4	Substituição do pé de silicone	83
4.4.5	Substituição da bateria	83
4.5	Atualização do software	83
<b>5</b>	<b>Outras aplicações do tCOM+</b>	<b>84</b>
5.1	Utilização doméstica	84
5.1.1	Qualificações/requisitos de formação para utilização doméstica	85
<b>6</b>	<b>Comunicação de dados</b>	<b>85</b>
6.1	Comunicação por cabo	85
6.1.1	Porta-série de dados (RS-232)	85
6.1.2	Porta da rede local (LAN)	86
6.1.3	Opções de interface	86
6.1.4	Saída analógica	86
6.1.4.1	Ligação em interface do tCOM+ com um sistema poligráfico ou polissonográfico	86
6.1.5	Porta USB DADOS/SERVIÇO	87
6.1.6	Porta de conectividade isolada	88
6.2	Comunicação sem fios	88
6.2.1	Wi-Fi	88
6.3	Cibersegurança	90
6.3.1.1	Firewall	90
6.3.1.2	VPN	91
6.3.1.3	Comunicação encriptada	91
6.4	Ligações a redes informáticas	92
<b>7</b>	<b>Requisitos mínimos de hardware e de software</b>	<b>93</b>
<b>8</b>	<b>Acesso ao sistema</b>	<b>93</b>

<b>9 Especificações</b>	<b>93</b>
9.1 tCOM+	93
9.2 tcPCO <sub>2</sub>	94
9.3 tcPO <sub>2</sub>	95
9.4 Pulsoximetria	95
9.4.1 Saturação de oxigênio (SpO <sub>2</sub> )	95
9.4.2 Frequência cardíaca (FC)	96
9.4.3 Teste de funcionamento SpO <sub>2</sub> + FC	96
9.4.4 Valores A <sub>RMS</sub> ao usar sensores Sentec TC	96
9.5 Fonte de alimentação	97
9.6 Sistema de alarme	98
9.7 Sensores	101
<b>10 Embalagem e danos na embalagem</b>	<b>102</b>
<b>11 Eliminação de resíduos</b>	<b>102</b>
<b>12 Comunicação de incidentes</b>	<b>103</b>
12.1 Vulnerabilidade da cibersegurança e comunicação de incidentes	103
<b>13 Anexo</b>	<b>104</b>
13.1 Abreviaturas	104
13.2 Lista de componentes	105
13.3 Interferências com outros dispositivos	115
13.3.1 Interferências eletromagnéticas	115
13.4 Meios de isolamento (rede)	116
13.5 Glossário de símbolos	116
13.6 Ícones de interface do utilizador	120
13.7 Gráficos detalhados da exatidão da SpO <sub>2</sub>	123
13.7.1 Sensor V-Sign™ 2	123
13.7.2 Sensor OxiVenT™	126
13.7.3 Dependência da pigmentação da SpO <sub>2</sub>	128
13.8 Declaração de conformidade eletromagnética	128
13.8.1 Emissões eletromagnéticas	128
13.8.2 Imunidade eletromagnética	131
13.8.3 Cabos	133
13.8.4 Conformidade	133



# 1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/sistema)

## 1.1 Indicações de utilização/Finalidade prevista

**Nota:** este manual usa o termo "sistema" para designar qualquer combinação do tCOM+ com sensores, cabos, acessórios, consumíveis e software.

### 1.1.1 Indicações de utilização

O Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – constituído por monitores, sensores, cabos, acessórios e consumíveis para a aplicação/manutenção dos sensores e do software baseado em PC – é indicado para a monitorização não-invasiva da oxigenação e da ventilação em doentes.

O Sentec Digital Monitoring System é indicado apenas para utilização mediante prescrição médica. Os dispositivos são não-estéreis e não-invasivos.

Certifique-se de que o monitor não está em contacto direto com o doente durante a monitorização. Certifique-se de que o V-Sign™ Sensor 2, o OxiVen™ Sensor, a mola de orelha, os anéis de fixação multilocal, a faixa não-adesiva, o adesivo Staysite™ e o gel de contacto ficam em contacto com a pele intacta do doente durante a monitorização.

**População de doentes prevista:** a monitorização da tcPCO<sub>2</sub> e da tcPO<sub>2</sub> é indicada em doentes adultos/pediátricos (idade superior à gravidez de termo mais 12 meses) e neonatais (idade inferior à gravidez de termo mais 12 meses). A monitorização da pulsoximetria é indicada apenas em doentes adultos/pediátricos.

**População-alvo de utilizadores** do Sentec Digital Monitoring System (SDMS): pessoal médico profissional, por exemplo, enfermeiros, médicos e – desde que sob vigilância médica – utilizadores leigos. A aplicação correta e segura do equipamento de medição de tcPCO<sub>2</sub> e tcPO<sub>2</sub> requer formação por parte do utilizador (por exemplo, em matéria de restrições fisiológicas, aspetos técnicos, como a substituição da membrana, a definição de desvio e a calibração). Também é exigida formação específica aos prestadores de cuidados de saúde ao domicílio sobre como instalar corretamente o SDMS em ambientes domésticos e instruir os utilizadores inexperientes relativamente à correta aplicação dos sensores. O utilizador leigo não consegue alterar a configuração do tCOM+ através do respetivo menu.

**Formação:** o pessoal médico profissional e o pessoal de cuidados de saúde ao domicílio instruídos recebem formação da Sentec ou de um distribuidor qualificado e autorizado. O pessoal de cuidados de saúde ao domicílio instruído entrega ao utilizador leigo o manual do utilizador e explica o procedimento a efetuar para ligar e desligar o sensor. O pessoal de cuidados de saúde ao domicílio instruído define igualmente o local de aplicação para colocar o sensor.

**Ambiente de utilização:** indicado para utilização em contextos clínicos e não-clínicos, como hospitais, instalações para-hospitalares, transporte intra-hospitalar, clínicas, consultórios médicos, centros de cirurgia de ambulatório e ambientes domésticos com supervisão médica. Normalmente, a utilização hospitalar abrange áreas como: unidades de cuidados gerais, blocos operatórios, áreas de procedimento especial, áreas de cuidados intensivos e críticos. Normalmente, as instalações para-hospitalares abrangem instalações como: centros de cirurgia, instalações especiais de enfermagem e clínicas de estudo do sono fora do hospital. O transporte intra-hospitalar inclui o transporte de um doente dentro do hospital ou nas imediações das instalações para-hospitalares.

O SDMS cumpre os requisitos em matéria de utilização de dispositivos operáveis e portáteis fora de trânsito em ambientes domésticos.

### 1.1.2 Finalidade prevista do tCOM+

O tCOM+ é um monitor portátil e autónomo para o doente, indicado para a monitorização contínua e não-invasiva da pressão parcial de dióxido de carbono ( $PCO_2$ ), da pressão parcial de oxigénio ( $PO_2$ ), da saturação funcional de oxigénio ( $SpO_2$ ) e da frequência cardíaca (FC), utilizando:

- um único sensor digital (V-Sign™ 2 Sensor) para a medição de  $PCO_2$ ,  $SpO_2$  e FC; OU
  - um único sensor digital (OxiVenT™ Sensor) para a medição da  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $SpO_2$  e FC
- A medição da  $PO_2$  por intermédio do tCOM+ só é possível quando se utiliza o SDM em combinação com um OxiVenT™ Sensor.

### Descrição do tCOM+:

Monitor do doente

#### REF:

103164

**Nota:** para uma lista de componentes, incluindo finalidade prevista específica, contraindicações, vida útil, condições ambientais e de armazenamento, consulte o anexo 13.2.

## 1.2 Vantagens clínicas

A monitorização transcutânea de gases sanguíneos pode suportar a gestão clínica melhorada de doentes:

- Em comparação com a análise de gases arteriais intermitente, a monitorização transcutânea de gases sanguíneos pode ser feita continuamente, ajudando os clínicos a identificar tendências e a avaliar o estado do doente.
- A monitorização não-invasiva do doente pode ajudar a reduzir a frequência de colheitas de sangue e assim também redução dos riscos associados, como a perda de sangue iatrogénica, a infeção e a dor.
- O desempenho da monitorização transcutânea da  $PCO_2$  e da  $PO_2$  é independente da estratégia de ventilação e do compromisso pulmonar.
- A monitorização transcutânea da  $PCO_2$  é possível em doentes internados, de ambulatório ou no domicílio.

## 1.3 $PCO_2$ e $PO_2$ transcutâneas

### 1.3.1 Princípios das operações de tc $PCO_2$ e tc $PO_2$

O dióxido de carbono ( $CO_2$ ) e o oxigénio ( $O_2$ ) são gases que se difundem rapidamente pelo corpo e pelo tecido cutâneo e, portanto, podem ser medidos por um sensor não-invasivo adequado aplicado na superfície da pele. Se o tecido cutâneo sob a localização do sensor estiver aquecido a uma temperatura constante, o fluxo sanguíneo capilar local aumenta, o metabolismo estabiliza, a difusão do gás melhora e, portanto, a reprodutibilidade e precisão das medições de  $CO_2/O_2$  na superfície da pele melhoram.

Normalmente, as pressões de  $CO_2$  medidas à superfície da pele ( $PcCO_2$ ) são consistentemente mais altas do que os valores arteriais de  $PCO_2$  ( $PaCO_2$ ) em doentes de todas as idades. Portanto, é possível estimar a  $PaCO_2$  a partir da  $PcCO_2$  medida. A tc $PCO_2$  designa uma estimativa de  $PaCO_2$ , calculada a partir da medição de  $PcCO_2$  com um algoritmo desenvolvido por J.W. Severinghaus. A "Equação Severinghaus" corrige primeiro a  $PcCO_2$  medida na temperatura do sensor (T) para 37 °C, utilizando um fator

de temperatura anaeróbico (A) e subtraindo depois a estimativa do "Desvio metabólico" (M) local.

**Nota:** os valores de  $t\text{cPCO}_2$  exibidos pelo  $t\text{COM}+$  estão corrigidos/normalizados para 37 °C e fornecem uma estimativa da  $\text{PaCO}_2$  a 37 °C. No  $t\text{COM}+$  e no presente manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) " $t\text{cPCO}_2$ " é exibido/designado como " $\text{PCO}_2$ ".

Em recém-nascidos, a  $\text{PO}_2$  medida à superfície da pele ( $\text{PcO}_2$ ) correlaciona-se com a  $\text{PO}_2$  arterial ( $\text{PaO}_2$ ) numa quase relação de um para um a uma temperatura do sensor de 43 a 44 °C. A precisão da  $\text{PcO}_2$  em comparação com a  $\text{PaO}_2$  é melhor até a um valor de  $\text{PaO}_2$  de 80 mmHg (10,67 kPa); acima disso, há uma tendência crescente de leitura mais baixa que a  $\text{PaO}_2$  (especialmente em adultos). Como os níveis-alvo da  $\text{PaO}_2$  em recém-nascidos são normalmente abaixo de 90 mmHg (12 kPa), geralmente não é necessária a correção dos valores de  $\text{PcO}_2$  medidos a uma temperatura do sensor de 43 a 44 °C.

**Nota:**  $\text{TcPO}_2$  designa uma estimativa da  $\text{PaO}_2$  e corresponde à  $\text{PcO}_2$  medida. No  $t\text{COM}+$  e no presente manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) " $t\text{cPO}_2$ " é exibido/designado como " $\text{PO}_2$ ".

A "Temperatura do sensor" e o "Tempo no local" recomendados (e predefinidos) para os sensores transcutâneos dependem do tipo de doente selecionado e dos parâmetros ativados e encontram-se resumidos na tabela abaixo:

TIPO DE DOENTE	$\text{PO}_2$ ATIVADA	TEMPERATURA DO SENSOR RECOMENDADA [ °C]	TEMPO RECOMENDADO NO LOCAL [H]
Neonato (se inferior à gravidez de termo + 12 meses)	Não	41,0	8,0
	Sim	43,0	2,0
Adulto/ Pediátrico	Não	42,0	8,0
	Sim	44,0	2,0



#### **Dica!**

Aquecer o tecido cutâneo sob o sensor a uma temperatura constante melhora a precisão, porque isso a) aumenta o fluxo sanguíneo capilar/induz a arterialização local; b) estabiliza o metabolismo; e c) melhora a difusão do gás através do tecido cutâneo. Com o aumento da temperatura do sensor, a duração da aplicação ("Tempo no local") deve ser avaliada cuidadosamente e ajustada em conformidade para reduzir o risco de queimaduras. Deve ser prestada especial atenção a doentes com pele sensível no local do sensor (3.2).

### **1.3.2 Limitações da $t\text{cPCO}_2$ e da $t\text{cPO}_2$**

Os seguintes fatores ou situações clínicas podem afetar a correlação entre as pressões transcutâneas e de gases arteriais:

- Hipoperfusão tecidual abaixo do local do sensor devido a baixa frequência cardíaca, centralização circulatória (choque), hipotermia (p. ex., durante a cirurgia), uso de drogas vasoativas, doenças oclusivas arteriais, pressão mecânica sobre o local de medição ou temperatura do sensor inadequada (muito baixa).
- Shunts arteriovenosos, p. ex., canal arterial (apenas  $\text{PO}_2$ ).
- Hiperoxemia ( $\text{PaO}_2 >100$  mmHg [13,3 kPa]) (apenas  $\text{PO}_2$ ).

- Local de medição inadequado (colocação sobre grandes veias superficiais, áreas edematosas da pele, p. ex., edema do recém-nascido, rutura cutânea e outras anomalias da pele).
- Aplicação incorreta do sensor, decorrente de inadequação do contacto entre a superfície do sensor e a pele do doente não estar hermeticamente obturado, fazendo com que os gases de CO<sub>2</sub> e de O<sub>2</sub> se espalhem pela pele e se misturem com o ar ambiente.
- Exposição do sensor a níveis elevados de luz ambiente (apenas PO<sub>2</sub>).
  - ❗ **ATENÇÃO:** comparadas com as gasometrias arteriais correspondentes, as leituras de PCO<sub>2</sub> são tipicamente muito altas e as leituras de PO<sub>2</sub> são tipicamente muito baixas se o local de medição apresentar hipoperfusão tecidual.
  - ❗ **ATENÇÃO:** o SDMS não é um dispositivo para gases sanguíneos. Observe as limitações supracitadas quando interpretar os valores de PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> exibidos no tCOM+.

Ao comparar os valores de PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> exibidos no tCOM+ com os valores de PaCO<sub>2</sub>/PaO<sub>2</sub> obtidos pela análise de gases arteriais (GA), observe as seguintes diretrizes:

- As amostras de sangue devem ser cuidadosamente colhidas e manuseadas.
- A colheita de sangue deve ser feita em condições estáveis.
- O valor de PaCO<sub>2</sub>/PaO<sub>2</sub> obtido da análise de GA deve ser comparado com as leituras de PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> do monitor na altura da colheita de sangue.
- Em doentes com shunts funcionais, os locais de aplicação do sensor e de colheita arterial devem ser no mesmo lado do shunt.
- Se o parâmetro do menu "Modo de correção de Severinghaus" estiver definido para "Automático", os valores da PCO<sub>2</sub> exibidos no tCOM+ serão corrigidos automaticamente para 37 °C (independentemente da temperatura corporal central do doente). Ao realizar a análise GA, certifique-se de que insere corretamente a temperatura corporal central do doente no analisador de gases sanguíneos. Utilize o valor de "37 °C-PaCO<sub>2</sub>" do analisador de gases sanguíneos para comparar com o valor da PCO<sub>2</sub> do monitor.
- Verifique o funcionamento adequado do analisador de gases sanguíneos. Compare periodicamente a pressão barométrica do analisador de gases sanguíneos com um barómetro conhecido de referência calibrado.

⚠ **AVISO:** em doentes com estado hemodinâmico comprometido, as medições de PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> podem ser imprecisas.

❗ **CUIDADO:** para evitar uma calibração imprecisa, é importante saber qual a pressão barométrica correta. Compare mensalmente a leitura do barómetro do monitor com a de um barómetro de referência calibrado conhecido ou com outro monitor Sentec (tCOM+, SDM) (4.1).

**Nota:** o Sentec Digital Monitoring System (SDMS) só pode ser operado por pessoal qualificado. Antes da utilização, leia este manual, as instruções de utilização dos acessórios, todas as informações de precaução e especificações.

**Nota:** os monitores Sentec não se destinam a diagnóstico; são meros instrumentos auxiliares na avaliação do doente. Têm de ser usados juntamente com sinais e sintomas clínicos. Os monitores Sentec são monitores transcutâneos de gases sanguíneos e não analisadores de gases sanguíneos.

 **AVISO:** não use monitores tCOM+, sensores, cabos ou conectores que aparentemente ter danos.

**Nota:** o SDMS só pode ser usado em doentes que estejam a fazer terapia hiperbárica se o monitor ficar fora do ambiente hiperbárico.

## 1.4 Pulsoximetria

### 1.4.1 Princípios de operação da pulsoximetria

O SDMS utiliza a pulsoximetria para medir a saturação funcional de oxigénio ( $SpO_2$ ) e a frequência cardíaca (FC). A pulsoximetria é baseada em dois princípios: primeiro, a oxihemoglobina e a desoxi-hemoglobina diferem na absorção de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria); segundo, o volume de sangue arterial no tecido (e, portanto, a absorção de luz por esse sangue) muda durante a pulsação (pletismografia).

Os sensores do pulsoxímetro passam a luz vermelha e infravermelha num leito vascular arteriolar que pulsa e medem as mudanças na absorção da luz durante o ciclo pulsátil. Os díodos emissores de luz (LED) de baixa tensão vermelhos e infravermelhos servem como fontes de luz e um fotodíodo serve como fotodetector. O software do pulsoxímetro utiliza a proporção de absorção de luz vermelha para luz infravermelha para calcular a  $SpO_2$ .

O pulsoxímetro utiliza a natureza pulsátil do fluxo sanguíneo arterial para diferenciar a saturação de oxigénio de hemoglobina no sangue arterial, daquela no sangue venoso ou tecido. Durante a sístole, uma nova pulsação de sangue arterial entra no leito vascular: o volume de sangue e a absorção da luz aumentam. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção da luz diminuem. Com base nos sinais de luz pulsátil, os efeitos dos absorventes não pulsáteis, como tecidos, ossos e sangue venoso, são eliminados.

**Nota:** o SDMS mede e exibe a saturação funcional de oxigénio: a quantidade da parte oxigenada é expressa como uma percentagem da hemoglobina que pode transportar oxigénio. O SDMS não mede a saturação fracionada: a hemoglobina oxigenada é expressa como uma percentagem de toda a hemoglobina, incluindo as hemoglobinas disfuncionais, como a carboxi-hemoglobina ou a meta-hemoglobina.

### **Dica!**

As técnicas de medida de saturação do oxigénio, incluindo a pulsoximetria, não são capazes de detetar a hipoxemia.

### 1.4.2 Limitações da pulsoximetria

Os seguintes cenários clínicos ou fatores podem limitar a correlação entre a saturação funcional de oxigénio ( $SpO_2$ ) e a saturação arterial de oxigénio ( $SaO_2$ ) ou podem causar a perda do sinal de pulso:

- Valores disfuncionais de hemoglobina (COHb, MetHb)
- Anemia
- Corantes intravasculares, como a indocianina verde ou azul de metileno
- Baixa perfusão no local de medição (p. ex., causada pela insuflação da manga do esfigmomanómetro, hipotensão severa, vasoconstricção em resposta à hipotermia, medicação ou um efeito da síndrome de Raynaud)
- As pulsações venosas (p. ex., devido à utilização da testa, da bochecha ou do lóbulo da orelha como local de medição num doente em posição inclinada de Trendelenburg)
- Algumas patologias cardiovasculares
- Pigmentação da pele, tatuagens

- Agentes corantes aplicados externamente (p. ex., tinta, creme pigmentado)
- Movimento prolongado e/ou excessivo do doente
- Exposição do sensor a níveis elevados de luz ambiente
- Desfibrilhação

## 1.5 Sensores transcutâneos Sentec

Os sensores transcutâneos Sentec (TC) (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor) apresentam um desempenho superior, são robustos, fiáveis e requer uma manutenção relativamente baixa. Num modelo de sensor digital patenteado, conjugam os componentes ópticos necessários para a pulsoximetria de reflexão de 2 comprimentos de onda com os componentes necessários para medir a  $PCO_2$  e, ao usar o OxiVen™ Sensor, a  $PO_2$ .

**Nota:** no presente manual, o termo "Sensor Sentec TC" refere-se aos sensores Sentec que fornecem gasometria sanguínea transcutânea (isto é, o V-Sign™ Sensor 2 e o OxiVen™ Sensor).

A  $PO_2$  (OxiVen™ Sensor) é medida com supressão dinâmica de fluorescência, uma tecnologia de deteção de oxigénio que mede as moléculas de oxigénio presentes nas proximidades de um corante fluorescente, sendo imobilizada numa fina camada portadora incorporada na superfície do sensor.

A medição da  $PCO_2$  dos sensores Sentec TC baseia-se num sensor de  $PCO_2$  do tipo Stow-Severinghaus, isto é, uma fina camada de eletrólito é confinada à superfície do sensor com uma membrana hidrofóbica permeável a  $CO_2$  e  $O_2$ . A membrana e o eletrólito devem ser substituídos aproximadamente a cada 28 dias. Adicionalmente, a membrana do sensor deve ser substituída se estiver danificada, se não estiver encaixada adequadamente ou se houver ar retido ou eletrólito seco sob a membrana. Com o dispositivo de substituição da membrana patenteado da Sentec, a membrana e o eletrólito podem ser facilmente substituídos em 4 etapas idênticas de pressionar e girar de uma maneira altamente reproduzível (0).

Normalmente, o segmento de  $PCO_2$  dos sensores Sentec TC requer uma calibração a cada 6 a 12 horas, sendo obrigatória a cada 12 a 16 horas. A medição da  $PO_2$  do OxiVen™ Sensor é praticamente livre de desvio e, portanto, livre de calibração. Mesmo assim, o tCOM+, como precaução, calibra a  $PO_2$  durante cada calibração obrigatória e, subsequentemente, aproximadamente uma vez a cada 24 horas durante uma das calibrações da  $PCO_2$  em andamento.

Para alcançar a arterialização do tecido da pele no local de medição, os sensores Sentec TC funcionam a uma temperatura constante recomendada do sensor, que é de 41 °C em doentes neonatais e de 42 °C em doentes adultos/pediátricos, se a  $PO_2$  estiver desativada, e de 43 °C em doentes neonatais e de 44 °C em doentes adultos/pediátricos, se a  $PO_2$  estiver ativada. Os comandos da temperatura do sensor e a duração da aplicação são designados para cumprir todas as normas aplicáveis. Para garantir a segurança da operação, os Sensores Sentec TC supervisionam de forma fidedigna a temperatura do sensor com dois circuitos independentes. Adicionalmente, o software do tCOM+ controla a temperatura do sensor ligado de forma redundante.

**⚠ AVISO:** não altere ou modifique o sensor. Utilize apenas equipamentos, acessórios, peças e consumíveis fornecidos ou recomendados pela Sentec AG. A utilização de outras peças pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos no dispositivo.

## 2 Configuração do Sentec Digital Monitoring System

Para garantir um funcionamento correto do sistema, siga com precisão as instruções passo a passo fornecidas no presente manual de instruções.

- ❗ **CUIDADO:** as instruções no manual de instruções do tCOM+ têm de ser seguidas de modo a assegurar o desempenho adequado do equipamento e a evitar perigos e/ou riscos de natureza elétrica.

**Nota:** as afirmações no presente manual aplicam-se apenas aos dispositivos tCOM+ com a versão do software indicada na capa.

**Nota:** encontram-se disponíveis para visualização online os tutoriais relacionados com o SDMS, o manual de instruções e diversos outros manuais em [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).

- ⚠ **AVISO:** para garantir a segurança do doente, não coloque o monitor numa posição em que possa cair para cima dele.
- ❗ **CUIDADO:** não levante o monitor pelo cabo do sensor ou pelo cabo de alimentação de CA, dado que isso poderia fazer com o monitor se separasse dele(s) e caísse em cima do doente.
- ❗ **CUIDADO:** os químicos de um painel do visor LCD são tóxicos quando ingeridos. Cuidado ao manusear um monitor com um painel de visor partido. Os componentes eletrónicos podem conter químicos tóxicos. Não ingira químicos de um componente eletrónico partido.
- ❗ **CUIDADO:** não ligue o monitor a uma tomada elétrica controlada por um interruptor de parede, dado que o monitor pode ser desligado acidentalmente assim que a bateria se descarregar.
- ⚠ **AVISO:** a utilização de acessórios, sensores e cabos que não os especificados pela Sentec pode resultar no aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade, além de leituras imprecisas do monitor.
- ⚠ **AVISO:** não fixe os acessórios do suporte móvel numa posição em que possa tombar e cair para cima do doente. Veja se o suporte móvel não pode tombar com e sem o monitor montado nele. Consulte as instruções de utilização do suporte móvel/calhas de parede relativamente ao peso máximo suportado.
- ⚠ **AVISO:** mantenha o monitor (bem como todas as peças descartadas) fora do alcance de crianças com menos de 5 anos de idade. Algumas peças do monitor são suficientemente pequenas para serem ingeridas, o que pode bloquear a traqueia.
- ❗ **CUIDADO:** a lixívia pode corroer o metal. Por isso, use detergentes com lixívia apenas nas superfícies exteriores e não deixe que entrem em contacto com as partes de metal. Termine sempre passando um pano com isopropanol a 70%.

**Nota:** durante o funcionamento normal, recomenda-se que o monitor seja sempre ligado à tomada de CA.

## 2.1 Ligar o tCOM+ à CA

Ligue o conector de CC ao conector fêmea de CC na traseira do monitor <sup>10</sup> e fixe-o com a porca fornecida. Ligue o conector de CA à tomada de CA.

**Nota:** ao instalar/configurar o monitor, veja se é fácil desligá-lo da fonte de alimentação de CA em qualquer momento.

**Nota:** a entrada de CA da fonte de alimentação pode ser substituída pelo adaptador correto específico do país (EUA, Reino Unido, AUS, UE) ou pelo cabo de rede específico do país.

**Nota:** a fonte de alimentação externa do tCOM+ adapta-se automaticamente à tensão local aplicável: 100 - 240 V~ (50/60 Hz).

Verifique se a ligação ficou bem estabelecida observando a indicação (a carregar ou totalmente carregada) do símbolo da bateria no visor.

Se não houver ligação, verifique a fonte de alimentação e o respetivo adaptador, bem como os conectores de CC e de CA.

**⚠ AVISO:** perigos de explosão e inflamabilidade. Não utilize o monitor na presença de anestésicos/gases inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em qualquer ambiente com uma concentração elevada de oxigénio.

**⚠ AVISO:** não borrife, derrame ou respingue qualquer líquido no tCOM+, nos acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassis. Se o tCOM+ for molhado acidentalmente, deve ser desligado da CA, limpo e seco externamente, deixado a secar por completo e inspecionado pelo pessoal de assistência técnica qualificado antes de ser utilizado novamente.

**⚠ AVISO:** use apenas a fonte de alimentação fornecida pela Sentec.

**⚠ AVISO:** possibilidade de interferência caso haja um dispositivo sensível (ECG, EEG) ligado ao doente ao mesmo tempo em ambientes de cuidados de saúde domiciliários (devido à fonte de alimentação da categoria II sem terra funcional).

**Nota:** para os EUA ou o Japão: a fiabilidade da ligação à terra só se consegue ligando o tCOM+ a uma tomada equivalente com a marcação HG (Hospital Grade) ou HGJ (Hospital Grade Japan).

**⚠ CUIDADO:** se o monitor for operado com uma fonte de alimentação de CA e a bateria estiver descarregada, se houver uma falha de energia, o monitor desliga-se imediatamente e emite um bipe.

**⚠ CUIDADO:** Use o dispositivo apenas a uma altitude de -400 m – 5000 m (-1300 – 16 404 ft), (e pressões atmosféricas típicas correspondentes). caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.



## 2.2 Funcionamento do tCOM+ a bateria

O tCOM+ está equipado com uma bateria interna recarregável de íões de lítio que pode ser utilizada para fornecer energia ao monitor durante o transporte ou quando não estiver disponível CA. O ícone do estado da "Bateria" (ver 13.6) indica a carga restante da bateria (%).



### Dica!

Ao utilizar o tCOM+, uma bateria nova e completamente carregada fornecerá até 4 horas de tempo de monitorização, se o visor estiver permanentemente ligado, e até 7 horas, se o ecrã estiver desligado em modo Sono. Leva aproximadamente 4 horas para carregar completamente uma bateria descarregada.

Quando o tCOM+ é ligado, o estado da bateria e da ligação elétrica são mostrados no ícone "Bateria" (ver anexo 13.6).

A vida útil da bateria depende muito da sua utilização, do número de ciclos de carregamento e das necessidades da utilização específica. Por norma, pode esperar-se uma vida útil de 2-4 anos.

## 2.3 Ligar o tCOM+

Ligue o tCOM+ premindo o botão de ligar/desligar <sup>6</sup> no painel lateral esquerdo. O tCOM+ executa automaticamente o processo "Autoteste de ligação" (POST) e mostra o progresso do arranque. Verifique as definições de data/hora do tCOM+ e ajuste-as, se necessário, tocando na hora na barra de estado (este ajuste exige uma palavra-passe, ver capítulo 8). Observe o comportamento de arranque do tCOM+, incluindo avisos/cuidados, conforme descrito na passagem a seguir.

### Comportamento de arranque

1. Ao ser ligado, o tCOM+ ativa a barra de LEDs e indica o processo de arranque através de luz sequencial.
2. Alguns segundos depois, o visor ativa-se e mostra o processo de arranque incluindo o resultado de POST.



**CUIDADO:** não use o monitor se a barra de LEDs no visor não estiver ativada. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica da Sentec ou com o representante local da Sentec.

3. Durante o POST, o tCOM+ ativa o besouro (um bipe breve) e o altifalante (três sons breves).



**CUIDADO:** o sinal sonoro POST serve de confirmação para indicar que o altifalante do monitor está a funcionar bem. Não use o monitor se o altifalante não funcionar, porque nesse caso os sinais sonoros de alarme não se ouvem. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.

4. No fim da sequência POST, o resultado (teste superado ou falhou) é mostrado no ecrã. Se passar no teste, o monitor apresenta a possibilidade de seleção de perfil (ver 3.4.1).

- ❗ **CUIDADO:** não use o monitor se tiver sido detetado um problema interno durante o POST (apresentação da mensagem "Falhou" com o código de erro correspondente no ecrã POST). Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica da Sentec ou com o representante local da Sentec.
- ❗ **CUIDADO:** a ventoinha do monitor não pode estar obstruída e o monitor tem de estar num ambiente bem ventilado e sem pó. Caso contrário, isso pode resultar em danos para o monitor.

O processo de arranque do monitor demora cerca de 60 segundos.

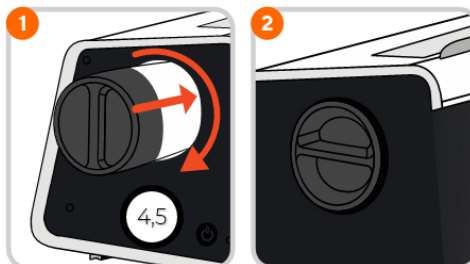
**Nota:** contacte a assistência técnica se o ecrã tátil não responder.

## 2.4 Instalação da garrafa de gás da calibração

O ícone de estado "Gás" no canto superior direito do ecrã (barra de estado) indica o conteúdo atual da garrafa de gás.

O módulo de inserção da garrafa de gás fica à esquerda do tCOM+. Remova a garrafa de gás antiga rodando-a para a esquerda.

Remova a tampa da garrafa de gás nova. Insira a nova garrafa de gás no módulo de inserção, dando cerca de quatro voltas e meia para a direita, e aperte-a completamente (sem aplicar força excessiva). Alguns segundos depois, o ícone de estado "Gás" indica que a garrafa de gás está bem inserida.



**Nota:** use a garrafa de calibração até dois meses depois da abertura, ou seja, da inserção da garrafa no tCOM+.

**Nota:** a integridade e a limpeza da Docking Station são importantes para uma calibração precisa. Para prevenir fugas de gás da Docking Station, limpe sempre o sensor antes de a inserir na Docking Station e não puxe pelo cabo para abrir a respetiva porta. Inspeccione regularmente a integridade e a limpeza da Docking Station. A garrafa de gás tem de ficar bem inserida, dando aproximadamente 4,5 voltas para a direita, e apertando-a completamente. Uma garrafa de gás mal inserida pode resultar em calibrações do sensor incorretas e, subsequentemente, em dados imprecisos da PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub>.

- ❗ **ATENÇÃO:** falha na inserção adequada da garrafa de gás pode resultar na calibração incorreta do sensor e pode causar um aumento do consumo de gás.
- ⚠ **AVISO:** a garrafa de gás de calibração é um recipiente pressurizado. Proteja-a contra a luz solar e não a exponha a temperaturas que excedam os 50 °C (122 °F). Não a perfure ou incendeie, mesmo após a utilização. Não pulverize sobre chamas desprotegidas ou sobre qualquer material incandescente.

- ❗ **CUIDADO:** não utilize garrafas de gás expiradas ou garrafas de gás de outros fabricantes que não a Sentec. A utilização de outras garrafas de gás que não sejam da Sentec pode danificar a Docking Station. As misturas de gases de calibração impróprias resultarão em calibrações do sensor incorretas e, subsequentemente, em dados imprecisos da PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub>. Elimine as garrafas de gás vazias de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos.
- ⚠ **AVISO:** para evitar o risco de corrente de fuga acidental pelo paciente, não toque no bloco de latão da unidade de calibração (ligação do gás de calibração) ou no conector da interface e no doente ao mesmo tempo.

## 2.5 Ligar/desligar o cabo adaptador do sensor

O cabo adaptador do sensor pode ser ligado ao tCOM+ empurrando simplesmente o conector para dentro da porta de ligação do sensor <sup>9</sup> na traseira do monitor. A codificação mecânica assegura a utilização exclusiva de cabos corretos e devidamente posicionados. A ligação correta é confirmada com um clique.

O cabo adaptador do sensor pode ser desligado puxando pela caixa do conector. Não funciona puxando pelo cabo (mecanismo de empurrar-puxar).

- ❗ **CUIDADO:** para evitar choques elétricos, use apenas cabos e acessórios Sentec. Não use cabos para aumentar o comprimento do cabo do sensor além dos cabos adaptadores fornecidos pela Sentec. Aumentar o comprimento do cabo do sensor com outros cabos pode prejudicar a qualidade do sinal e causar medições imprecisas.

## 2.6 Ligação de um sensor transcutâneo Sentec

Antes de usar um sensor, verifique o estado da respetiva membrana, bem como a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (0). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas. Assim que a verificação/inspeção da membrana do sensor estiver finalizada com sucesso, ligue o sensor Sentec TC ao cabo adaptador do sensor.

A seguir, o tCOM+ costuma apresentar a mensagem "Calibrar sensor" (para as exceções, ver a descrição da funcionalidade "Smart Cal-Mem", 3.12).

Insira o sensor na Docking Station para a calibração do sensor (3.12).

**Nota:** apesar de a calibração do sensor não ser ainda obrigatória ou recomendada pelo tCOM+, é preferível calibrar também entre tarefas de monitorização, seja entre dois doentes seja, por exemplo, antes de voltar a ligar o sensor ao mesmo doente, no caso de ter sido removido dele para inspeção do local ou mudança de local.

Se o "Intervalo de substituição da membrana" do sensor tiver terminado, o tCOM+ mostrará a mensagem "Trocar membrana do sensor" após a inserção do sensor na Docking Station. Nesse caso, a membrana do sensor deve ser substituída e esse passo precisa de ser confirmado no ecrã do monitor (0) antes de o tCOM+ começar a calibrar o sensor.

- ❶ **CUIDADO:** antes da utilização de um sensor novo, a respetiva membrana tem de ser sempre substituída, ver capítulo 0. Caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.

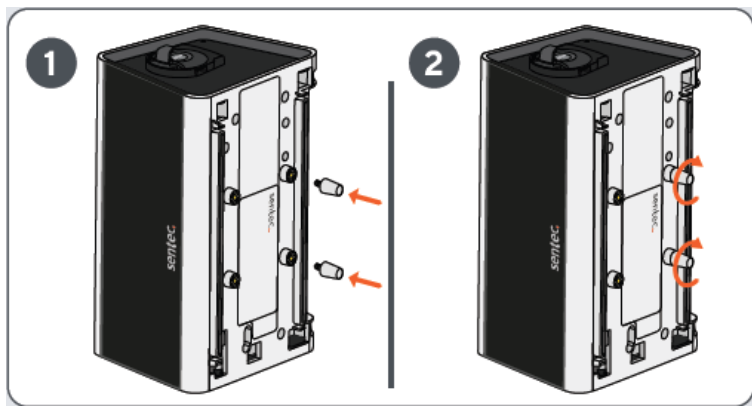
**Nota:** se a membrana do sensor for substituída pouco antes de se ligar o sensor ao tCOM+, não é necessário substituí-la novamente. Neste caso, basta tocar em "Membrana substituída" no menu Substituição da membrana.

**Nota:** um tutorial no ecrã dá as indicações passo a passo relativamente à substituição da membrana (ícone de menu "Tutoriais").

## 2.7 Fixação dos pés de inclinação e ajuste do ângulo do visor

Em determinadas situações, p. ex., quando o monitor é colocado numa prateleira alta, pode ser vantajoso inclinar o ângulo do visor do tCOM+ para melhor visibilidade. Para isso, basta aparafusar os pés de inclinação como se segue:

1. Deite cuidadosamente o monitor sobre o painel esquerdo, ou seja, do lado da garrafa de gás.
2. Aparafuse os dois pés de inclinação nas ranhuras junto ao painel traseiro conforme ilustrado.
3. Volte a colocar o monitor na posição normal.



## 2.8 Desligar o tCOM+

Desligue o tCOM+ premindo o botão de ligar/desligar no painel lateral esquerdo e toque no botão de desligar no ecrã do menu Encerrar.

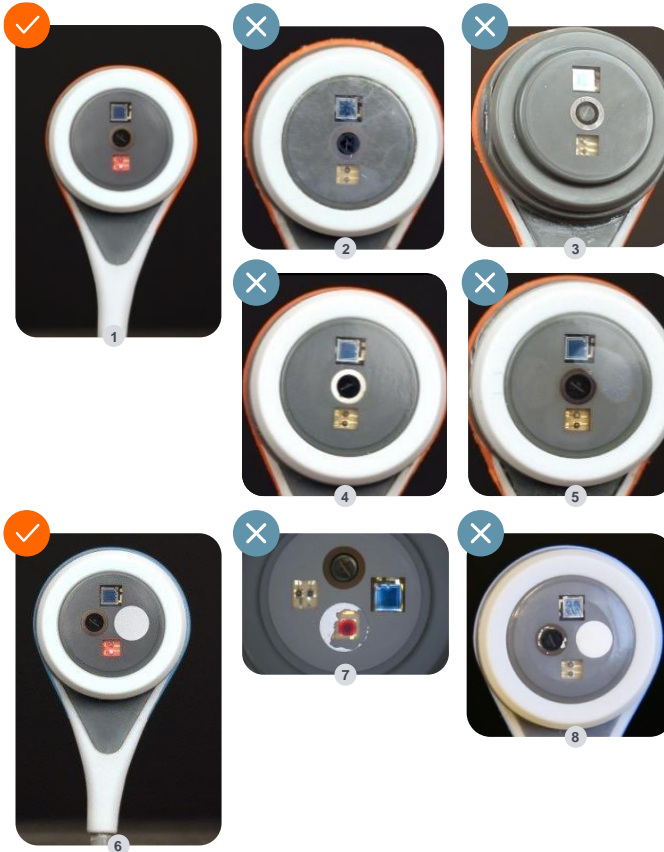
**Nota:** se houver algum problema que impeça o encerramento do monitor, o tCOM+ também pode ser desligado à força mantendo o botão de ligar/desligar premido durante mais de 6 segundos.

## 3 Monitorização do doente com o tCOM+

### 3.1 Verificação de um sensor transcutâneo Sentec

Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor antes e após cada utilização, bem como depois de substituir a membrana (0).

Antes de se certificar de que o sensor está limpo, inspecione-o visualmente. Se necessário, remova quaisquer resíduos existentes na superfície do sensor, limpando cuidadosamente a superfície (incluindo a membrana, a caixa e o cabo) com isopropanol a 70% ou com outro agente de limpeza aprovado (consulte [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).



**Verificação de um V-Sign™ Sensor 2 (ver imagem 1 acima):** a membrana tem de se apresentar lisa e transparente sem riscos nem bolhas de ar. O anel central deve ser um sombreado de castanho a preto e a luz LED vermelha deve estar acesa em caso de ligação ao monitor.

**Não use** o sensor se:

- O eletrólito de medição tiver secado (figura 2). Substitua a membrana do sensor e calibre antes da monitorização do doente.
- A membrana estiver danificada, em falta (figura 3) ou se não assentar bem. Aplique uma membrana nova e calibre o sensor antes da monitorização do doente.
- O anel central tiver um brilho prateado (figura 4), o que indica que o sensor chegou ao fim da vida útil. Substitua o sensor.
- Houver bolhas de ar por baixo da membrana (figura 5). Substitua a membrana do sensor e calibre antes da monitorização do doente.
- Se a caixa ou o cabo do sensor apresentar danos visíveis. Substitua o sensor.

**Verificação de um OxiVen™ Sensor (ver figura 6):** o ponto branco de O<sub>2</sub> tem de estar branco e intacto.

**Não use** o sensor se:

- O ponto de O<sub>2</sub> estiver danificado (figura 7) ou não se acender a ciano (verde azulado) ao ligar o sensor ao tCOM+ com a função de medição de PO<sub>2</sub> ativada. Substitua o sensor.
- O anel central estiver deteriorado (figura 8). Substitua o sensor.
- A membrana do sensor estiver danificada, em falta ou se não assentar bem. Aplique uma membrana nova e calibre o sensor antes da monitorização do doente.
- Se houver ar preso ou eletrólito seco sob a membrana. Substitua a membrana do sensor e calibre antes da monitorização do doente.
- Se a caixa ou o cabo do sensor apresentar danos visíveis. Substitua o sensor.

Em caso de dúvida, contacte o pessoal de assistência técnica qualificado ou o representante local da Sentec a respeito da utilização contínua ou da substituição do sensor.

- ❗ **ATENÇÃO:** não toque nos componentes ópticos/de vidro frágeis incorporados na superfície do sensor se a membrana estiver em falta.
- ⚠ **AVISO:** não use o sistema se os cabos ou os conectores parecerem danificados.
- ❗ **CUIDADO:** para evitar choques elétricos, use apenas cabos e acessórios Sentec.
- ❗ **CUIDADO:** não use detergentes com lixívia em sensores sem membrana ou com membrana estragada. Isso pode danificar a unidade PCO<sub>2</sub>.
- ❗ **CUIDADO:** não substitua a membrana dos sensores Sentec V-Sign™ Sensor 2 ou OxiVen™ Sensor sem ser através do dispositivo de substituição da membrana Sentec. Caso contrário, o sensor pode ficar danificado ou uma aplicação inadequada da membrana pode reduzir a precisão da medição.
- ❗ **CUIDADO:** substitua a membrana do sensor apenas em condições de trabalho limpas. Não toque na membrana do sensor com objetos afiados, incluindo unhas. Danos na membrana do sensor resultam na redução da precisão das leituras do sensor.
- ❗ **ATENÇÃO:** não utilize gaze ou pano seco, pois podem danificar a membrana ou o cabo do sensor.

### 3.2 Doentes com perfusão cutânea potencialmente deficiente ou características que exigem especial atenção

Alguns doentes podem apresentar um risco maior de irritações cutâneas ou mesmo de queimaduras. Deve ser prestada especial atenção ao tratar doentes com uma ou mais das seguintes condições:

#### Doentes

- Muito jovens (nascidos prematuramente) ou muito velhos
- Com pele sensível
- Com cardiopatias congénitas (especialmente neonatos, bebés)
- Após cirurgia cardíaca, cardiotorácica, vascular ou abdominal
- Com débito cardíaco significativamente reduzido
- Com hipertensão e/ou hipovolemia, p. ex., devida a desidratação, perda de sangue, etc.
- Em choque, p. ex., choque séptico, choque hipovolémico
- Tratado de acordo com um protocolo de constipação
- Com ou em recuperação de queimaduras
- Com pele sensível ou doenças de pele
- Com obesidade, especialmente concomitante com diabetes mellitus

Alguns doentes podem estar em condições psicológicas normais ou boas, mas ainda exigem atenção especial ao utilizar-se um sensor aquecido. Os doentes com as seguintes características podem apresentar perfusão cutânea deficiente no local:

- Aplicação de substâncias medicamentosas vasoativas, p. ex., epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, especialmente quando administradas continuamente utilizando seringas ou bombas de perfusão
- Aplicação de pressão mecânica, p. ex., da posição, de cobertores
- Em tratamento por fontes externas de calor, como lâmpadas de aquecimento
- Hipotermia/Stress térmico (frio)
- Edema
- Desidratação
- Hipotensão
- Tempo de preenchimento capilar prolongado

Aplicação de desinfetantes e outros agentes no local de medição, o que pode influenciar a condição da pele e a perfusão local

Reduza a temperatura do sensor e/ou o tempo no local para evitar lesões térmicas na pele. Ao usar um OxiVenT™ Sensor, costumam ser necessárias temperaturas superiores a 42 °C para uma boa correlação de PO<sub>2</sub> – se apenas for necessária a medição de PCO<sub>2</sub> considere reduzir a temperatura do sensor.

### 3.3 Tipo de doente e seleção do local de medição/acessório de fixação do sensor

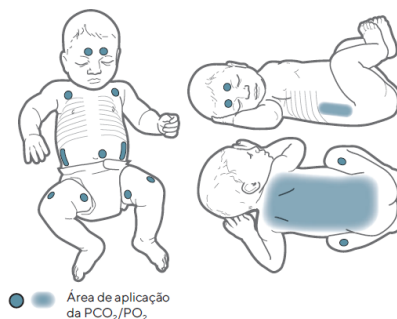
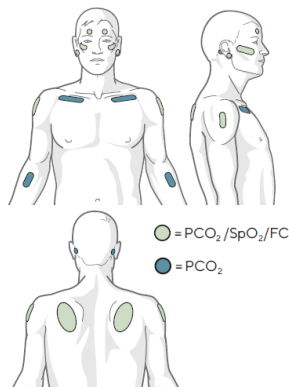
Antes de selecionar um perfil de medição no tCOM+, determine o tipo de doente. Os locais de medição e os acessórios de fixação do sensor dependem do doente e do tipo de parâmetro. Consulte a imagem abaixo e a página seguinte para informações (importantes) adicionais.

#### Seleção do tipo de doente, local de medição e acessório de fixação do sensor

Consulte a imagem abaixo para selecionar o tipo de doente no SDM, o local de medição e o acessório de fixação do sensor. Consulte a página seguinte para informações (importantes) adicionais.

“Adulto” se superior à gravidez de termo + 12 meses

“Neonatal” se inferior à gravidez de termo + 12 meses



#### Seleção do acessório de fixação do sensor e do local de medição

**Lóbulo da orelha:** utilize a mola de orelha para pele madura e intacta. **Todos os outros locais:** utilize o MARE-MI para pele madura/intacta, ou o MARE-SF para pele frágil e sensível. **Parte superior da coxa:** utilize a faixa não-adesiva para doentes pré-termo/recém-nascidos.

- ❗ **ATENÇÃO:** escolha uma área de pele lisa, intacta e bem perfundida (dá-se preferência aos locais centrais) para fixar o sensor. Evite colocá-lo sobre veias superficiais de grande volume ou em áreas de pele que apresentem lesões ou edema.
- ❗ **CUIDADO:** é essencial que exista um contacto adequado e hermeticamente fechado entre o sensor e a pele para a monitorização da oximetria transcutânea (TC)!

**Nota:** se for necessária uma fixação mais segura do sensor (p. ex., em ambientes com humidade elevada) em doentes que transpirem profusamente e/ou em condições exigentes de movimento do doente, o Adesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) pode ser utilizado complementarmente aos anéis de fixação multilocal. Consulte as Instruções de Utilização do Adesivo Staysite™.

- ⚠ **AVISO:** as medições de SpO<sub>2</sub> e FC com os sensores Sentec TC só estão definidas para os locais especificados nas imagens (3.3). Escolha um perfil em que os parâmetros SpO<sub>2</sub>/FC estejam desativados noutros locais de medição.



- ⚠ **AVISO:** não é recomendada a utilização de acessórios de fixação do sensor em doentes que apresentem reações alérgicas a fitas adesivas. Não é recomendada a utilização do gel de contacto em doentes que apresentem reações alérgicas.
- ⚠ **AVISO:** para prevenir queimaduras da pele, mude o local do sensor, pelo menos, a cada 2 horas a temperaturas do sensor iguais ou superiores a 43 °C, no caso dos neonatos, ou iguais ou superiores a 44 °C, no caso dos doentes adultos/pediátricos.
- ⚠ **AVISO:** é proibida a utilização clínica do SDMS em procedimentos de diagnóstico por ressonância magnética (p. ex., IRM). A segurança do doente e o desempenho do sistema, quando ligado a doentes submetidos a procedimentos de diagnóstico por ressonância magnética, são desconhecidos e podem variar entre diferentes configurações. A imagem por ressonância magnética pode potencialmente ser afetada pelo SDMS. A unidade de ressonância magnética pode fazer com que o SDMS gere medições imprecisas ou produzir correntes induzidas nos cabos do sensor que podem causar queimaduras. Além disso, os objetos que contêm metal (p. ex., a mola de orelha) podem tornar-se projéteis perigosos quando submetidos a campos magnéticos fortes criados por equipamentos de ressonância magnética.
- ⚠ **AVISO:** problemas de compatibilidade ao usar consumíveis/acessórios que não sejam Sentec. Utilize apenas equipamentos, acessórios, peças e consumíveis fornecidos ou recomendados pela Sentec AG. O incumprimento destas indicações pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos no dispositivo.
- ⚠ **CUIDADO:** correlação potencialmente baixa com valores arteriais ao selecionar um intervalo de temperatura inferior para o sensor. Ao baixar a temperatura do sensor, a correlação entre  $t\text{cPCO}_2$  e  $\text{PaCO}_2$  é reduzida gradualmente. A temperaturas do sensor abaixo de aprox. 40 °C, os valores de  $t\text{cPCO}_2$  medidos não refletem a  $\text{PaCO}_2$  de forma fiável. Por isso, a Sentec recomenda que estabeleça e use os fatores de correção de Severinghaus adaptados à população-alvo de doentes específica ao tentar aceder à  $\text{PaCO}_2$  usando temperaturas do sensor inferiores a 40 °C.
- ⚠ **AVISO:** para temperaturas do sensor inferiores a 39 °C, as leituras de  $\text{SpO}_2/\text{FC}$  podem desligar-se intermitentemente para manter a temperatura do sensor.
- ⚠ **AVISO:** não use um esfigmomanómetro não-invasivo ou outros dispositivos constritores no membro em que o sensor estiver aplicado. Um esfigmomanómetro não-invasivo interromperia a circulação sanguínea do doente e resultaria na impossibilidade de encontrar a pulsação ou a sua perda.
- ⚠ **CUIDADO:** se o "Modo forçado do sensor ligado ao paciente" estiver ativo, a deteção "Sensor desligado do paciente" do monitor está desativada, pelo que, neste caso, não seria emitido o alarme "Sensor desligado do paciente". Em vez disso, é emitido um alarme "Verificar a aplicação" num prazo de dois minutos se o sensor for solto ou removido intencionalmente do doente. Se a pulsoximetria estiver ativada, os algoritmos do monitor costumam assinalar as leituras de  $\text{PCO}_2$  e  $\text{PO}_2$  como instáveis (exibidas a cinzento) e as leituras de  $\text{SpO}_2$  e de FC como inválidas (valores respetivos substituídos por "---") num prazo de 15 segundos, num prazo de 30 segundos, é emitido o alarme de baixa prioridade "Qualidade baixa do sinal  $\text{SpO}_2$ ".

- ⚠ **AVISO:** níveis de pressão sonora do sinal de alarme inferiores aos níveis do ambiente podem impedir o reconhecimento das condições de alarme por parte do operador.
- ⚠ **AVISO:** para evitar leituras erradas e falsos alarmes de SpO<sub>2</sub> e FC, selecione um perfil neonatal se for aplicado um V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) ou OxiVen™ Sensor (OV A/P/N) a doentes neonatais. No caso de doentes adultos/pediátricos, seleciona-se um perfil em que SpO<sub>2</sub> e FC estejam desligados se um destes sensores estiver aplicado num local para o qual não esteja definida a medição de SpO<sub>2</sub> e FC.
- ⓘ **CUIDADO:** evite aplicar a película do adesivo Staysite™ em toda a circunferência à volta de um membro.

### 3.4 Verificação e ajuste das definições do tCOM+

Antes de iniciar a monitorização do doente, certifique-se de que as configurações do tCOM+/perfil do tCOM+ são adequadas ao doente, ao local de medição selecionado, à condição da pele/perfusão do tecido cutâneo no local de medição selecionado e ao contexto clínico específico. No mínimo, confirme o tipo de doente e os parâmetros ativos, bem como a temperatura do sensor, o "Tempo no local" e as definições de alarme. Mude as definições do tCOM+/o perfil do tCOM+, se necessário (3.4). Além disso, verifique a prontidão do sistema (mensagem "Pronto a usar") e verifique o "Tempo de monitorização disponível".

#### 3.4.1 Ecrã "Pronto a usar"/"Calibração"

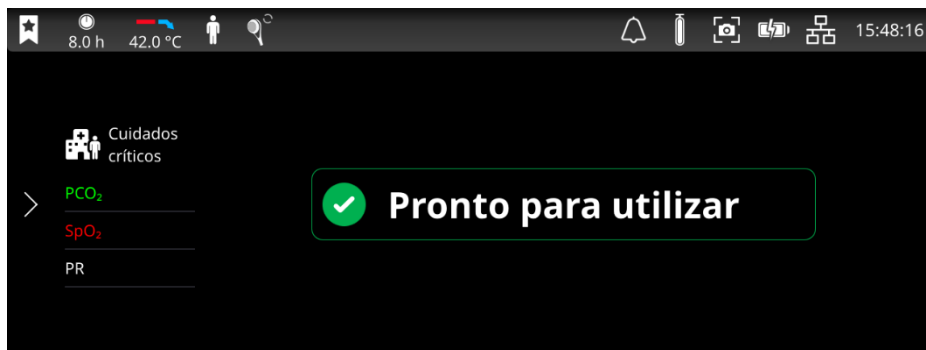
No arranque, o tCOM+ mostra Seleção de perfil. Este ecrã permite selecionar:

- A última configuração ativa.
- Um perfil pré-configurado.

**Nota:** este ecrã não aparece se houver apenas um perfil e se a última configuração ativa corresponder ao perfil pré-configurado. Para a criação do perfil, consulte o capítulo 3.4.4.



Para continuar, os utilizadores têm de escolher um dos perfis mostrados. Se o sensor ligado estiver na Docking Station, será exibido "Calibração em curso" ou "Pronto a usar" no centro do ecrã.



Quando o sensor estiver calibrado, o tCOM+ mostra "Pronto a usar".



### Dica!




Os perfis podem ser configurados pela organização responsável em "Definições avançadas", protegido por palavra-passe, para ir ao encontro das necessidades específicas em função do contexto clínico.

**Nota:** no anexo 13.6 pode ser encontrada uma lista de ícones usados na barra de estado tCOM+.

**Nota:** se o tCOM+ estiver em modo Sono, o visor fica inativo (preto). Toque no visor para o ativar.

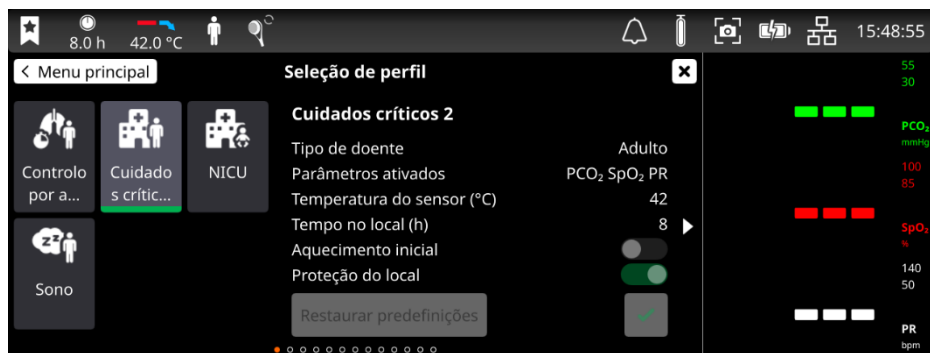
### 3.4.2 Vista geral dos menus

MENU	ÍCONE DE MENU	DESCRIÇÃO
Definições avançadas		<p>Criar perfis, configurar definições de interface e cibersegurança, ajustar definições do sistema, p. ex., idiomas, data e hora</p> <p>Atualizar software</p> <p>Nota: as definições estão protegidas por palavra-passe.</p>
Alarmes		Ajustar definições de alarme para parâmetros ativados
Áudio		Ajustar o volume do alarme áudio
Linhas de base		Definir linhas de base para parâmetros ativados
Visor		Para ajustar definições do visor e ativar diversos modos Sono
Eventos		Para registar e ver eventos, p. ex., manipulação ou medicação

MENU	ÍCONE DE MENU	DESCRIÇÃO
Configuração das medições		Ajustar o tempo e a temperatura no local, bem como as definições para parâmetros ativados, e iniciar a monitorização ("Modo forçado do sensor ligado ao paciente")
Seleção de perfil		Selecionar perfis de medição pré-configurados
Rever e exportar		Ver capturas de ecrã e exportar capturas de ecrã e dados de medição
Manutenção do sensor		Calibrar o sensor, confirmar a substituição da membrana ou realizar um teste de sensibilidade
Informações do sistema		Lista informações relacionadas com o sistema
Definições de tendência		Ajustar intervalos de tendência e escalas de tempo para parâmetros ativados
Tutoriais		Guias passo a passo para os procedimentos mais comuns de aplicação e manutenção

### 3.4.3 Seleção de perfil

Tocar no ícone de tipo de doente na barra de estado ou em "Seleção de perfil" no menu, abre o ecrã Seleção de perfil para uma pré-visualização condensada do perfil e das respetivas definições, resumidas em diversos ecrãs consecutivos. O perfil atualmente ativo está sublinhado a verde.



Os perfis podem ser escolhidos da lista de perfis pré-configurados pela organização responsável para ir ao encontro das necessidades específicas em função do contexto clínico. Toque no nome de um perfil para a pré-visualização das suas definições de parâmetros mais relevantes (tipo de doente, parâmetros a medir, temperatura e tempo no local) no centro do ecrã do monitor. A linha verde indica o perfil selecionado para a pré-visualização de parâmetros. Arraste para a direita ou toque na seta para ver todas as definições de parâmetros do perfil selecionado em ecrãs consecutivos. Para ativar o perfil

selecionado, toque na caixa de seleção verde (cinzenta se o perfil já estiver ativo ou se a medição do doente estiver em curso). Tocar em "Restaurar predefinições", repõe todos os parâmetros para as definições de perfil inicialmente pré-configuradas.

No caso raro de um nome de perfil aparecer a vermelho (ou seja, inválido), o perfil não pode ser selecionado devido a inconsistências na configuração. Neste caso, recomenda-se que abra o perfil no menu 'Editar Perfis', verifique/corrija as suas definições ou elimine-o e crie um novo perfil (ver 3.4.4).

**⚠ AVISO:** selecione um perfil adequado à idade do doente e no local de medição pretendido (ver 3.3) antes da utilização em cada doente.

**⚠ AVISO:** pode ser perigoso se forem usadas várias predefinições de perfil ou alarme para o mesmo equipamento ou para equipamento semelhante numa única área, como as unidades de cuidados intensivos.

### 3.4.4 Criação e importação de perfis

Os perfis podem ser configurados pela organização responsável em "Definições avançadas", menu "Editar perfis", protegido por palavra-passe, parar ir ao encontro das necessidades específicas em função do contexto clínico.

Ao criar um perfil novo, o assistente de configuração de perfis tCOM+ orienta o utilizador pelos vários ecrãs, permitindo uma seleção para as várias definições de parâmetros de perfil.

Esta vista geral destaca as predefinições mais relevantes que podem ser configuradas no menu "Editar perfis":

#### DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS DE PERFIL DO tCOM+

Definição dos cuidados	Hospital	Sono/Casa/Controlo por amostragem
Tipo de doente	Adulto/Neonato	Adulto/Neonato
Parâmetros selecionáveis	Adulto: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /FC Neonato: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub>	Adulto: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /FC Neonato: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub>
Definições de alarme		
Limite alto de PCO <sub>2</sub> (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
Limite baixo de PCO <sub>2</sub> (mmHg/kPa)	30/4	0/0
Limite alto de SpO <sub>2</sub> (%)	100	100
Limite baixo de SpO <sub>2</sub> (%)	85	85
Limite alto de FC (bpm)	140	250

## DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS DE PERFIL DO tCOM+

Limite baixo de FC (bpm)	50	30
Limite alto de PO <sub>2</sub> (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
Limite baixo de PO <sub>2</sub> (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
<b>Definições de áudio</b>		
Opção "Audio desligado"	DESLIGADO	LIGADO
Volume do alarme	4	4
Duração da PAUSA do áudio (min)	2	Sono: 2 Casa/Controlo por amostragem: 1
Opção de aviso de áudio desligado	DESLIGADO	LIGADO
Aviso de áudio desligado	LIGADO	LIGADO
Intervalo de tempo para tendências online	2 h	Sono: 12 h Casa: 8 h Controlo por amostragem: 15 min
<b>Definições de temperatura</b>		
Temperatura máxima do sensor (°C)	Adulto: 43,5 Neonato: 43/44 (com PO <sub>2</sub> ativado)	42 (exceção controlo por amostragem, adulto: 43,5)
Temperatura mínima do sensor (°C)	40	40
Temperatura do sensor (°C)	Adulto: 42 Neonato: 41/43 (com PO <sub>2</sub> ativado)	Adulto, Casa/Sono: 42 Adulto, Controlo por amostragem: 43,5 Neonato: 41
Tempo máximo no local (h)	Adulto: 12 Neonato: 8/6 (com PO <sub>2</sub> ativado)	Sono/Casa: 12 Controlo por amostragem: 0,5
Tempo no local (h)	Adulto: 8 Neonato: 8/2 (com PO <sub>2</sub> ativado)	Sono/Casa: 12 Controlo por amostragem: 0,5
Opção de proteção do local	LIGADO	LIGADO
Proteção do local	Adulto: ligado Neonato: ligado	Sono/Casa: ligado Controlo por amostragem: ligado
Opção de aquecimento inicial	Adulto: ligado Neonato: desligado	DESLIGADO
Aquecimento inicial	DESLIGADO	DESLIGADO

## DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS DE PERFIL DO tCOM+

Modo Potência de aquecimento	PAR	Sono/Casa: desligado Controlo por amostragem: PAA
<b>Definições avançadas</b>		
Intervalo de substituição da membrana (dias)	Adulto: 28 Neonato: 28/14 (com PO <sub>2</sub> ativado)	28
Modo Sono	Visor ligado	Sono/Casa: visor desligado - reativar com toque Controlo por amostragem: visor ligado

As funções "Importar" e "Exportar" permitem exportar o(s) perfil(is) selecionado(s) do tCOM+ para uma pen USB-C para importar para outro tCOM+. Isto pode ser especialmente útil se for preciso configurar vários monitores tCOM+ com o(s) mesmo(s) perfil(is).

Para adicionar um perfil existente ao tCOM+, insira a pen USB-C no monitor, toque em "Importar" e seleccione o(s) perfil(is), que surge(m) numa janela instantânea. Clique em "Concluir" e o perfil selecionado fica disponível em Seleção de perfil (3.4.3). Para apagar ou copiar um perfil existente, prima e mantenha premido o nome do perfil.

### 3.4.5 Temperatura e tempo no local

Para alcançar a arterialização do tecido cutâneo no local de medição, os sensores Sentec TC funcionam a uma temperatura superior à corporal. Aquecer o tecido cutâneo sob o sensor a uma temperatura constante melhora a precisão, ao a) aumentar o fluxo sanguíneo capilar/induz a arterialização local, b) estabilizar o metabolismo e c) melhorar a difusão do gás através do tecido cutâneo. Com o aumento da temperatura do sensor, a duração da aplicação ("Tempo no local") deve ser avaliada cuidadosamente e ajustada em conformidade para reduzir o risco de queimaduras. Deve ser prestada especial atenção a doentes com pele sensível no local do sensor.

A "Temperatura do sensor" e o "Tempo no local" recomendados (e predefinidos) para os sensores Sentec TC dependem do tipo de doente selecionado e dos parâmetros ativados, que se resumem na tabela a seguir:

TIPO DE DOENTE	PO <sub>2</sub> ATIVADO	TEMPERATURA DO SENSOR RECOMENDADA [°C]	TEMPO RECOMENDADO NO LOCAL [H]
Neonato (≤ 12 meses)	Não	41,0	8,0
	Sim	43,0	2,0
Adulto (> 12 meses)	Não	42,0	8,0
	Sim	44,0	2,0

A tabela que se segue mostra as opções seleccionáveis para "Temperatura do sensor" e "Tempo no local". Para alterar qualquer destas definições, basta tocar no ícone "Temperatura do sensor" ou "Tempo no local" na barra de estado.

**⚠ AVISO:** ao seleccionar "Temperatura do sensor" e/ou "Tempo no local", lembre-se de que a sensibilidade da pele ao calor pode não só variar de doente para doente, como no mesmo doente, enquanto o sensor estiver aplicado. Qualquer situação clínica resultando num fluxo sanguíneo reduzido à pele irá aumentar a sensibilidade ao calor e o risco de queimaduras na pele. O mesmo acontece se aplicar uma pressão mecânica excessiva sobre o sensor.

**Nota:** "Definições avançadas", protegidas por palavra-passe, permitem à organização responsável a configuração de perfis de parâmetros para limitar o "Intervalo de temperatura do sensor" ou o "Tempo no local seleccionável" máximo que pode ser seleccionado. Consulte 3.4.4 para mais informações sobre como configurar um perfil.

Dependendo dos parâmetros ativados e, juntamente com uma temperatura crescente do sensor, os intervalos seleccionáveis podem ser limitados por controlos de segurança do tCOM+.

TIPO DE DOENTE	SELECIONÁVEL SENSOR TEMPERATURA	SELECIONADO SENSOR TEMPERATURA [°C]	TEMPO NO LOCAL PREDEFINIDO [H]	TEMPO NO LOCAL SELECIONÁVEL [H]
Neonato	<b>37 – 44 °C</b> - Só podem ser seleccionadas temperaturas superiores a 41,5 °C se PCO <sub>2</sub> estiver ativado -Só podem ser seleccionadas temperaturas superiores a 43,0 °C se PO <sub>2</sub> estiver ativado -Temperaturas inferiores a 41,0 °C: valores PO <sub>2</sub> NÃO disponíveis	$37,0 \leq T \leq 40,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$41,0 \leq T \leq 41,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	4,0	0,5 – 6,0
		$T = 43,0$	2,0	0,5 – 4,0
		$43,5 \leq T \leq 44,0$	1,0	0,5 – 2,0
Adulto/ Pediátrico	<b>37 – 44,5 °C</b> - Só podem ser seleccionadas temperaturas superiores a 42,0 °C se PCO <sub>2</sub> estiver ativado - Só podem ser seleccionadas temperaturas superiores a 43,5 °C se PO <sub>2</sub> estiver ativado. - Temperaturas inferiores a 41,0 °C:	$37,0 \leq T \leq 41,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$43,0 \leq T \leq 43,5$	4,0	0,5 – 8,0
		$T = 44,0$	2,0	0,5 – 4,0
		$T = 44,5$	1,0	0,5 – 2,0



TIPO DE DOENTE	SELECIONÁVEL SENSOR TEMPERATURA	SELECIONADO SENSOR TEMPERATURA [°C]	TEMPO NO LOCAL PREDEFINIDO [H]	TEMPO NO LOCAL SELECIONÁVEL [H]
	valores PO <sub>2</sub> NÃO disponíveis			

"Aquecimento inicial" (apenas disponível para perfis de adulto) aumenta a temperatura do sensor durante aproximadamente 13 minutos depois da aplicação do sensor para uma perfusão e resultados de medição mais rápidos (+2 °C com 44,5 °C, no máximo). Uma vez ativado, pode ser ligado/desligado tocando no ícone "Temperatura do sensor" na barra de estado.

**Nota:** a opção "Aquecimento inicial" tem de ser ativada pela organização responsável dentro do respetivo perfil.

**Nota:** "Aquecimento inicial" encontra-se desativado nos perfis para o tipo de doente Neonato.

"Proteção do local" é uma funcionalidade de segurança que previne uma exposição excessivamente longa da pele a temperaturas superiores a 41 °C (adulto) ou 40 °C (neonato).

Se "Proteção do local" estiver ligado, o tCOM+ reduz a temperatura do sensor para valores seguros, como resumido na tabela abaixo, assim que a duração da aplicação do sensor exceder em mais de 10% ou 30 minutos o "Tempo no local" selecionado. Uma vez ativado, "Proteção do local" pode ser ligado/desligado tocando no ícone "Temperatura do sensor" na barra de estado.

**Nota:** a opção "Proteção do local" tem de ser ativada pela organização responsável dentro do respetivo perfil.

TIPO DE DOENTE	TEMPERATURA DO SENSOR	TEMPERATURA REDUZIDA
Neonato	> 40 °C	39 °C
Adulto/Pediátrico	> 41 °C	39 °C (com SpO <sub>2</sub> desativado)  41 °C (com SpO <sub>2</sub> ativado)

Os estados atuais "Aquecimento inicial" (IH, parte esquerda da seta) e "Proteção do local" (SP, parte direita da seta) são ilustrados como se segue:

	SP DESLIGADO	SP LIGADO
IH DESLIGADO		
IH LIGADO		

"Proteção do local" só é ativado (e ilustrado com uma seta azul para baixo) para temperaturas do sensor superiores a 41 °C, em perfis de adulto, e a 40 °C, em perfis neonatais.

"Aquecimento inicial" só é ativado (e ilustrado com uma linha amarela descendente) para temperaturas do sensor inferiores a 44,5 °C.

**⚠ AVISO:** deve ser prestada especial atenção à utilização de temperaturas superiores a 41 °C em doentes com peles sensíveis, p. ex., neonatos, doentes geriátricos, vítimas de queimaduras e pessoas com doenças de pele. Pondere cuidadosamente a vantagem (medições mais precisas) e o risco (queimadura na pele) ao selecionar a temperatura do sensor e o "Tempo no local" relacionado, considere a utilização de Proteção do local e - se um "Tempo no local" curto for impraticável - "Aquecimento inicial" combinado com uma "Temperatura do sensor" adequadamente baixa.

**⚠ AVISO:** a hipertermia de longa duração pode queimar a pele. Ao produzir hiperemia local através de hipertermia, existe sempre algum risco de aplicar temperaturas nocivas para a pele, embora seja limitado devido aos vastos controlos do SDMS.

**⚠ AVISO:** "Aquecimento inicial" reinicia-se de cada vez que se insere o sensor na Docking Station. Isto pode causar várias sessões de temperatura aumentada se o sensor for repetidamente removido do doente, colocado na Docking Station e reaplicado no mesmo local de medição. É da responsabilidade do clínico considerar o potencial risco de queimaduras em doentes com a pele sensível.

### 3.4.6 Definições de alarme e comportamento

O tCOM+ utiliza sinais visuais e sonoros de alarme para alertar o utilizador quando um parâmetro de medição fisiológica (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) viola os limites de alarme, bem como para informar o utilizador sobre as condições técnicas do equipamento que precisam de resposta ou atenção por parte do operador. Por grau de urgência e potencial perigo, as condições de alarme do monitor são atribuídas às seguintes prioridades: **prioridade alta** (violação do limite da SpO<sub>2</sub>), **prioridade média** (violação do limite da PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> ou FC, "Bateria quase vazia" [se o tCOM+ não estiver ligado à CA]), **prioridade baixa** (várias condições técnicas de alarme). Todos os sinais de alarme do tCOM+ param automaticamente quando o evento disparador associado deixar de existir.

**Nota:** a resposta de medições transcutâneas de PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> e de SpO<sub>2</sub> a eventos respiratórios, como hiper/hipoventilação ou apneia, dependem do tempo da circulação sanguínea dos alvéolos pulmonares para um determinado local de medição, ou seja, da distância entre os alvéolos e um determinado local de medição, bem como do fluxo/da velocidade do sangue. Em doentes com baixa perfusão periférica, o tempo de perfusão do sangue entre os alvéolos pulmonares e o dedo da mão ou do pé é um ou dois minutos superior ao que se verifica entre os alvéolos pulmonares e os locais centrais, como a testa, a bochecha ou o lóbulo da orelha.


ESTADO DO ALARME	PRIORIDADE	SINAIS DE ALARME SONOROS	SINAIS DE ALARME VISUAIS	DESCRIÇÃO
SpO <sub>2</sub> alta/baixa	Alta	Som de prioridade alta "Oxigênio"	Barra de LEDs a piscar a vermelho com aprox. 1,4 Hz	Violação do limite de SpO <sub>2</sub>
FC alta/baixa	Média	Som de prioridade média "Cardíaco"	Barra de LEDs a piscar a amarelo com aprox. 0,7 Hz	Violação do limite FC
PCO <sub>2</sub> alta/baixa	Média	Som de prioridade média "Ventilação"	Barra de LEDs a piscar a amarelo com aprox. 0,7 Hz	Violação do limite de PCO <sub>2</sub>
PO <sub>2</sub> alta/baixa	Média	Som de prioridade média "Oxigênio"	Barra de LEDs a piscar a amarelo com aprox. 0,7 Hz	Violação do limite de PO <sub>2</sub>
Bateria quase vazia	Média	Som de prioridade média "Bateria quase vazia"	Barra de LEDs a piscar a amarelo com 0,7 Hz	≤10 minutos antes de a bateria interna se esgotar
Diversos alarmes técnicos	Baixa	Som de prioridade baixa	Barra de LEDs em ciano constante	Ver capítulo 4.3 para mais informações
Diversas mensagens informativas	Informações	Nenhum	Nenhum	Ver capítulo 4.3 para mais informações
Alarme do supervisor	Alta (Alarme de emergência)	Bipe do supervisor	Barra de LEDs vermelhos intermitentes com 1 Hz (se possível, dependendo do modo de falha)	O supervisor vigia o processador principal do tCOM+. Um alarme do supervisor inicia-se se o processador principal não reagir.


O tCOM+ classifica a prioridade de sinais sonoros de alarme como alta e média, de acordo com a seguinte ordem: SpO<sub>2</sub> baixa, SpO<sub>2</sub> alta, bateria quase vazia, FC baixa, FC alta, PCO<sub>2</sub> baixa, PO<sub>2</sub> baixa, PCO<sub>2</sub> alta, PO<sub>2</sub> alta. O dispositivo assegura que os sinais sonoros não se sobrepõem, emitindo apenas o de maior prioridade.

Além dos sinais sonoros de alarme acima indicados, o tCOM+ emite os seguintes sinais sonoros:

- O "Aviso de áudio desligado" (som de sinal curto) é emitido a cada 60 segundos se os sinais sonoros do alarme estiverem permanentemente desligados. Apenas a organização responsável pode desligar este sinal de aviso no menu "Editar perfis"; o seu volume não é ajustável.
- O "Sinal sonoro de autoteste de ligação" (três sons curtos) é emitido durante "Autoteste de ligação"; o seu volume não é ajustável.
- O "Bipe da pulsação" (som curto) soa uma vez para cada pulsação. A modulação automática de afinação reflete as alterações dos níveis da SpO<sub>2</sub>; utilize o parâmetro "Bipe da pulsação" para desligar/ajustar o volume desse sinal no perfil.
- O "Bipe de definições do volume" emite um som de amostra para cada ajuste do volume.

Toque no ícone "Alarmes" para definir/ajustar as "Definições áudio de alarme" e os limites de alarme vitais dos parâmetros ativados. Os valores predefinidos ilustrados nas barras podem ser facilmente ajustados deslocando o cursor para cima e para baixo.

 **AVISO:** definir os limites de alarme para os parâmetros de medição fisiológica para valores extremos pode tornar inútil o sistema de alarme do tCOM+ para o respetivo parâmetro.

 **AVISO:** certifique-se de que seleciona o limite máximo do alarme cuidadosamente para a PO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub> de acordo com as normas clínicas aceites. Os níveis de oxigénio altos podem predispor um bebé prematuro a desenvolver retinopatia.

**Nota:** a monitorização do alarme para parâmetros de medição fisiológica (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) só é ativada se o respetivo parâmetro for válido ou questionável. Caso contrário, o gerar de sinais de alarme para os respetivos parâmetros será automaticamente suspenso.

### Alarme do supervisor

A execução correta do software do tCOM+ é continuamente monitorizada por um sistema autónomo (supervisor). Se for detetada uma anomalia no comportamento do tempo de execução, p. ex., um desligamento inesperado ou uma falha de funcionamento do software do tCOM+, é emitido um alarme sonoro (som agudo a cada 0,5 segundo) durante, pelo menos, 2 minutos, através do besouro interno. Além disso, a barra de LEDs pisca a vermelho com uma frequência de 1 Hz (a menos que o tCOM+ seja desligado e funcione apenas a bateria).

A débito sonoro do alarme do supervisor pode ser desativado premindo o "botão de ligar/desligar".

No próximo arranque, o monitor executa Autoteste de ligação normal. Se este teste for superado, todos os sistemas internos estão a funcionar como previsto e o dispositivo pode ser usado para a monitorização do doente.

Não obstante, um alarme do supervisor é um evento pouco habitual que indica que o comportamento do monitor não correspondeu ao esperado. Informe o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou o representante local da Sentec se isso acontecer, para que possa ser investigado.

Para evitar perturbar doentes estáveis durante as medições à noite, como as tiradas num laboratório de sono ou em ambiente doméstico, o alarme do supervisor desativa-se quando o volume do monitor é definido para 0. Isto permite que o monitor seja usado como gravador de dados sem função de alarme.

**⚠ AVISO:** verifique se o volume do alarme está ajustado para que os sinais de alarme sejam claramente ouvidos pelo operador no ambiente pretendido. Não desative a função sonora de alarme ou diminua o volume sonoro de alarme se tal puder comprometer a segurança do doente.

### 3.4.6.1 Sinais de alarme visuais

A "Barra de alarmes" e a "Barra de LEDs" indicam a prioridade de alarme mais alta atualmente ativa. Se um parâmetro fisiológico violar os limites de alarme desse parâmetro, o respetivo parâmetro, a "Barra de alarmes" e a "Barra de LEDs" ficam intermitentes (com aprox. 1,4 Hz para SpO<sub>2</sub> e aprox. 0,7 Hz para PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, FC). As "Mensagens de estado" (alarme de prioridade mais alta sempre visível; abre-se uma lista de todas as mensagens ao clicar na barra de alarmes) e/ou os vários "Ícones de estado" exibem as condições técnicas do alarme e informações gerais sobre o estado do sistema. Os sinais visuais de alarme do monitor não podem ser desativados se o alarme estiver ativado.

**⚠ AVISO:** se o visor e a notificação através da barra de alarmes no tCOM+ estiverem inativos quando o parâmetro "Modo Sono" é definido para "Reativar com toque", o visor não se reativa se ocorrer uma condição de alarme. Nesse caso, os sinais visuais de alarme **não** serão visíveis.

**⚠ CUIDADO:** os valores atuais dos parâmetros monitorizados e os sinais visuais de alarme podem tornar-se ilegíveis se o brilho do visor estiver muito baixo.

**⚠ CUIDADO:** não desative ou diminua o brilho do visor do monitor se tal puder comprometer a segurança do doente.

### 3.4.6.2 Sinais sonoros de alarme

Os sinais sonoros de alarme do monitor são codificados por prioridade. A condição de alarme de alta prioridade é indicada por um tom intermitente rápido e agudo (dois disparos de cinco intermitências curtas repetidas a cada 10 segundos); a condição de alarme de prioridade média é indicada por um tom intermitente médio (um disparo de três intermitências repetidas a cada 12 segundos) e a condição de alarme de prioridade baixa é indicada por um tom intermitente lento e baixo (um disparo de duas intermitências repetidas a cada 15 segundos).

O volume dos sinais sonoros de alarme pode ser ajustado (níveis DESLIGADO, 1 a 6). O nível DESLIGADO só é selecionável se for ativado pela instituição. Se for selecionado o nível DESLIGADO, os sinais sonoros de alarme serão desligados permanentemente.

Os sinais sonoros de alarme podem ser pausados durante 1 ou 2 minutos (dependendo da "Duração da pausa do áudio" selecionada no menu "Áudio").

**⚠ CUIDADO:** os sinais sonoros de alarme podem ser pausados com o ícone "Alarme".

**Nota:** se os sinais sonoros de alarme estiverem permanentemente desligados, o "Aviso de áudio desligado" é emitido a cada 60 segundos (a menos que tenha sido desativado pela organização responsável).

**Nota** o estado de funcionamento dos sinais sonoros de alarme do monitor é indicado visualmente pelo ícone "Alarme" e por som através de "Aviso de áudio desligado" (consulte 13.6 para uma vista geral dos ícones usados na barra de estado).

- AVISO:** se uma condição de alarme ocorrer enquanto os sinais sonoros de alarme estiverem suspensos ou permanentemente desligados, a única indicação de alarme existente será a visual (se o modo Sono não estiver ativo), sem que **nenhum** tom de alarme soe.
- AVISO:** verifique se o volume do alarme está ajustado para que os sinais de alarme sejam claramente ouvidos pelo operador no ambiente pretendido. Não desative a função sonora de alarme ou diminua o volume sonoro de alarme se tal puder comprometer a segurança do doente.
- AVISO:** certifique-se de que o altifalante está livre de quaisquer obstruções. Caso não o faça, pode resultar num sinal de alarme inaudível.

### 3.4.6.3 Ajustar os limites de alarme

Toque no ícone "Alarmes" para ativar/desativar alarmes de forma independente para cada parâmetro.

Os cursores podem ser deslocados para ajustar os limites de alarme do(s) parâmetro(s) que estiver(em) selecionado(s), marcado(s) a laranja. Cada valor pode ser introduzido diretamente tocando nos valores no cursor.

O alarme alto e baixo de um determinado sinal vital pode ser ativado e desativado com o interruptor de bascula "Alarmes ativados". Em caso de desativação, os alarmes visuais e sonoros são desativados; os limites de alarme junto ao valor do sinal vital são substituídos por um símbolo para indicar que os alarmes visuais e sonoros para este parâmetro de sinal vital estão desativados.

The screenshot shows the 'Alarmes' settings screen. On the left, there are three buttons for 'PCO<sub>2</sub>', 'SpO<sub>2</sub>', and 'PR'. A vertical slider is positioned in the center, with two orange circles highlighting the values '55' and '30'. To the right of the slider, there is a bell icon and a toggle switch labeled 'Alarmes ativados' which is currently turned on. On the far right, there are three horizontal bars representing the current values for PCO<sub>2</sub> (55 mmHg), SpO<sub>2</sub> (140%), and PR (50 bpm).

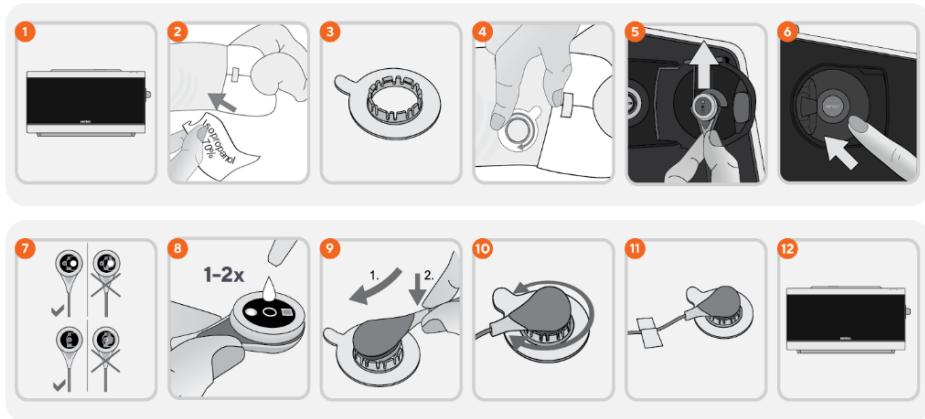
- AVISO:** se os alarmes de um determinado parâmetro estiverem desativados, nenhuma alteração deste parâmetro fará disparar um alarme, quer seja visual ou sonoro. O paciente tem de ser devidamente monitorizado por outros meios.

### 3.5 Aplicação do sensor com um anel de fixação multilocal

A Sentec dispõe de diversas opções de aderência para ir ao encontro das necessidades dos vários tipos de doentes, e contextos, com vista ao seu conforto e à utilidade clínica. Use o anel de fixação multilocal MARE-MI, para aplicação do sensor em pele madura, e o anel de fixação multilocal MARE-SF, se a pele for sensível.

**Nota:** para uma utilização prática junto à cama, o tCOM+ oferece vídeos e guias sobre a aplicação do anel de fixação multilocal (Adulto e Neonatos), disponível em [sentec.com/product-support/tcm/](http://sentec.com/product-support/tcm/).

**! CUIDADO:** antes da utilização de um sensor novo, a respetiva membrana tem de ser sempre substituída, ver capítulo 0. Caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.



1. Verifique as definições atuais do tCOM+/perfil do tCOM+, bem como prontidão do sistema (mensagem "Pronto a usar"). Mude as definições do tCOM+/o perfil do tCOM+, se necessário.
2. Limpe o local com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) e deixe secar. Se necessário, remova pelos.
3. Tire um anel de fixação multilocal da embalagem e retire o revestimento que protege a fita adesiva do anel.

**! CUIDADO:** os anéis de fixação multilocal (modelos MARE-MI e MARE-SF) são de utilização única. Não fixe novamente anéis usados no mesmo ou noutro doente!

4. Fixe o anel no local de medição. Verifique se a pele debaixo do adesivo não está enrugada. Em seguida, pressione suavemente o anel retentor e mova o dedo descrevendo a circunferência do anel para garantir uma boa adesão do adesivo do anel à pele.
5. Abra a porta da Docking Station e remova o sensor. Pegue sempre pela haste do sensor para evitar tensões no cabo do sensor.
6. Feche a porta da Docking Station.

7. Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (3.12). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.

Deitar 1–2 gotas do gel de contacto no centro da superfície do sensor. Vire o sensor imediatamente antes de o inserir no anel.

**Nota:** enquanto o sensor estiver aplicado no doente, certifique-se de que o sensor está seguro, para que o gel de contacto não escorra da superfície do sensor.

**Nota:** use apenas o gel de contacto aprovado pela Sentec.

**Nota:** em alternativa, pode deitar 1–2 gotas de gel de contacto na área da pele, no centro do anel de fixação. Enquanto o sensor não tiver sido aplicado no doente, tente manter o local de medição o mais próximo da horizontal possível, para que o gel de contacto não escorra do local de medição.

**Nota:** evite molhar as fitas adesivas!

**⚠ AVISO:** não ingira o gel de contacto. Manter fora do alcance de crianças. Evitar o contacto com os olhos e com pele ferida. Não utilizar em doentes que apresentem reações alérgicas a um dos componentes. Utilizar apenas gel de contacto Sentec aprovado.

8. Segurando no sensor pela haste, aproxime o MARE por um dos lados, inserindo primeiro a ponta do sensor no anel de retenção.

**Nota:** pegue sempre pela haste do sensor para evitar puxar e romper o cabo do sensor.

9. Em seguida, aplique uma ligeira pressão descendente na haste. A tensão da mola do anel retentor puxará o sensor para o respetivo lugar com pouca ou nenhuma pressão sobre a pele.

10. Rode o sensor no anel e pressione o sensor suavemente contra a pele para espalhar o gel de contacto.

**Nota:** verifique se o sensor pode ser girado facilmente para se certificar de que está encaixado corretamente.

11. Verifique a aplicação do sensor! Certifique-se de que elimina quaisquer bolhas de ar entre a pele e o sensor.

**ⓘ CUIDADO:** é essencial que exista um contacto adequado e hermeticamente fechado entre o sensor e a pele para a monitorização da oximetria transcutânea (TC)!

**⚠ AVISO:** certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente. A aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas.

12. Exerça torção sobre o sensor para que este se fixe na posição ideal. Para colocação na testa/bochecha, enrole o cabo do sensor uma vez em torno da orelha e fixe-o na bochecha ou noutro local aplicável. Para outros locais de aplicação, fixe o cabo na pele a uma distância adequada. Coloque o cabo do sensor adequadamente para evitar emaranhamento ou estrangulamento e prenda-o com uma mola da roupa num local adequado na roupa do doente ou na roupa de cama. Certifique-se de que o cabo do sensor apresenta folga suficiente para não ser esticado durante a monitorização. Pressione cuidadosamente o sensor como última verificação da aplicação.



**13.** Verifique se o tCOM+ deteta o sensor colocado no doente, inicia a monitorização e se os parâmetros ativos se estabilizam (veja 3.7.1). Se necessário, reajuste a aplicação ou reposicione o sensor.

**Nota:** normalmente, a  $PCO_2$  aumenta e a  $PO_2$  (se ativada) desce para atingir um valor estabilizado num período de 2 a 10 minutos. Normalmente, a  $SpO_2$  e a FC estabilizam em poucos segundos.

**Nota:** se for necessária uma fixação mais segura do sensor (p. ex., em ambientes com humidade elevada) em doentes que transpirem profusamente e/ou em condições exigentes de movimento do doente, o Adesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) pode ser utilizado complementarmente aos anéis de fixação multilocal. Consulte as Instruções de Utilização do Adesivo Staysite™.

**⚠ AVISO:** a aplicação de qualquer pressão no local de medição (p. ex., a utilização de uma ligadura de pressão) pode causar isquemia nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em associação com os sensores aquecidos – queimaduras.

**⚠ AVISO:** para evitar emaranhamento ou estrangulamento, prenda o cabo do sensor com uma mola da roupa num local da roupa do doente ou da roupa de cama.

**⚠ AVISO:** ao aplicar um anel de fixação multilocal, modelo MARE-MI ou MARE-SF, num doente, tenha o cuidado de não o deixar por baixo do doente, o que lhe poderia causar feridas.

**⚠ AVISO:** escolha sempre cuidadosamente o local de medição, evitando os de baixa perfusão ou de baixa qualidade de sinal, o que poderia levar a medições incorretas.

**Nota:** não cobrir o local do sensor com uma proteção térmica em caso de operação sob um aquecedor radiante, resultará numa situação em que a temperatura do sensor excede a "Temperatura do sensor" selecionada e, como precaução, faria o monitor desligar o sensor Sentec TC.

### 3.6 Aplicação do sensor com uma mola de orelha

A mola de orelha Sentec EC-MI, destina-se a fixar os sensores Sentec ao lóbulo da orelha do doente. É indicado para doentes com pele madura/intacta.

**Nota:** para fixar um sensor Sentec TC com a mola de orelha, o lóbulo da orelha tem de ser tamanho suficiente para cobrir toda a membrana do sensor (superfície escura do sensor). Além disso, a aplicação do sensor Sentec TC em lóbulos da orelha perfurados pode resultar em medições incorretas de  $PCO_2/PO_2$ . Se o lóbulo da orelha for muito pequeno ou apresentar diversos furos, considere a utilização de um anel de fixação multilocal (modelo MARE-MI ou modelo MARE-SF) para fixar o sensor num local alternativo (veja 0).

**Nota:** para uma utilização prática junto à cama, o tCOM+ oferece um guia rápido sobre a aplicação de uma mola de orelha. Basta tocar em "Tutoriais".

**ⓘ CUIDADO:** antes da utilização de um sensor novo, a respetiva membrana tem de ser sempre substituída, ver capítulo 3.13. Caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.



1. Verifique as definições atuais do tCOM+/perfil do tCOM+, bem como prontidão do sistema (mensagem "Pronto a usar"). Mude as definições do tCOM+/o perfil do tCOM+, se necessário.
2. Limpe o lóbulo da orelha com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) e deixe secar. Se necessário, remova pelos.
3. Tire uma mola de orelha da embalagem, abra as mandíbulas da mola e puxe ambos os revestimentos que protegem as fitas adesivas da mola.
4. Puxe o lóbulo da orelha, para esticar a pele, e fixe depois a mola de orelha no respetivo anel retentor na parte de trás do lóbulo. Verifique se a pele debaixo do adesivo do anel retentor não está enrugada e se o orifício no centro do anel retentor cobre completamente a pele. Em seguida, aperte suavemente para se certificar de que ambas as fitas adesivas aderem firmemente ao lóbulo da orelha.

**⚠ CUIDADO:** a mola de orelha Sentec (modelo EC-MI) é apenas para utilização única. Não fixe novamente molas usadas no mesmo ou noutra doente!

5. Abra a porta da Docking Station e remova o sensor.

**Nota:** pegue sempre pela haste do sensor para evitar puxar e romper o cabo do sensor.

6. Feche a porta da Docking Station.
7. Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (0). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.
8. Pegue no sensor e deite **1-2 gotas** de gel de contacto no centro da superfície do sensor.

**Nota:** enquanto o sensor estiver aplicado no lóbulo da orelha, certifique-se de que o sensor está seguro, para que o gel de contacto não escorra da superfície do sensor. Evite molhar as fitas adesivas!

**Nota:** em alternativa, pode deitar **1-2 gotas** de gel de contacto na área visível da pele, no centro do anel de retenção da mola de orelha, depois da execução do passo 9. Enquanto o sensor não tiver sido aplicado no doente, tente manter o local de medição o mais próximo da horizontal possível, para que o gel de contacto não escorra do local de medição.

▲ **AVISO:** não ingira o gel de contacto. Manter fora do alcance de crianças. Evitar o contacto com os olhos e com pele ferida. Não utilizar em doentes que apresentem reações alérgicas a um dos componentes. Utilizar apenas gel de contacto Sentec aprovado.

9. Puxe o lóbulo da orelha com a mola de orelha na horizontal. Mova o sensor na horizontal para o colocar no respetivo lugar com o cabo, preferencialmente direcionado para o topo da cabeça. Insira o sensor no anel retentor da mola, pressionando suavemente até que este encaixe na mola.

**Nota:** verifique se o sensor pode ser girado facilmente para se certificar de que está encaixado corretamente.

10. **Verifique a aplicação do sensor!** O sensor está aplicado corretamente se a totalidade da respetiva superfície escura estiver coberta pelo lóbulo da orelha. Certifique-se de que elimina quaisquer bolhas de ar entre a pele e o sensor.

❗ **CUIDADO:** é essencial que exista um contacto adequado e hermeticamente fechado entre o sensor e a pele para a monitorização da oximetria transcutânea (TC)!

▲ **AVISO:** certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente. A aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas

❗ **CUIDADO:** ferimentos no lóbulo da orelha devido a cabos emaranhados. Encaminhe e fixe cuidadosamente os cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou de estrangulamento do doente.

▲ **AVISO:** mantenha o monitor (bem como todas as peças descartadas) fora do alcance de crianças com menos de 5 anos de idade. Algumas peças do monitor são suficientemente pequenas para serem ingeridas, o que pode bloquear a traqueia.

11. Enrole o cabo do sensor uma vez em torno da orelha e fixe o cabo na bochecha com adesivo, conforme mostrado na imagem. Coloque o cabo do sensor adequadamente para evitar emaranhamento ou estrangulamento e prenda-o com uma mola da roupa num local adequado na roupa do doente ou na roupa de cama. Certifique-se de que o cabo do sensor apresenta folga suficiente para não ser esticado durante a monitorização. Aperte cuidadosamente o sensor e a mola de orelha como uma última verificação de aplicação.

▲ **AVISO:** a aplicação de qualquer pressão no local de medição (p. ex., a utilização de uma ligadura de pressão) pode causar isquemia nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em associação com os sensores aquecidos – queimaduras.

12. Verifique se o tCOM+ deteta o sensor colocado no doente, inicia a monitorização e se os parâmetros ativos se estabilizam. Se necessário, reajuste a aplicação ou reposicione o sensor.

**Nota:** normalmente, a PCO<sub>2</sub> aumenta e a PO<sub>2</sub> (se ativada) desce para atingir um valor estabilizado num período de 2 a 10 minutos. Normalmente, a SpO<sub>2</sub> e a FC estabilizam em poucos segundos.

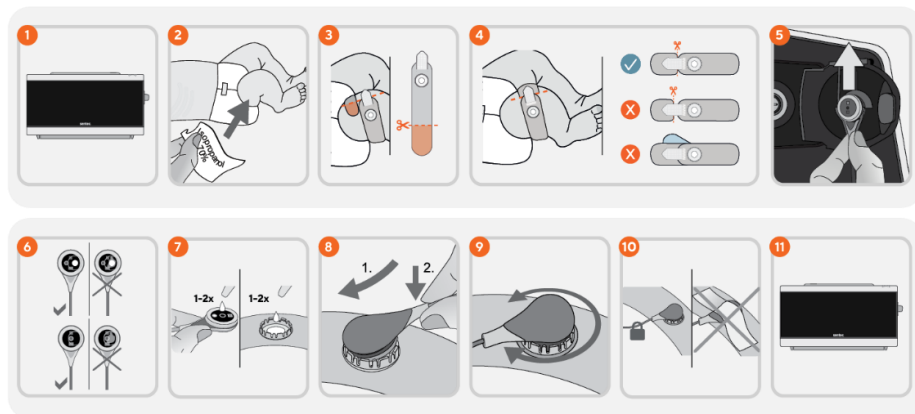
▲ **AVISO:** lóbulos de orelha furados podem resultar em medições incorretas de tcPCO<sub>2</sub> e/ou tcPO<sub>2</sub>.

- ❗ **CUIDADO:** não use a mola de orelha para fixação do sensor em qualquer outro local que não seja o lóbulo da orelha. Isso pode causar medições incorretas.
- ⚠ **AVISO:** não gire excessivamente o sensor dentro da mola de orelha após a fixação do sensor. Isso pode causar medições incorretas.
- ❗ **CUIDADO:** descarte a mola de orelha em caso de defeitos ou perda de tensão suficiente da mola para permitir o deslizamento ou movimento do sensor na sua posição correta no lóbulo da orelha.

### 3.7 Aplicação do sensor com faixa não-adesiva

A faixa não-adesiva da Sentec destina-se a envolver a coxa de doentes recém-nascidos/pré-termo com pele muito sensível/frágil.

- ❗ **CUIDADO:** antes da utilização de um sensor novo, a respetiva membrana tem de ser sempre substituída, ver capítulo 0. Caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.
- ❗ **ATENÇÃO:** escolha uma área de pele lisa, intacta e bem perfundida na parte superior anterior ou interior da coxa do bebé. Evite colocá-lo sobre veias superficiais de grande volume ou em áreas de pele que apresentem lesões ou edema.
- ⚠ **AVISO:** não use a faixa não-adesiva ou o gel de contacto em pele ferida.
- ⚠ **AVISO:** a aplicação de qualquer pressão no local de medição (p. ex., a utilização de uma ligadura de pressão) pode causar isquemia nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em associação com os sensores aquecidos – queimaduras.



1. Verifique as definições atuais do tCOM+/perfil do tCOM+, bem como prontidão do sistema (mensagem "Pronto a usar"). Se necessário, altere as definições/perfil.
2. Limpe o local na parte superior da coxa com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) e deixe secar. Se necessário, remova pelos. Retire uma faixa não-adesiva da embalagem.
3. A) Meça a faixa à volta da parte superior da coxa.  
B) Corte a faixa para evitar sobrepor as duas extremidades.

**Nota:** a aba de fecho não pode tocar na pele do doente depois de cortada a faixa.

4. Aplique a faixa e aperte-a com a lingueta de fecho. A faixa tem de ficar bem firme à volta da coxa. Verifique se a pele debaixo do anel de retenção não está enrugada.

**⚠ AVISO:** a faixa não-adesiva tem de ficar bem ajustada à coxa do doente para evitar que se solte ou que fique demasiado apertada. Evite sobrepor as duas extremidades ou o contacto da pele com as abas de fecho.

5. Abra a porta da Docking Station e remova o sensor.

**Nota:** pegue sempre pela haste do sensor para evitar puxar e romper o cabo do sensor. Feche a porta da Docking Station.

6. Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (0). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.
7. Deite 1–2 gotas do gel de contacto no centro da superfície do sensor (A). Certifique-se de que mantém o sensor na horizontal (com a membrana direccionada para cima) para que o líquido não escorra da membrana. Vire o sensor imediatamente antes de o inserir no anel de retenção.

**Nota:** em alternativa, pode deitar 1–2 gotas de gel de contacto na área da pele, no centro do anel de retenção (B). Enquanto o sensor não tiver sido aplicado no doente, tente manter o local de medição o mais próximo da horizontal possível, para que o líquido de contacto não escorra do local de medição.

**⚠ AVISO:** não ingira o gel de contacto. Manter fora do alcance de crianças. Evitar o contacto com os olhos e com pele ferida. Não utilizar em doentes que apresentem reações alérgicas. Utilizar apenas gel de contacto Sentec aprovado.

8. Segurando no sensor pela haste, insira a ponta do sensor no anel de retenção. Em seguida, aplique uma ligeira pressão descendente na haste. A tensão da mola do anel retentor puxará o sensor para o respetivo lugar com pouca ou nenhuma pressão sobre a pele.
9. Rode o sensor no anel e pressione o sensor suavemente contra a pele para espalhar o líquido de contacto.

**Nota:** verifique se o sensor pode ser girado facilmente para se certificar de que está encaixado corretamente. Não cole adesivo na cabeça do sensor. Verifique a aplicação do sensor! A superfície do sensor tem de tocar completamente na pele para se obter uma medição precisa. Certifique-se de que elimina quaisquer bolhas de ar entre a pele e o sensor.

**Nota:** é essencial que exista um contacto adequado e hermético entre o sensor e a pele para a monitorização da oximetria transcutânea (TC).

**⚠ AVISO:** certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente. A aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas.

10. Exerça torção sobre o sensor para que este se fixe na posição ideal. Coloque o cabo do sensor adequadamente para evitar emaranhamento ou estrangulamento e prenda-o com uma mola da roupa num local adequado na roupa do doente ou na roupa de cama. Certifique-se de que o cabo do sensor apresenta folga suficiente para não ser esticado durante a monitorização. Pressione cuidadosamente o sensor como última verificação da aplicação.
11. Verifique se o tCOM+ deteta o sensor colocado no doente, inicia a monitorização e se os parâmetros ativos se estabilizam. Se necessário, reajuste a aplicação ou reposicione o sensor.

**Nota:** normalmente, a  $PCO_2$  aumenta e a  $PO_2$  (se ativada) desce para atingir um valor estabilizado num período de 2 a 10 minutos.

- ❗ **ATENÇÃO:** a faixa não-adesiva destina-se a ser usada num único doente por um período não superior a 24 horas. Durante este período, o utilizador pode alternar entre locais de medição nas coxas. Mude de local de medição dentro do tempo recomendado para o local (para mais informações, consulte a tabela no capítulo 3.4.5). Não volte a fixar o sensor no mesmo local de medição se for observada qualquer irritação da pele.

## 3.8 Monitorização do doente

### 3.8.1 Deteção do "Sensor ligado ao paciente"

Assim que o sensor estiver aplicado corretamente no doente (ver secções anteriores), o tCOM+, na maioria dos casos, deteta automaticamente que o sensor foi colocado no doente e inicia a monitorização para os parâmetros ativados. Se o sensor for aplicado num local aprovado para a monitorização da  $SpO_2/FC$ , o "Sensor ligado ao paciente", em geral, é detetado em poucos segundos; caso contrário, é detetado em menos de 2 minutos.

Quando for difícil obter um sinal adequado do doente, é possível que o tCOM+ não seja capaz de detetar automaticamente o "Sensor ligado ao paciente". Se, nesse caso, a  $PCO_2$  estiver ativada, é possível utilizar a função "Iniciar monitorização" no menu "Configuração das medições" para ativar o "Modo forçado do sensor ligado ao paciente", contornando a deteção normal do "Sensor ligado ao paciente". Para reiniciar o tCOM+ para o "Modo normal do sensor ligado ao paciente" insira simplesmente o sensor na Docking Station.

**Nota:** se o "Modo forçado do sensor ligado ao paciente" estiver ativo, a deteção "Sensor desligado do paciente" do monitor está desativada, pelo que, neste caso, não seria emitido o alarme "Sensor desligado do paciente". Em vez disso, haverá um alarme de "Verificar a aplicação", que será acionado no espaço de dois minutos se o sensor for solto ou intencionalmente removido do doente. Se a  $SpO_2/FC$  estiver ativada, os algoritmos do monitor, em geral, marcarão as leituras de  $PCO_2$  e  $PO_2$  como instáveis (exibidas a cinzento) e as leituras de  $SpO_2$  e FC como inválidas (valores respetivos substituídos por "--") em 15 segundos. No espaço de 30 segundos, o alarme de baixa prioridade "Qualidade baixa do sinal  $SpO_2$ " soará.

**Nota:** se  $SpO_2$  estiver ativada, verifique o movimento da barra de pulsação ou da forma de onda pletismográfica e se a força do sinal é adequada antes de aceitar quaisquer dados de  $SpO_2/FC/IP$  apresentados como medição atual.

Assim que o "Sensor ligado ao paciente" for detetado, o tCOM+ inicia a monitorização e os parâmetros ativados estabilizam. Normalmente, a  $SpO_2$  e a FC estabilizam em poucos segundos, ao passo que a  $PCO_2$ , em geral, aumenta e a  $PO_2$ , em geral, diminui para atingir um valor estabilizado no espaço de 2 a 10 minutos (ver abaixo).

### 3.8.2 Estabilização TC após a aplicação do sensor ou "Artefactos TC"

Se for realizado um contacto adequado e hermeticamente fechado entre o sensor TC e a pele, as leituras TC estabilizam, em geral, no espaço de 2 a 10 minutos após a aplicação do sensor, isto é, o tempo necessário para aquecer os locais de medição e para alcançar equilíbrio entre as concentrações de gás no tecido cutâneo e as concentrações de gás na superfície do sensor.

#### **Dica!**

Se o aquecimento inicial estiver ligado (apenas disponível em perfis de adulto), a temperatura do sensor aumenta durante aproximadamente 13 minutos após a aplicação do sensor, fornecendo perfusão e resultados mais rápidos (+2 °C com 44,5 °C, no máximo). Para mais informações, consulte 3.4.5.

Uma vez estabilizadas, as leituras TC podem ser afetadas pelos chamados "Artefactos TC". A entrada de ar ambiente entre a superfície do sensor e a pele – a razão mais comum para os "Artefactos TC" – causará, em geral, a descida da PCO<sub>2</sub> e a subida muito rápida da PO<sub>2</sub>.

Se a entrada de ar ambiente for apenas de curta duração, as leituras TC estabilizarão, em geral, em poucos minutos.

Após a aplicação do sensor ou após a ocorrência de um "Artefacto TC", o tCOM+ exibe a mensagem "Estabilização da PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>" se ambos os parâmetros TC estiverem a estabilizar ou "Estabilização da PCO<sub>2</sub>" ou "Estabilização da PO<sub>2</sub>", respetivamente, ou se apenas um dos parâmetros TC estiver a estabilizar. Para indicar que as leituras TC não refletem os níveis reais de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> do doente durante a estabilização, o tCOM+ exibe as leituras de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> a cinzento e inibe o alarme das violações do limite de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub>. Além disso, se a estabilização de um ou ambos os parâmetros TC não puder ser obtida no espaço de 10 minutos, o tCOM+ aciona um alarme de baixa prioridade ("Verificar aplicação do sensor") alertando para a necessidade de ver se o sensor foi corretamente aplicado.

#### **Dica!**

Para reduzir o número de "Artefactos TC", é essencial que haja um contacto adequado e hermético entre o sensor e a pele! Certifique-se de que deita **1-2 gotas** de gel de contacto quando aplicar o sensor. Além disso, verifique se há um bom contacto entre o sensor e a pele após a aplicação do sensor e fixe apropriadamente o cabo do sensor, e inspecione frequentemente, durante a monitorização, se o sensor está corretamente instalado.

**Nota:** o movimento excessivo pode causar "Artefactos TC". Em tais casos, tente manter o doente imóvel ou troque o local do sensor para um com menor movimento.

### 3.8.3 Alarme de "Tempo de monitorização disponível"/"Tempo no local esgotado"

Durante a monitorização, o ícone do "Tempo de monitorização disponível" (13.6) indica de forma contínua o tempo na barra de estado (em h) até ter decorrido o "Tempo no local" selecionado ou, se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada, o "Intervalo de calibração" (o que primeiro ocorrer).

Quando o "Intervalo de calibração" decorre antes do "Tempo no local" selecionado, o ícone do "Tempo de monitorização disponível" fica amarelo, é exibida a mensagem "Recomenda-se a calibração do sensor" e a monitorização é possível por 4 a 6 horas adicionais com a PCO<sub>2</sub> marcada como "Questionável". Posteriormente, é obrigatória a calibração do sensor e a PCO<sub>2</sub> e a PO<sub>2</sub> são marcadas como "Inválido" (valores substituídos por "---"). Quando tiver decorrido o "Tempo no local", o ícone permanece amarelo, o fundo

muda para ciano e o alarme de baixa prioridade "Tempo no local esgotado" é acionado. Nesse caso, deve-se remover o sensor do doente para inspeção do local.

**Nota:** para suspender o alarme de "Tempo no local esgotado", remova o sensor do doente e confirme o alarme na barra de estado enquanto a mensagem "Sensor desligado do paciente" estiver em exibição ou insira o sensor na Docking Station.

**⚠ ATENÇÃO:** não fixe novamente o sensor no mesmo local se forem observadas irritações cutâneas durante a inspeção do local.

### 3.8.4 Indicadores de qualidade para os parâmetros de medição

O tCOM+ avalia continuamente a qualidade dos parâmetros medidos e dos valores  $\Delta x$  (consulte 3.8.5.1), bem como dos valores da linha de base (consulte 3.8.5.2) derivados desses, avaliando a gravidade das condições apresentadas ao tCOM+. O resultado desta avaliação é utilizado para exibir mensagens de estado e/ou indicadores de qualidade para os diferentes parâmetros. Um parâmetro é marcado como:

**Válido:** Monitorização do alarme ativada para o respetivo parâmetro (se aplicável) e o tCOM+ exibe o parâmetro na cor selecionada.

**Questionável ("?"):** monitorização do alarme ativada para o respetivo parâmetro (se aplicável) e o tCOM+ exibe o parâmetro na cor selecionada e um "?" junto ao parâmetro.

**Instável (cinzento):** Monitorização do alarme desativada para o respetivo parâmetro e o tCOM+ exibe o parâmetro a cinzento. A  $PCO_2$ , por exemplo, é exibida a cinzento quando na fase de estabilização, após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um "Artefacto  $PCO_2$ ".

**Inválido ("---"):** monitorização do alarme desativada para o respetivo parâmetro e o tCOM+ substitui o parâmetro por "---".

#### **Dica!**

A mudança da leitura dos parâmetros num determinado período ("Tempo delta") pode indicar um agravamento gradual do estado do doente. Um "Valor  $\Delta 10$  para a  $PCO_2$ " de "7 mmHg" ou superior verificado num doente administrado com analgésicos opioides e sedativos, por exemplo, indica hipoventilação induzida por opioides e, portanto, pode ajudar a reconhecer precocemente o desenvolvimento de depressão respiratória, especialmente em doentes que recebem oxigénio suplementar.

Durante a monitorização do doente pode definir-se uma linha de base utilizando o respetivo ícone no menu principal. O momento em que a linha de base de foi definida, e a linha de base propriamente dita, são posteriormente marcados como "Evento". Para mais informações, consulte 3.8.5.2.

**Exemplo:** os valores de linha de base para a  $PCO_2$  de 33,3 + 10,1 mmHg indicam que a leitura atual da  $PCO_2$  é 10,1 mmHg superior à linha de base de 33,3 mmHg.

#### **Dica!**

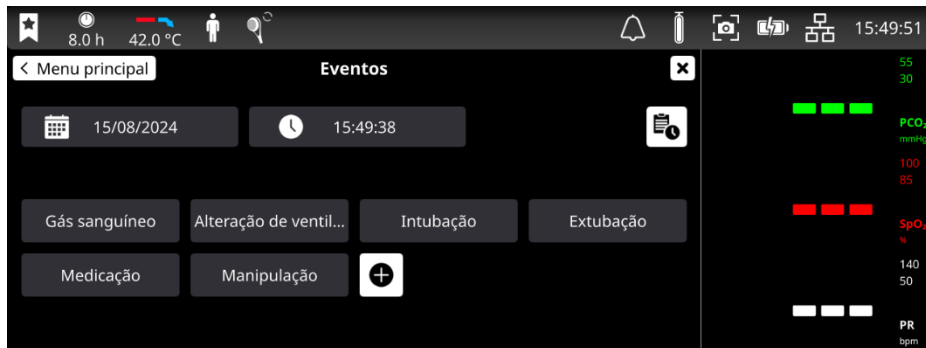
Para avaliar o possível impacto de uma alteração no tratamento (por exemplo, alteração da configuração do ventilador, administração de substâncias medicamentosas, como sedativos ou opioides, alteração do fornecimento de oxigénio suplementar, etc.) de ventilação e/ou oxigenação do doente, é aconselhável definir uma linha de base precisamente antes de alterar o tratamento. Para mais informações, consulte 3.8.5.2.



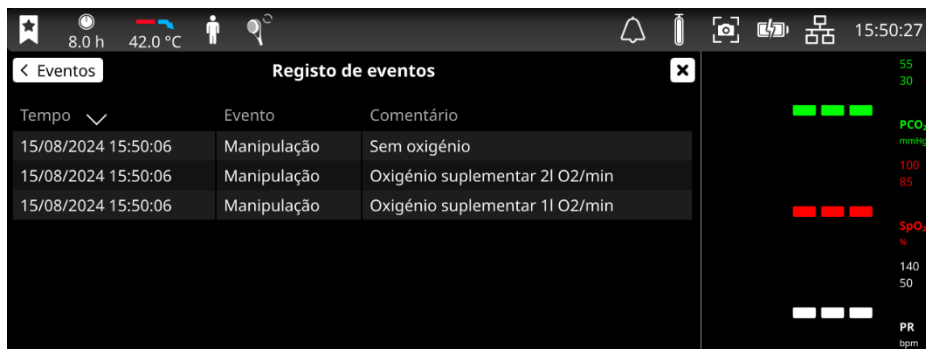
## 3.8.5 Opções de medição avançadas

### 3.8.5.1 Eventos

Tocar no ícone "Eventos" no menu principal abre um ecrã com uma opção para registar um evento, p. ex., uma medicação dada num determinado dia e hora, uma manipulação ou um evento criado pelo utilizador. Além de vários eventos predefinidos, podem ser acrescentados e/ou personalizados outros novos tocando no botão "+" (o número total de eventos limita-se a 12).



Podem ser guardados vários eventos no tCOM+ para serem apresentados posteriormente no ecrã de medição ou no registo de eventos. Alguns eventos, como a substituição da membrana ou alterações nas definições de data/hora, são registados por predefinição.



### 3.8.5.2 Linhas de base

#### Valores $\Delta x$ e valores da linha de base

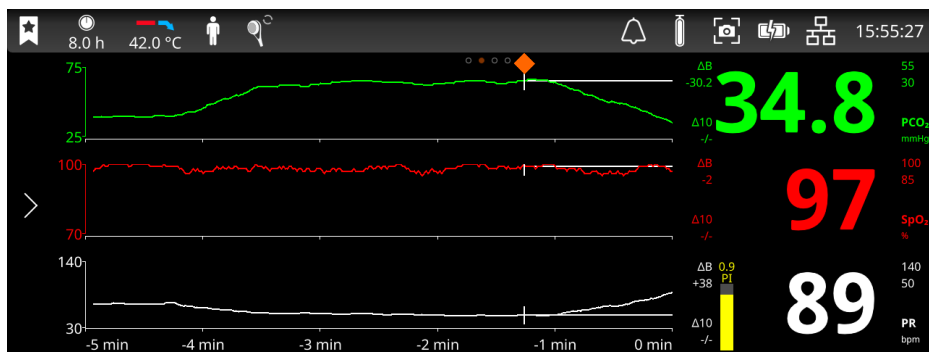
Certos ecrãs de medição predefinidos fornecem tendências online com valores  $\Delta x$ , valores da linha de base e linhas de base para a  $PCO_2$ , a  $PO_2$ , a  $SpO_2$  e/ou a potência de aquecimento relativa (PAR).

Um parâmetro de valor  $\Delta x$  é exibido à direita da sua tendência online e corresponde à diferença entre a sua leitura atual e a sua leitura há x minutos. x é chamado de "Tempo

delta", sendo ajustável entre 1 a 120 minutos. O valor predefinido para o "Tempo delta" é de 10 minutos.

**Exemplo:** um valor  $\Delta 10$  para a  $PCO_2$  de +8,8 mmHg indica que a leitura atual da  $PCO_2$  é 8,8 mmHg superior à leitura da  $PCO_2$  feita há 10 minutos.

Para aceder às "Linhas de base", toque no ícone correspondente no menu principal. Tocar em "Definir", define uma nova linha de base. Ao voltar ao ecrã de medição, a linha de base é marcada com um diamante laranja e surge uma linha na imagem seguinte. A linha de base pode ser desativada ou reposta tocando no respetivo ícone em "Linhas de base".



### 3.8.5.3 Definições de potência de aquecimento

Assim que o Sensor Sentec TC estiver estabilizado na pele num ambiente com temperatura ambiente constante, a potência de aquecimento necessária para manter a temperatura do sensor depende de uma pequena fração no fluxo sanguíneo local da pele abaixo do local do sensor e, portanto, as flutuações de energia de aquecimento podem indicar mudanças no fluxo sanguíneo local da pele.

Se a potência de aquecimento estiver ativada no perfil, o operador pode escolher entre a exibição da "Potência de aquecimento absoluta" (PAA) e a "Potência de aquecimento relativa" (PAR) no menu "Definições de potência de aquecimento" em "Configuração das medições". Os valores de PAA e PAR são exibidos em miliwatts (mW).

No "Modo PAR", os desvios da potência de aquecimento atual de um valor de referência de PAR armazenado são exibidos como valores de PAR positivos ou negativos, assim que o sensor estiver estabilizado na pele ("positivos" se a potência de aquecimento atual for maior do que o valor de referência de PAR, "negativos" se for menor e de "0" se for idêntico).

Lembre-se da possível influência das flutuações do fluxo sanguíneo local na pele nos gases sanguíneos transcutâneos. Uma mudança abrupta nos gases sanguíneos transcutâneos, em conjunto com uma mudança significativa nas leituras de PAR, pode indicar uma mudança no fluxo sanguíneo, ao passo que as mudanças abruptas dos gases transcutâneos não acompanhadas de uma mudança significativa nas leituras de PAR podem indicar um fluxo sanguíneo consistente, mas, todavia, uma mudança nos gases arteriais. O fornecimento de tendências online da PAR abaixo das tendências online da  $PCO_2$  ou das tendências online da  $PO_2$ , conseqüentemente, permite que os clínicos avaliem se uma mudança na  $PCO_2$  e/ou  $PO_2$  reflete uma alteração

correspondente dos respetivos gases arteriais ou se é causada ou influenciada por uma mudança significativa do fluxo local de sangue da pele sob o local do sensor.

Se um sensor for aplicado no doente em Modo PAR, quando ainda não existirem valores de referência da PAR, o tCOM+ determina automaticamente o valor de referência da PAR assim que o sensor estiver estabilizado na pele (facto que ocorre, tipicamente, num intervalo de 5 a 10 minutos após a aplicação do sensor).

Se o sensor estiver estabilizado na pele, o valor de referência da PAR pode ser reposto tocando no ícone "Definições de potência de aquecimento" em "Configuração das medições" no menu Linhas de base.

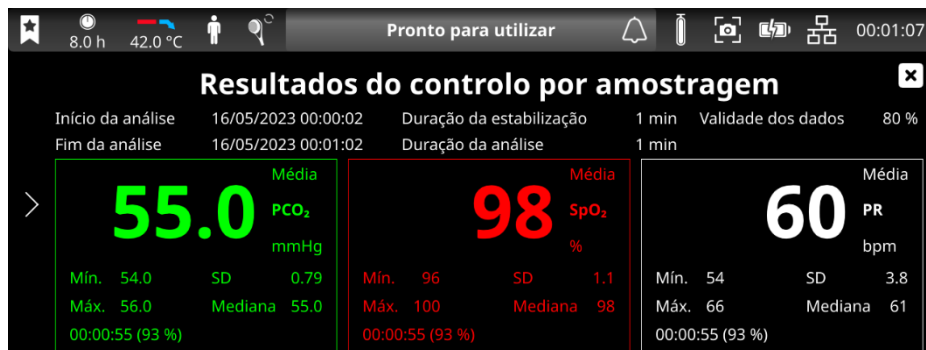
Para limpar/reiniciar o valor de referência da PAR, remova o sensor do doente e insira-o na Docking Station.

**Nota:** tenha em conta eventuais mudanças de temperatura corporal, temperatura ambiente ou outras condições ambientais ao interpretar os dados da potência de aquecimento.

### 3.8.5.4 Controlo por amostragem

Numa configuração predefinida, os valores numéricos do tCOM+ e as tendências online fornecem monitorização contínua dos parâmetros ativados. A escolher o perfil "Controlo por amostragem" (o que pode ser configurado pela organização responsável, ver 3.4.4), o tCOM+ oferece um controlo por amostragem dos gases sanguíneos através de um ecrã com os resultados estatísticos apresentando os desvios médios, mínimos, máximos, medianos e padrão para os parâmetros ativados.

Uma medição de controlo por amostragem consiste na fase de estabilização (duração predefinida de 8 minutos) e na fase de medição (duração predefinida de 2 minutos). O ecrã de medição apresenta uma contagem decrescente no centro. Ao concluir a medição de controlo por amostragem, no ecrã "Resultados do controlo por amostragem" são mostrados os resultados estatísticos acima indicados para os dados avaliados durante a fase de medição. O ecrã continua a ser exibido até o botão "x" ser premido. Para aceder aos resultados mais tarde, basta fazer uma captura de ecrã. Com "Rever e exportar" no menu principal, é possível ver e/ou exportar estas capturas de ecrã para uma pen USB.



### 3.8.5.5 Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>

Se estiver ativada no perfil, a "Correção in-vivo" dos valores da PCO<sub>2</sub> é possível à cabeceira da cama. A "Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>" permite ajustar as leituras da PCO<sub>2</sub> do tCOM+ com base no resultado de uma análise de gases arteriais. A "Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>" ajusta o valor de PCO<sub>2</sub> mostrado com o desvio resultante da análise de gases sanguíneos. A "Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>" só deve ser utilizada quando for estabelecida claramente uma diferença sistemática entre as leituras de PCO<sub>2</sub> e PaCO<sub>2</sub> do monitor, ao longo de várias medições de gasometria arterial.

- ❗ **CUIDADO:** A "Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>" deve ser feita apenas por pessoal que entenda os princípios e limitações da monitorização da PCO<sub>2</sub> transcutânea. Se for realizada uma "Correção in-vivo PCO<sub>2</sub>", será necessário proceder-se à sua verificação periodicamente e adaptá-la em caso de alterações
- ❗ **CUIDADO:** O tCOM+ não é um dispositivo para gases sanguíneos. Se for feita uma correção in-vivo, os valores de PCO<sub>2</sub> mostrados pelo monitor serão uma mera estimativa da PaCO<sub>2</sub>.

### 3.8.5.6 Modo de correção de Severinghaus

O tCOM+ usa um algoritmo desenvolvido por J.W. Severinghaus para calcular a PCO<sub>2</sub> a partir da PcCO<sub>2</sub> medida. O "Algoritmo de Severinghaus" começa por corrigir a PcCO<sub>2</sub>, medida à temperatura (T) do sensor, para 37 °C através de um "Fator de correção da temperatura" (C) (o denominador no primeiro termo da "Equação de Severinghaus"), subtraindo a seguir uma estimativa do "Desvio metabólico" local (M). Se estiver ativado no perfil, o menu "Correção de Severinghaus" em "Configuração das medições" permite a seleção do modo usado para "Fator de correção da temperatura" (C) e "Desvio metabólico" (M).

Se o parâmetro do menu "Modo de correção de Severinghaus" estiver definido para "Automático", os valores da PCO<sub>2</sub> exibidos no tCOM+ serão corrigidos automaticamente para 37 °C (independentemente da temperatura corporal central do doente). Ao realizar a análise de gases sanguíneos, certifique-se de que insere corretamente a temperatura corporal central do doente no analisador de gases sanguíneos. Utilize o valor de "37 °C-PaCO<sub>2</sub>" do analisador de gases sanguíneos para comparar com o valor da PCO<sub>2</sub> do monitor.

Em modo Fixo, o tCOM+ usa as definições fixas de C e M personalizadas pela organização responsável. Em modo Fixo, estes valores não são ajustados em função do tipo de doente selecionado nem da temperatura do sensor.

- ❗ **CUIDADO:** Os utilizadores que selecionem o modo "Fixo" do "Modo de correção de Severinghaus" são responsáveis pelas características de desempenho do tCOM+. A seleção de "Correção da temperatura" e de "Desvio metabólico" tem de se basear em sólidas evidências científicas e clínicas.
- ❗ **CUIDADO:** a opção "Fixo" do "Modo de correção de Severinghaus" só deve ser usada por pessoal que entenda os princípios e limitações da monitorização da PCO<sub>2</sub> transcutânea

### 3.9 Remoção do sensor com anel de fixação multilocal ou faixa não-adesiva

Remova o sensor do doente quando a monitorização for concluída ou o se o respetivo período tiver decorrido (mensagem "Tempo no local esgotado" ou "Calibrar sensor").

**Nota:** no caso de inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter o anel de fixação multilocal no mesmo local até 24 horas, podendo ser reutilizado para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e eliminar o anel de fixação multilocal após 24 horas e manter o local livre de adesivos durante 8 a 12 horas.

#### Remoção do sensor para reposição subsequente no mesmo local

1. Remover o adesivo que segura o cabo do sensor, caso se aplique.
2. Coloque um dedo em cada lado do anel retentor e gire o sensor em direção ao dedo indicador. O dedo indicador servirá como calço e desencaxará o sensor do anel.
3. Limpe o sensor e o cabo com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% para remover quaisquer resíduos do gel de contacto ou qualquer sujidade (para outros agentes de limpeza aprovados, consultar [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
4. Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (0). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.

**Importante:** antes de voltar a aplicar o sensor no mesmo local, recomenda-se que se calibre o sensor, não obstante a calibração não ser ainda obrigatória ou recomendada pelo tCOM+. Se saltar a calibração, pelo menos reinicie o temporizador do local confirmando a mensagem "Sensor desligado do paciente", na barra de estado, e prossiga com o passo 6.

5. Para calibrar o sensor, abra a porta da Docking Station e pendure depois o sensor no suporte no interior da porta da Docking Station (a luz vermelha acender-se-á). Feche a porta da Docking Station.

**Nota:** a calibração do sensor, se necessária, inicia-se (mensagem "Calibração em curso"). Quando a calibração terminar, surge a mensagem "Pronto a usar".

6. Limpe a pele no centro do anel com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) para remover quaisquer resíduos de gel de contacto ou sujidade e deixe secar.
7. Inspeccione cuidadosamente o local de medição.

**⚠ ATENÇÃO:** não fixe novamente o sensor no mesmo local se forem observadas irritações cutâneas durante a inspeção do local.

8. Para voltar a aplicar o sensor no mesmo local, prossiga com o passo 5 no capítulo "Aplicação do sensor com um anel de fixação multilocal" (0) ou "Aplicação do sensor com faixa não-adesiva" (3.7). Certifique-se de que volta a deitar 1-2 gotas do gel de contacto no local antes de voltar a inserir o sensor no anel retentor.

## Remoção do sensor sem recolocação no mesmo local

1. Remova o sensor juntamente com o anel de fixação multilocal, levantando cuidadosamente a pequena aba do anel ou abrindo com cuidado a aba de fecho para retirar a faixa não-adesiva.
2. Limpe a pele com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) para remover quaisquer resíduos do gel de contacto ou sujidade. Em seguida, inspecione o local cuidadosamente para verificar se existem quaisquer potenciais irritações cutâneas.
3. Remova o sensor do anel retentor, elimine o anel ou a faixa e prossiga com os passos 3 a 5, anteriormente descritos, para limpar o sensor, verificar o estado da respetiva membrana e a integridade do sensor, bem como para o inserir na Docking Station para calibração e/ou armazenamento.

**Nota:** para manter a prontidão do monitor e minimizar o desvio potencial da PCO<sub>2</sub>, entre as sessões de monitorização, mantenha sempre o tCOM+ ligado e conectado à tomada de rede, com o sensor na Docking Station.

## 3.10 Remoção do sensor com a mola de orelha

Remova o sensor do doente quando a monitorização for concluída ou o se o respetivo período tiver decorrido (mensagem "Tempo no local esgotado" ou "Calibrar sensor").

**Nota:** na inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter a mola de orelha no mesmo lóbulo até 24 horas, podendo ser reutilizada para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e eliminar a mola de orelha após 24 horas e manter o lóbulo da orelha livre de adesivos durante 8 a 12 horas.

### Remoção do sensor para recolocação subsequente no lóbulo da orelha

1. Remova o adesivo que segura o cabo do sensor.
2. Segure no sensor pela haste com uma mão para o soltar da mola de orelha enquanto segura a mola de orelha com a outra mão.
3. Limpe o sensor com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% para remover quaisquer resíduos do gel de contacto ou qualquer sujidade (para outros agentes de limpeza aprovados, consulte [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
4. Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, substitua a membrana (0). Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.

Importante: antes de voltar a aplicar o sensor no mesmo lóbulo de orelha, recomenda-se que se calibre o sensor, não obstante a calibração não ser ainda obrigatória ou recomendada pelo tCOM+. Se saltar a calibração, pelo menos reinicie o temporizador do local confirmando a mensagem "Sensor desligado do paciente", na barra de estado, e prossiga com o passo 6.

5. Para calibrar o sensor, abra a porta da Docking Station e pendure depois o sensor no suporte no interior da porta da Docking Station (a luz vermelha acender-se-á). Feche a porta da Docking Station.

**Nota:** a calibração do sensor, se necessária, inicia-se (mensagem "Calibração em curso"). A mensagem "Pronto a usar" aparecerá quando a calibração for concluída.

6. Limpe a pele no centro do anel retentor da mola de orelha com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) para remover quaisquer resíduos de gel de contacto ou sujidade e deixe secar.

## 7. Inspeção cuidadosamente o lóbulo da orelha.

**1** **ATENÇÃO:** não fixe novamente o sensor no mesmo lóbulo de orelha se forem observadas irritações cutâneas durante a inspeção do local.

Para voltar a aplicar o sensor no mesmo lóbulo de orelha, prossiga com o passo 5, capítulo "Aplicação do sensor com uma mola de orelha" (0). Certifique-se de que volta a deitar 1-2 gotas do gel de contacto no centro do sensor antes de voltar a inserir o sensor na mola de orelha.

### Remoção do sensor sem recolocação no mesmo lóbulo de orelha

1. Abra as mandíbulas da mola de orelha e remova-a do lóbulo da orelha juntamente com o sensor, girando-a lateralmente.
2. Limpe o lóbulo da orelha com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete humedecido com isopropanol a 70% (ou de acordo com os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) para remover quaisquer resíduos do gel de contacto ou sujidade. Em seguida, inspeção o lóbulo da orelha cuidadosamente para verificar se existem quaisquer potenciais irritações cutâneas.
3. Remova o sensor da mola de orelha, elimine-a e prossiga com os passos 3 a 5, acima, para limpar o sensor, verificar o estado da respetiva membrana e a integridade do sensor, bem como para o inserir na Docking Station para calibração e/ou armazenamento.


**Nota:** para manter a prontidão do monitor e minimizar o desvio potencial da PCO<sub>2</sub>, entre as monitorizações, mantenha sempre o tCOM+ ligado e guarde o sensor na Docking Station.

## 3.11 Gestão dos dados do doente

O tCOM+ armazena automaticamente na sua memória interna os dados relativos a PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC, PA e IP, bem como as informações sobre o estado do sistema, para posterior exportação de dados. A memória oferece até um ano de dados de monitorização. Andando para trás, é possível rever até 48 horas de dados diretamente no ecrã.

### Gestão dos dados do doente com o V-STATS

Os dados do doente adquiridos pelo tCOM+ podem ser descarregados seguindo estes passos:

1. Insira uma pen USB-C<sup>1</sup> na porta USB DADOS/SERVIÇO à esquerda do monitor.
2. Clique no ícone "Rever e exportar" no menu principal e selecione "Dados do paciente".
3. Selecione um ou vários ficheiros de medição do doente para descarregar para a pen USB. Estes podem ser combinados ativando a opção "Juntar num só ficheiro".
4. Toque no símbolo de descarregar  para guardar os ficheiros para a pen USB.

**Nota:** são mostrados apenas os ficheiros de medição do doente com uma "Duração mínima da medição" (predefinição de 5 minutos, configurável no perfil tCOM+). O nome do ficheiro .sdl exportado contém o número de série do monitor, bem como a

---

<sup>1</sup> Formatos da pen USB-C: FAT, exFAT e NTFS

data e a hora de início da medição. Nome do ficheiro:

tCOM+\_XXXXXX\_Measurement\_YYYYMMDD\_HHMMSS.sdl

Para medições combinadas, o ficheiro exportado terá a data de início da primeira medição selecionada. Nome do ficheiro:

tCOM+\_XXXXXX\_Measurement\_YYYYMMDD\_HHMMSS\_XXXX.sdl (os quatro X no fim contêm caracteres/números para distinguir as medições combinadas).

#### 5. Remover a pen USB da porta USB

O software V-STATS da Sentec pode ser usado para análise de dados e geração de relatórios do tCOM+. O V-STATS pode ser descarregado em [sentec.com/download-v-stats/](http://sentec.com/download-v-stats/).

Importe os ficheiros de medição tCOM+ para o V-STATS de acordo com as instruções abaixo:

1. Selecione o menu "Ficheiro" do V-STATS – "Importar dados de tendência".
2. Selecione uma duração de medição mínima (predefinição de 5 min) e clique em "Importar".
3. Selecione o ficheiro de medição para análise.
4. Escolha a medição e introduza os respetivos dados do doente. Clique em "Converter" para importar a medição para a base de dados do V-STATS.

Consulte o manual de instruções do V-STATS para mais informações sobre a análise de dados e a geração de relatórios: [sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet](http://sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet).

### Gestão dos dados do doente através de dispositivos externos

Além disso, os dados do doente adquiridos pelo tCOM+ podem ser emitidos através da saída analógica, a porta-série de dados (RS-232), a porta LAN ou a ligação Wi-Fi. As portas físicas situam-se na traseira do tCOM+ e podem ser ligadas a dispositivos externos, como os monitores de cabeceira multiparámetros, PCs, sistemas poli(ssono)gráficos, ventiladores, gravadores de gráficos ou registadores.

**Nota:** não devem ser ligados componentes à porta USB de conectividade na traseira do monitor. Atualmente, não tem nenhuma função.

**Nota:** o equipamento acessório (p. ex., um PC) ligado às portas de dados do monitor tem de estar em conformidade com a IEC 60950-1 ou a IEC 62368-1. Todas as combinações de equipamentos subsequentes devem estar em conformidade com os requisitos do sistema da norma IEC 60601-1. Qualquer pessoa que procede à ligação de equipamentos acessórios ao monitor está a configurar um sistema médico, sendo, dessa forma, responsável por garantir que o sistema resultante cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1 e da norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética.

- ❗ **CUIDADO:** calibre bem o instrumento (sistema PG/PSG) ligado à saída analógica do tCOM+ na configuração inicial e, depois disso, pelo menos, mensalmente.
- ❗ **CUIDADO:** ao ligar/montar o monitor a equipamentos acessórios (por exemplo, computadores pessoais, sistemas poli(ssono)gráficos, monitores de cabeceira multiparámetros, ventiladores, redes (sem fios), suportes móveis, placas de montagem, incubadoras, etc.), verifique quanto a funcionamento correto antes da utilização clínica do monitor e dos equipamentos acessórios. Alguns casos podem exigir que o equipamento acessório seja ligado a uma tomada CA ligada à terra. Em caso de dúvida, consulte técnicos qualificados.



- ❗ **CUIDADO:** antes de cada aplicação, verifique se os sinais de saída analógicos funcionam bem.
- ❗ **CUIDADO:** os sinais de saída analógicos não dispõem de informações relacionadas com alarmes ou o estado do sistema.

### 3.12 Calibração e armazenamento do sensor

Se for **obrigatória** a calibração do sensor, o tCOM+ mostrará a mensagem "Calibrar sensor", um alarme de prioridade baixa soa, a PCO<sub>2</sub> e a PO<sub>2</sub> são marcadas como "Inválido" (valores substituídos por "---").

#### **Dica!**

Os "Intervalos de calibração" para os sensores Sentec TC podem ser configurados para até 12 horas. Depois de decorrido o "Intervalo de calibração", **recomenda-se** a calibração do sensor (mensagem "Recomenda-se a calibração do sensor"), sendo possível a monitorização por 4 a 6 horas adicionais com a PCO<sub>2</sub> marcada como "Questionável". Depois disso, a calibração do sensor é **obrigatória**.

Como precaução, o tCOM+ calibra a PO<sub>2</sub> durante cada calibração obrigatória e, subsequentemente, aproximadamente uma vez a cada 24 horas durante uma das calibrações predefinidas de PCO<sub>2</sub>.

#### **Para calibrar o sensor:**

1. Abra a porta da Docking Station pelo puxador da porta.
2. Inspeção o vedante da Docking Station. Se necessário, limpe a Docking Station e o vedante utilizando um cotonete humedecido com isopropanol a 70%.
  - ❗ **ATENÇÃO:** limpe sempre o sensor antes de o colocar na Docking Station.
3. Pendure o sensor no suporte no interior da porta. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor se encontra visível.
  - ❗ **CUIDADO:** a orientação incorreta do sensor na Docking Station pode danificar o sensor, a Docking Station ou partes dessa ao fechar-se a porta.
4. Feche a porta da Docking Station. O tCOM+ verificará o sensor e, se necessário, iniciará a calibração (mensagem "Calibração em curso"). A mensagem "Pronto a usar" aparecerá quando a calibração for concluída.
  - ❗ **CUIDADO:** a calibração correta requer que o sensor esteja posicionado devidamente na porta da Docking Station e que esta deve estar fechada.

**Nota:** se o sensor estiver armazenado na Docking Station, as calibrações forçadas dos sensores podem ser ativadas pelo ecrã "Manutenção do sensor". Se ativada, a PO<sub>2</sub> também é calibrada durante as calibrações que foram ativadas com a função do menu "Calibrar sensor".

- ⚠ **AVISO:** transporte/armazene os sensores Sentec TC com a membrana e protegidos da luz/radiação. Se os sensores Sentec TC forem armazenados sem a membrana, podem ocorrer danos nos sensores. Não exponha o sensor à luz ambiente forte, como luz solar direta, lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas infravermelhas de aquecimento e luzes de fototerapia durante a utilização clínica. Isso pode causar medições imprecisas. Nesses casos, cubra o sensor com um material opaco.

**Nota:** após ligar o tCOM+ ou após a substituição da membrana, recomenda-se que guarde o sensor na Docking Station, pelo menos, durante o tempo indicado na mensagem de informação a amarelo "Estabilização restante recomendada do sensor [min]:" no ecrã "Pronto a usar" e no ecrã "Calibração".

**Nota:** para manter a prontidão do monitor entre as monitorizações, reduzir o consumo de gás de calibração e manter o intervalo ideal de substituição da membrana (0), mantenha sempre o monitor ligado e guarde sempre o sensor na Docking Station. Ao desligar o tCOM+, este mantém a calibração do sensor válida durante 30 minutos para uma eventual reinicialização, se for selecionado o mesmo perfil (ou outro que não exija uma nova calibração do sensor, p. ex., devido a uma temperatura diferente do sensor) ao reiniciar o tCOM+.

Quando o tCOM+ e o sensor ligado não estiverem a ser usados, a Sentec recomenda que se envolva o cabo do sensor à volta dos suportes de cabo amovíveis na traseira do monitor, a fim de evitar o emaranhamento ou danos no cabo.

Para garantir uma fiabilidade contínua da calibração dos sensores Sentec TC, o tCOM+ testa automaticamente o estado da Docking Station e do sensor e, se necessário, inibe o início de uma calibração ou interrompe uma calibração em curso.

- ❗ **CUIDADO:** os sensores Sentec TC extrapolam a data e a hora indicadas pelo monitor quando é obrigatório substituir uma membrana. É da responsabilidade do utilizador definir a data/hora do monitor para os valores corretos, bem como da manutenção dessas definições de data/hora enquanto o sensor se mantiver ligado. Dado que um sensor Sentec TC pode ser transportado de um monitor para outro, discrepâncias nas definições de data/hora entre monitores podem causar pedidos inesperados de substituição de membrana. Para evitar que isto aconteça, todos os monitores da instituição devem ser definidos para a mesma data/hora.
- ❗ **CUIDADO:** é importante que a calibração do sensor seja exata. Se o sensor ficar mal calibrado, as leituras de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> serão imprecisas.

**Nota:** se o tCOM+ tiver sido armazenado abaixo de 10 °C/50 °F, deve ser aclimatizado por um período de duas horas à temperatura ambiente antes de poder ser conectado à rede elétrica ou ligado. O tCOM+ não pode ser instalado e operado em divisões húmidas (p. ex., na casa de banho).

 **Dica!**

Smart Cal-Mem é uma função dos sensores Sentec TC que permite desligar o sensor do tCOM+ até 30 minutos sem perder o estado da calibração. Consequentemente, a monitorização pode ser interrompida temporariamente sem a necessidade de remover o sensor do doente, por exemplo, para desembaraçar os cabos, para virar ou mover o doente ou se o doente precisar de ir aos lavabos. Além disso, a Smart Cal-Mem reduz o número de calibrações necessárias e, portanto, o consumo de gás de calibração.

### 3.13 Substituição da membrana do sensor

Deve-se substituir a membrana de um sensor Sentec TC se o "Intervalo de substituição da membrana" tiver terminado. Nesse caso, o tCOM+ irá mostrar a mensagem "Trocar membrana do sensor", disparar um alarme de prioridade baixa e marcar a PCO<sub>2</sub> e a PO<sub>2</sub> como inválidas. Adicionalmente, a membrana do sensor deve ser substituída se estiver danificada, se não estiver encaixada adequadamente ou se houver ar retido ou eletrólito seco sob a membrana.



#### Dica!

Nas configurações predefinidas, o "Intervalo de substituição da membrana" é de 28 dias (recomendado). Dependendo dos requisitos específicos de diversos cenários clínicos, o intervalo pode ser personalizado.

- ❶ **CUIDADO:** sem ser solicitado pelo tCOM+, a membrana do sensor deve ser substituída adicionalmente, caso quaisquer outras condições descritas na secção "Verificação de um sensor transcutâneo Sentec" (3.1) se notem.
- ❶ **CUIDADO:** o gel de contacto **não** é necessário em nenhum dos passos de substituição da membrana. O gel de contacto só é utilizado na aplicação do sensor.

**Nota:** o tCOM+ tem um tutorial no ecrã a explicar passo a passo o processo de substituição da membrana.

**Nota:** existe online um tutorial em vídeo completo para a substituição da membrana, em <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

#### Inserir o sensor no dispositivo de substituição da membrana

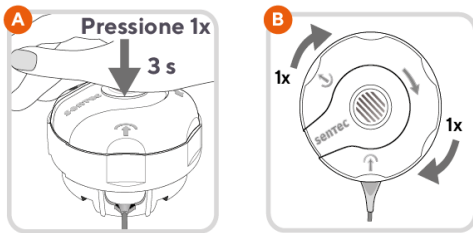
1. Verifique se o sensor está limpo antes da substituição da respetiva membrana. Se necessário, remova quaisquer resíduos existentes na superfície do sensor limpando cuidadosamente a superfície (incluindo a membrana, a caixa, a ranhura e o cabo) com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados, consultar [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
2. Remova a película protetora da parte inferior (apenas modelo descartável do dispositivo de substituição da membrana) e coloque o dispositivo de substituição da membrana sobre uma superfície horizontal e seca de modo a que fique numa posição estável e com o ponto colorido virado para cima.
3. Insira o sensor dentro do dispositivo de substituição da membrana com a face virada para cima. O recetor de inserção ❶ foi concebido para que o alinhamento impróprio do sensor seja difícil, se não impossível.

**Nota:** não toque nem segure o cabo do sensor enquanto este estiver dentro do dispositivo de substituição da membrana, nem pegue no dispositivo de substituição da membrana, pois pode fazer com que o sensor se solte do dispositivo de substituição da membrana.

#### Quatro passos de pressionar e girar para substituir a membrana

O procedimento de substituição da membrana consiste em quatro passos idênticos de pressionar e girar com os seguintes efeitos: Para melhor orientação, os seguintes passos estão marcados com os números correspondentes aos presentes no dispositivo de

substituição da membrana. **Mantenha** o dispositivo de substituição da membrana na **horizontal** enquanto executa o passo de pressionar e girar **4 vezes**.



**Nota:** não pressione a parte superior para baixo enquanto estiver a girar!

O **passo 1** remove o sensor usado da membrana: pressione devagar, mas firmemente, com a palma da mão e mantenha a pressão durante 3 segundos. Solte a parte superior. Inspeção visualmente para verificar se a membrana foi removida. Gire a parte superior no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um estalido até ao próximo passo. Mantenha o dispositivo de substituição da membrana na horizontal.

O **passo 2** limpa a superfície do sensor de eletrólito antigo: como no passo 1, pressione devagar o dispositivo de substituição da membrana, mas firmemente, solte a parte superior e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao próximo passo.

O **passo 3** aplica o novo eletrólito na superfície do sensor: pressione devagar o dispositivo de substituição da membrana, mas firmemente, mantendo a pressão durante 3 segundos. Solte a parte superior e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao próximo passo.

O **passo 4** coloca uma membrana nova no sensor: pressione devagar o dispositivo de substituição da membrana, de cima para baixo, mas firmemente, mantendo a pressão durante 3 segundos. Solte a parte superior e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao símbolo √.

### Remover o sensor do dispositivo de substituição da membrana



Pressione uma última vez ou levante o sensor para o remover do dispositivo de substituição da membrana. O símbolo √ indica que a substituição da membrana está concluída.

### Inspecionar a membrana do sensor

Verifique o estado da membrana do sensor e a integridade do sensor (3.1). Se necessário, repita a substituição da membrana. Não utilize o sensor se forem observados quaisquer problemas.

### Confirmar a substituição da membrana no tCOM+

Após concluir a inspeção da membrana do sensor com sucesso, confirme a substituição da membrana no monitor (menu "Manutenção do sensor").

**Nota:** o temporizador da membrana só é reiniciado após a confirmação da substituição da membrana no monitor.

## 4 Detecção e resolução de problemas/Manutenção preventiva

### 4.1 Verificações de rotina, assistência e procedimentos de manutenção

O tCOM+ não precisa de ajustes internos ou calibrações adicionais durante a utilização normal. Recomenda-se que se efetue uma verificação integral de segurança e funcionalidade em intervalos regulares ou de acordo com os regulamentos institucionais, locais e governamentais.

- ❶ **CUIDADO:** a tampa só pode ser removida pelo pessoal de assistência técnica da Sentec. Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador dentro do tCOM+.

Para garantir a operação, precisão e segurança contínuas do sistema, devem ser realizadas regularmente as(os) seguintes verificações de rotina e procedimentos de manutenção (incluindo limpeza e desinfeção), bem como verificações de segurança e funcionalidade.

Para a limpeza e/ou desinfeção, use isopropanol a 70% ou um agente de limpeza aprovado, listado em HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpeza/Desinfeção).

	tCOM+	Sensores Sentec TC
<b>Antes e depois da utilização</b>	Nenhum	<b>Antes e depois da utilização: inspecione visualmente</b> os sensores Sentec TC <b>Depois da utilização: limpe e desinfete</b> o sensor Sentec TC.
<b>Semanalmente</b>	<b>Limpe e desinfete</b> o tCOM+ incluindo acessórios, Docking Station e vedante	<b>Limpe e desinfete</b> o "cabo adaptador do sensor"
<b>Mensalmente</b>	<b>Inspecção visual</b> do monitor, da Docking Station (incluindo o vedante da Docking Station) e o cabo de alimentação/fonte de alimentação quanto a danos funcionais/mecânicos <b>POST</b> (Autoteste de ligação) <b>Verificação do barómetro</b> <b>Se estiver ligado a outros dispositivos:</b> teste as funções de conectividade (caso se aplique, incluindo transferência correta de dados e funções de alarme).	<b>Inspecção visual</b> da cabeça do sensor, do cabo e da membrana quanto a danos funcionais/mecânicos <b>Teste de sensibilidade</b> para $PCO_2/PO_2$ <b>Visor de temperatura do sensor</b>
	Verifique os consumíveis mensalmente e <b>substitua os produtos expirados.</b>	
<b>Trimestralmente</b>	Nenhum	<b>Limpe e embeba</b> o sensor Sentec TC <b>sem</b> membrana, veja 4.1.2

	tCOM+	Sensores Sentec TC
<b>Recomendado anualmente, mas, pelo menos, a cada dois anos</b>	<p><b>O pessoal de assistência técnica qualificado*</b> deve fazer um teste de segurança e funcionalidade completo e documentar os resultados.</p> <p>Para realizar um teste de segurança e funcionalidade completo e para manutenção ou reparação, contacte o pessoal de assistência técnica qualificado ou o seu representante local da Sentec. Note que os procedimentos técnicos e de reparação que exigem a abertura do tCOM+ têm de ser executados apenas pelo pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec.</p>	

**\* O pessoal de assistência técnica qualificado tem de ter recebido formação técnica relevante/ter um curso, p. ex., técnicos de saúde ou de manutenção.**

Consulte o capítulo 0 para obter as listas de verificações adicionais/completas e os procedimentos detalhados de manutenção.

**Nota:** verifique os consumíveis mensalmente e substitua os produtos expirados.

#### 4.1.1 Limpeza/Desinfecção

Devido à natureza e à gravidade de doenças infecciosas, como a SIDA e a hepatite B, é importante que o equipamento e os acessórios em contacto com tecidos ou fluidos (o sangue, em particular) humanos ou animais sejam sempre considerados como contaminados e potencialmente perigosos.

O equipamento e os acessórios contaminados têm de ser descontaminados. A descontaminação tem de ser feita por pessoas com a devida formação. As instruções de limpeza e desinfecção variam de hospital para hospital. Se tiver dúvidas relativamente à contaminação ou à descontaminação, consulte a sua autoridade de controlo de infeções/unidade de higiene.

#### Procedimentos de limpeza/desinfecção recomendados para sensores Sentec TC

Para a limpeza e/ou desinfecção de sensores Sentec TC, use isopropanol a 70% ou um agente de limpeza aprovado listado em HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpeza/Desinfecção).

#### Procedimentos de limpeza/desinfecção recomendados para o tCOM+

A Sentec recomenda a limpeza semanal do monitor com um toalhete humedecido com isopropanol a 70% ou um agente de limpeza aprovado listado em HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpeza/Desinfecção). No entanto, podem ser aplicados outros procedimentos de limpeza/desinfecção (consulte as instruções abaixo) as vezes exigidas pelas diretrizes da instituição.

Para evitar alterações acidentais das definições do monitor durante a limpeza do ecrã tátil, siga estes passos:

1. Aplique uma pressão breve no "botão de ligar/desligar" do lado esquerdo do painel durante o funcionamento do dispositivo.
2. A seguir, toque no ícone "Bloqueio do ecrã para limpeza". Isto desativa o ecrã durante 20 segundos, com uma contagem decrescente visível, o que assegura que as definições do monitor não são alteradas.

Para uma limpeza eficaz do ecrã tátil:

- Utilize um pano macio que não largue pelo seco ou ligeiramente humedecido.
- Passe o pano cuidadosamente pelo ecrã para eliminar dedadas e sujidade.

### **Procedimentos de limpeza/desinfecção recomendados para a Docking Station:**

Para a limpeza do vedante da Docking Station, use um cotonete de algodão (que não largue fibras ou fios) com isopropanol a 70% ou um agente de limpeza aprovado listado em HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpeza/Desinfecção).

Verifique se o vedante da Docking Station está completamente seco e bem encaixado no respetivo entalhe depois da desinfecção e antes de voltar a usar o tCOM+.

Elimine os cotonetes/toalhetes no recipiente de lixo biológico logo a seguir à utilização.

- ❗ **CUIDADO:** qualquer partícula no vedante ou no sensor pode impedir um encaixe apertado entre o vedante e o sensor, causando fugas de gás. Não danifique o vedante. Deixe o vedante secar antes da utilização.

Consulte **HBQ-122-Cleaning and Disinfection (Limpeza/Desinfecção)** para uma vista geral dos produtos testados e recomendados (veja [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) - Outras instruções para utilização - Conservação e manutenção).

**Nota:** dado que o número de agentes de limpeza e desinfecção disponíveis varia de país para país e de hospital para hospital, não é possível oferecer uma lista completa de todos os agentes de limpeza e desinfecção adequados. Os produtos de marca listados podem ser substituídos por outros de outra marca de composição equivalente. Consulte as instruções de utilização do respetivo fabricante relativamente a preparação, aplicação e eliminação dos agentes de limpeza.

- ❗ **CUIDADO:** não pode entrar líquido no dispositivo. A entrada de líquidos pode causar danos no dispositivo, choque elétrico ou falhas de funcionamento.
- ❗ **CUIDADO:** as fichas e os conectores têm sempre de ser mantidos impecavelmente limpos e secos. Não exponha o tCOM+ a humidade excessiva e não deixe que entrem líquidos no tCOM+. Se o tCOM+ se molhar acidentalmente, deve ser desligado da CA, limpo e seco externamente, deixado a secar por completo e inspecionado pelo pessoal de assistência técnica qualificado antes de ser utilizado novamente.
- ❗ **CUIDADO:** não mergulhe o monitor em água e não use o monitor tCOM+ se houver salpicos de água. Limpe cuidadosamente o monitor digital tCOM+ e não o reprocessse ou processe de maneira diferente da recomendada pela Sentec.
- ❗ **CUIDADO:** a utilização de agentes de limpeza e desinfecção além dos recomendados pode causar danos e/ou deterioração dos materiais do dispositivo, causando-lhe eventuais falhas.
- ❗ **CUIDADO:** a aplicação de força mecânica sobre o dispositivo durante a limpeza pode causar danos nos materiais do dispositivo, causando-lhe eventuais falhas.
- ❗ **CUIDADO:** não use soluções à base de petróleo ou acetona ou outros solventes fortes para limpar o monitor. Estas substâncias atacam os materiais do dispositivo, causando-lhe eventuais falhas.
- ❗ **CUIDADO:** não esterilize nenhuma parte do equipamento por radiação, vapor ou óxido de etileno. Não esterilize em autoclave nem por pressão.

- ❗ **CUIDADO:** não toque, não pressione nem esfregue as superfícies do tCOM+ com compostos de limpeza abrasivos, instrumentos, escovas, materiais de superfície áspera, nem deixe que toquem em nada que as possa riscar.

#### 4.1.2 Limpar e embeber o sensor

Para garantir o desempenho contínuo dos sensores Sentec TC, estes devem ser limpos e embebidos trimestralmente:

1. Remova a membrana do sensor com o respetivo dispositivo de remoção, situado no fundo do dispositivo de substituição da membrana, como se segue: empurre o sensor Sentec TC para dentro do dispositivo de remoção da membrana com a respetiva membrana virada para o fundo do dispositivo de substituição da membrana. Levante o sensor para remover a membrana do corpo do sensor.

- ❗ **CUIDADO:** não toque em nenhuma unidade de medição no centro da superfície do sensor depois de remover a membrana do sensor. Não esfregue a superfície do sensor.

- ❗ **CUIDADO:** não deixe o sensor sem membrana ao ar por muito tempo. Os passos que se seguem devem ser feitos sem interrupções.

2. Deixe o sensor mergulhado em água limpa à temperatura ambiente durante 3 minutos.
3. Elimine todo o gel seco/resíduos de eletrólitos dos entalhes na circunferência do sensor com uma escova macia.
4. Enxague o sensor delicadamente com água limpa.
5. Toque no sensor ao de leve com um toalhete que não largue pelos para o secar. Não toque no anel nem no vidro de pH no centro da superfície do sensor. Não esfregue a superfície do sensor!
6. Inspeccione o anel à volta do vidro de pH quanto a danos e cor acastanhada. Aplicam-se os mesmos critérios ao OxiVenT™ Sensor (3.1).
7. Se o anel à volta do vidro de pH estiver partido, se faltarem partes, se a cor castanha se perder ou se o anel tiver um brilho metálico, substitua o sensor por outro sensor Sentec TC novo (3.1, 0).
8. Inspeccione o sensor para garantir que as ranhuras na respetiva circunferência estão limpas e intactas. Se as ranhuras na circunferência do sensor estiverem danificadas, substitua o sensor por outro sensor Sentec TC novo. Não o sensor se apresentar danos visíveis/tiver ar preso por baixo da membrana ou se o LED vermelho não se acender quando o sensor é ligado ao tCOM+.
9. Apenas OxiVenT™ Sensor: verifique se o ponto de deteção de oxigénio branco (ou seja, o ponto circular branco descentrado) está presente e intacto.
10. Se as inspeções visuais (passos 6 a 8) não detetarem anomalias, volte a colocar a membrana no sensor com o dispositivo de substituição da membrana (veja 0).



## 4.2 Detecção e resolução de problemas durante a monitorização do doente

O manual de serviço do tCOM+ (HBQ-197) apresenta uma vista geral completa da detecção e resolução de problemas. Descreve problemas, possíveis causas e medida(s) corretiva(s) recomendada(s) que o operador ou o pessoal de assistência técnica qualificado pode realizar para resolver o problema. Além disso, o site responde às perguntas mais frequentes sobre detecção e resolução de problemas.

## 4.3 Alertas e mensagens de erro

### 4.3.1 Problemas/falhas no monitor e no sensor

O tCOM+ faz a distinção entre falhas no sensor (SFxx), falhas no monitor (MFxx), problemas no sensor (SPxx) e problemas no monitor (MPxx). "xx" indica o número da falha ou do problema correspondente. As falhas no sensor dizem respeito a situações em que, como medida de precaução, o tCOM+ desliga o sensor. Se houver uma falha no sensor ou no monitor, o operador tem de reiniciar o tCOM+ para repor o estado de falha. Por outro lado, problemas no sensor dizem respeito a situações em que o tCOM+ desliga temporariamente o sensor e/ou retoma o funcionamento (em determinados casos com a funcionalidade reduzida). Os problemas no monitor dizem respeito a situações em que o tCOM+ exige a intervenção do operador antes de retomar o funcionamento.

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Problema no sensor 10: A calibração falhou	SP10	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o potencial medido pelo elétrodo de pH do sensor no final da calibração do sensor está fora do intervalo predefinido/foi reconhecido um potencial de baixa tensão. Este alarme para ao remover o sensor da Docking Station. Até ao final bem-sucedido da próxima calibração do sensor, os valores de PCO<sub>2</sub> estão marcados como inválidos, e o alarme reativa-se se o sensor for colocado na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 11: A calibração falhou	SP11	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que as leituras de PCO<sub>2</sub> do sensor estão estáveis, mas demasiado lentas, dado que não foi possível concluir a calibração em 14 minutos. Este alarme para ao remover o sensor da Docking Station. Até ao final bem-sucedido da próxima calibração do sensor (num prazo ≤14 minutos), os valores de PCO<sub>2</sub> estão marcados como inválidos, e o alarme reativa-se se o sensor for colocado na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 12: A calibração falhou	SP12	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que a sensibilidade de PCO<sub>2</sub> do sensor está deteriorada, ou um operador iniciou um "Teste de sensibilidade PCO<sub>2</sub>", que não foi superado. Este alarme para ao remover o sensor da Docking Station. Até que um "Teste de sensibilidade PCO<sub>2</sub>" iniciado pelo operador seja superado, os valores de PCO<sub>2</sub> são marcados como inválidos e o alarme reativa-se se o sensor estiver na DS.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<p><b>Nota:</b> se "Problema no sensor 12: A calibração falhou" se repetir após a conclusão bem-sucedida de um "Teste de sensibilidade PCO<sub>2</sub>" iniciado pelo operador, o problema pode ser da Docking Station.</p>
Problema no sensor 14: A calibração falhou	SP14	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que as leituras de PCO<sub>2</sub> do sensor estão instáveis e/ou demasiado lentas, dado que não foi possível concluir "Calibração alargada" em 14 minutos. Este alarme para ao remover o sensor da Docking Station. Até ao final bem-sucedido da próxima calibração do sensor, os valores de PCO<sub>2</sub> estão marcados como inválidos, e o alarme reativa-se se o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> inicia-se uma "Calibração alargada" se não for possível concluir com sucesso uma calibração normal do sensor em 14 minutos devido à instabilidade do sensor.</p> <p><b>Nota:</b> consulte as mensagens de estado "Calibração alargada", "PCO<sub>2</sub> lenta" e "Problema no sensor 11: A calibração falhou".</p>
Problema no sensor 15: A calibração falhou	SP15	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o potencial medido pelo elétrodo de pH do sensor no final da calibração do sensor está fora do intervalo predefinido/foi reconhecido um potencial de alta tensão. Este alarme para ao remover o sensor da Docking Station. Até ao final bem-sucedido da próxima calibração do sensor, os valores de PCO<sub>2</sub> estão marcados como inválidos, e o alarme reativa-se se o sensor for colocado na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 20: Falha no LED	SP20	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o LED vermelho do sensor tem defeito. SpO<sub>2</sub>/FC são marcados como inválidos independentemente da posição do sensor. O sensor pode continuar a ser usado para a monitorização da PCO<sub>2</sub> (e da PO<sub>2</sub>). IP também está disponível.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se SpO<sub>2</sub>/FC estiver ativado e o sensor Sentec TC estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> "SP20: Falha no LED" é reposto ao reiniciar o tCOM+ ou se o problema não se repetir ao inserir o sensor na Docking Station.</p>
Falha no sensor 21: Contacte o serviço de assistência	SF21	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o LED IR do sensor tem defeito. O tCOM+ desliga o sensor. Para repor "SF21: Contacte o serviço de assistência" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado. Contacte o pessoal de assistência técnica qualificado ou o representante de vendas local da Sentec se reiniciar o tCOM+ não fizer desaparecer a mensagem.</p> <p><b>Nota:</b> uma Docking Station com defeito também pode causar o SF21.</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Falha no sensor 31	SF31	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ detetou repetidamente que a diferença entre as duas medições redundantes da temperatura do sensor foram demasiado grandes durante 80 segundos. O tCOM+ desliga o sensor. Para repor "Falha no sensor 31" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p> <p>Não use o sensor se não se conseguir fazer desaparecer esta mensagem reiniciando o tCOM+. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p>
Falha no sensor 33	SF33	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ não recebeu repetidamente dados da temperatura do sensor durante 10 segundos. O tCOM+ desliga o sensor.</p> <p>Para repor "Falha no sensor 33" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p>
Falha no sensor 35	SF35	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta repetidamente que as leituras de temperatura ficam inalteradas durante 80 segundos. O tCOM+ desliga o sensor.</p> <p>Para repor "Falha no sensor 35" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p> <p>Não use o sensor se não se conseguir fazer desaparecer esta mensagem reiniciando o tCOM+. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p>
Problema no sensor 38: Temperatura alta do sensor	SP38	Alarme de prioridade baixa	<p>A mensagem "Problema no sensor 38: Temperatura alta do sensor", causada pela condição "r2" (consulte a mensagem "O sensor excede os limites de temperatura" no capítulo 4.3.2) persiste durante 5 minutos. O tCOM+ desliga o sensor e reinicia-o 60 segundos depois.</p> <p><b>Nota:</b> consulte também as mensagens "Problema no sensor 42: temperatura alta do sensor", "Falha no sensor 39: temperatura alta do sensor" e "Falha no sensor 43: temperatura alta do sensor".</p> <p><b>Nota:</b> o sensor não receberá energia durante 60 segundos.</p>
Falha no sensor 39: Temperatura alta do sensor	SF39	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que a temperatura do sensor excede a "Temperatura definida + 0,6 °C" e o sensor não detetou a condição "r1" (consulte a mensagem "Temperatura alta do sensor" no capítulo 4.3.2). O tCOM+ desliga o sensor. Para repor "Falha no sensor 39" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p> <p>Não use o sensor se não se conseguir fazer desaparecer esta mensagem reiniciando o tCOM+. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p> <p><b>Nota:</b> consulte também as mensagens "Problema no sensor 38: temperatura alta do sensor", "Problema no</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			sensor 42: temperatura alta do sensor" e "Falha no sensor 43: temperatura alta do sensor".
Problema no sensor 42: Temperatura alta do sensor	SP42	Alarme de prioridade baixa	<p>A mensagem "Problema no sensor 42: temperatura alta do sensor", causada pela condição "a2" (consulte a mensagem "Temperatura alta do sensor" no capítulo 4.3.2), persiste durante 5 minutos. O tCOM+ desliga o sensor e reinicia-o 60 segundos depois.</p> <p><b>Nota:</b> consulte também as mensagens "Problema no sensor 38: temperatura alta do sensor", "Falha no sensor 39: temperatura alta do sensor" e "Falha no sensor 43: temperatura alta do sensor"</p> <p><b>Nota:</b> o sensor não receberá energia durante 60 segundos.</p>
Falha no sensor 43: Temperatura alta do sensor	SF43	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que a temperatura do sensor excede 45,0 °C e o sensor não detetou a condição "a1" (consulte a mensagem "O sensor excede os limites de temperatura" no capítulo 4.3.2). O tCOM+ desliga o sensor. Para repor "Falha no sensor 43: temperatura alta do sensor" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p> <p>Não use o sensor se não se conseguir fazer desaparecer esta mensagem reiniciando o tCOM+. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p> <p><b>Nota:</b> consulte também as mensagens "Problema no sensor 38: temperatura alta do sensor", "Problema no sensor 42: temperatura alta do sensor" e "Falha no sensor 39: temperatura alta do sensor".</p>
Falha no sensor 51	SF51	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ detetou repetidamente uma falta de correspondência EEPROM CRC do sensor conectado e desligou-o.</p> <p>Não use o sensor. Contacte o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p>
Falha no sensor 53	SF53	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ detetou repetidamente um aviso de estouro de pilha do sensor conectado e desligou-o.</p> <p>Para repor "Falha no sensor 53" e reiniciar o sensor, o tCOM+ tem de ser desligado e reiniciado.</p> <p>Não use o sensor se não se conseguir fazer desaparecer esta mensagem reiniciando o tCOM+. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p>
Falha no sensor 61	SF61	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que um sensor conectado consome uma corrente, mas não comunica. Por isso, o tCOM+ interrompe toda a energia para o sensor. Não use este sensor. Contacte o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec.</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Problema no sensor 70	SP70	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o LED do módulo PO<sub>2</sub> do OxiVenT™ Sensor conectado tem defeito. PO<sub>2</sub> é marcado como inválido independentemente da posição do sensor. O sensor pode continuar a ser usado para a monitorização dos restantes parâmetros.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 71	SP71	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o fotodiodo do módulo PO<sub>2</sub> do OxiVenT™ Sensor conectado tem defeito. PO<sub>2</sub> é marcado como inválido independentemente da posição do sensor. O sensor pode continuar a ser usado para a monitorização dos restantes parâmetros.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 72: A calibração de PO <sub>2</sub> falhou	SP72	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que a sensibilidade de PO<sub>2</sub> do sensor está deteriorada, ou um operador iniciou um "Teste de sensibilidade PO<sub>2</sub>", que não foi superado. Este alarme é reposto ao remover o sensor da Docking Station. Até que um "Teste de sensibilidade PO<sub>2</sub>" iniciado pelo operador seja superado, os valores de PO<sub>2</sub> são marcados como inválidos e o alarme reativa-se quando o sensor estiver na DS.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> se "Problema no sensor 72" se repetir depois de um "Teste de sensibilidade PO<sub>2</sub>" iniciado pelo operador bem-sucedido, o problema pode ser da Docking Station.</p>
Problema no sensor 73: A calibração de PO <sub>2</sub> falhou	SP73	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta um erro no módulo PO<sub>2</sub> para o OxiVenT™ Sensor conectado. PO<sub>2</sub> é marcado como inválido independentemente da posição do sensor. O sensor pode continuar a ser usado para a monitorização dos restantes parâmetros. Substitua o sensor para continuar com a monitorização de PO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Problema no sensor 74: A calibração de PO <sub>2</sub> falhou	SP74	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que as leituras de PO<sub>2</sub> do sensor estão demasiado lentas ou demasiado instáveis, dado que não foi possível concluir a calibração de PO<sub>2</sub> em 14 minutos. Este alarme é reposto ao remover o sensor da Docking Station. Até ao final bem-sucedido da próxima calibração da PO<sub>2</sub> (num prazo ≤14 minutos), os valores de PO<sub>2</sub> estão marcados como inválidos, e o alarme reativa-se se o sensor for colocado na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é gerada se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p>
Falha no monitor xx	MFxx	Alarme de prioridade baixa	<p>A supervisão do monitor detetou falha no monitor xx, em que xx especifica o número da falha.</p> <p><b>Nota:</b> as falhas no monitor xx (MFxx) dizem respeito a situações em que, como medida de precaução, é</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			necessário reiniciar o tCOM+ para tentar repor a condição de falha. Não use o tCOM+ se o rearranque não fizer desaparecer a mensagem. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec. <b>Nota:</b> antes de enviar o tCOM+ para reparação, os dados de tendência podem ser exportados.
Problema no monitor xx	MPxx	Alarme de prioridade baixa ou informação	A supervisão do monitor detetou um problema no monitor xx, em que xx especifica o número do problema. Desligue e reinicie o monitor. Não use o tCOM+ se a mensagem continuar a aparecer. Entre em contacto com o pessoal de assistência técnica qualificado da Sentec ou com o representante local da Sentec. <b>Nota:</b> antes de enviar o tCOM+ para reparação, os dados de tendência podem ser exportados.

**Nota:** a cor e o padrão da barra de estado e da barra de LEDs da visualização são idênticos para todos os alarmes listados acima.

#### 4.3.2 Mensagens de estado técnico e códigos de estado

A tabela que se segue lista todas as mensagens de estado por ordem alfabética juntamente com os códigos de estado correspondentes. No final da tabela, estão os códigos de estado sem mensagens de estado correspondentes.

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Pressão atm. instável	AU	Informação	Durante uma calibração do sensor, o tCOM+ interrompe-a por detetar que a pressão atmosférica está instável. Assim que a pressão atmosférica se voltar a estabilizar, este alarme para e a calibração do sensor inicia-se automaticamente. Esta mensagem também para se o sensor for removido da Docking Station. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.
Falha no barómetro	BF	Alarme de prioridade baixa	O tCOM+ deteta uma falha no barómetro (leituras de pressão com uma flutuação implausivelmente rápida ou leituras de pressão fora do intervalo). A calibração do sensor, não se inicia ou uma calibração em curso será interrompida. O alarme para se o sensor for removido da Docking Station. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.
Falha no barómetro (técnica)	B Ft	Alarme de prioridade baixa	O tCOM+ deteta uma falha técnica no barómetro (a leitura do chip falhou). A calibração do sensor, não se inicia ou uma calibração em curso será interrompida. Para repor a condição de falha, o operador tem de desligar o tCOM+ e reiniciá-lo. Se a falha voltar a aparecer depois do rearranque, contacte o pessoal de assistência técnica qualificado.

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.
Bateria quase vazia (sem ligação à CA)	BC	Alarme de prioridade média	A capacidade restante da bateria está abaixo de um valor crítico inferior a 10%, e o monitor <b>não</b> está ligado à CA. Se o tCOM+ não voltar a ser ligado à CA e a capacidade da bateria baixar para menos de 2%, o tCOM+ encerra-se. <b>Nota:</b> o "ícone da bateria" é destacado a amarelo se a capacidade restante da bateria for crítica.
Bateria quase vazia (com ligação à CA)	BCc	Informação	A capacidade restante da bateria está abaixo de um valor crítico e o monitor está ligado à CA. Se o tCOM+ for desligado da CA, o tCOM+ encerra-se passado pouco tempo. <b>Nota:</b> o "ícone da bateria" é destacado a amarelo se a capacidade restante da bateria for crítica.
Bateria fraca	LB	Alarme de prioridade baixa	A capacidade restante da bateria está abaixo de 15% e o tCOM+ <b>não</b> está ligado à CA. <b>Nota:</b> o "ícone da bateria" é destacado a amarelo sobre um fundo ciano se a capacidade restante da bateria for inferior a 15% independentemente de o tCOM+ estar ou não ligado à CA.
Calibração em curso	SC	Informação	Calibração do sensor em curso. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station. <b>Nota:</b> se o "Intervalo de calibração" tiver passado antes (ou durante) a calibração em curso, o "Ícone de tempo de monitorização restante" permanece destacado a amarelo até a calibração em curso ser concluída com sucesso.
Calibrar sensor	CSi	Alarme de prioridade baixa	Ocorreu um evento disparador de uma chamada "Calibração inicial" e, por isso, a calibração do sensor é <b>obrigatória</b> . Insira o sensor na Docking Station. A calibração inicia-se automaticamente. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver fora da Docking Station. <b>Nota:</b> depois de um evento disparador de uma chamada "Calibração inicial", a PCO <sub>2</sub> , e a PO <sub>2</sub> , se estiver ativada, são marcadas como inválidas. <b>Nota:</b> a menos que "Tempo no local" tenha expirado, o ícone "Tempo de monitorização restante" é destacado a amarelo se for necessária uma calibração. <b>Nota:</b> se o código de estado "CSi" for emitido com o sensor na Docking Station, o sensor (ainda) não está calibrado.
Calibrar sensor	CSo	Alarme de prioridade baixa	Esta mensagem pode aparecer se o canal de PO <sub>2</sub> não for usado há muito tempo, enquanto o canal de PCO <sub>2</sub> estava ativo. Por isso, para o canal de PO <sub>2</sub> , a calibração

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<p>é <b>obrigatória</b>. Insira o sensor na Docking Station. A calibração inicia-se automaticamente.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver fora da Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> PO<sub>2</sub> é marcada como inválida.</p> <p><b>Nota:</b> a menos que "Tempo no local" tenha expirado, o ícone "Tempo de monitorização restante" é destacado a amarelo se for necessária uma calibração.</p> <p><b>Nota:</b> se o código de estado "CSO" for emitido com o sensor na Docking Station, o sensor (ainda) não está calibrado.</p>
Trocar membrana do sensor	RS	Alarme de prioridade baixa	<p>A membrana do sensor tem de ser substituída. Substitua a membrana do sensor.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada.</p> <p><b>Nota:</b> a PCO<sub>2</sub> é marcada como inválida se for necessária a substituição da membrana do sensor.</p> <p><b>Nota:</b> a condição de alarme para se confirmar a substituição da membrana no monitor.</p>
Verificar aplicação do sensor	CA	Alarme de prioridade baixa	<p>Esta mensagem surge se as leituras de PCO<sub>2</sub> e/ou de PO<sub>2</sub> não se estabilizarem até 10 minutos depois da aplicação do sensor ou depois da deteção de um "Artefacto TC". A correta aplicação do sensor tem de ser verificada. Ajuste a aplicação do sensor, se necessário. Este alarme para assim que as leituras de PCO<sub>2</sub> e/ou de PO<sub>2</sub> se estabilizarem.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> ou a PO<sub>2</sub> estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> são marcadas como instáveis nesta situação.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem também aparece se a temperatura do sensor se desviar mais de 2 °C da temperatura do sensor durante mais de 10 minutos.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem também irá aparecer se o "Modo forçado do sensor ligado ao paciente" estiver ativo e a PCO<sub>2</sub> for inferior a 24 mmHg cutâneos depois de detetada uma leitura estável.</p>
Verificar colocação do sensor	CP	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que o sensor não está bem posicionado na Docking Station, não sendo, assim, devidamente reconhecido. Para apagar esta mensagem, abra a porta da Docking Station, insira devidamente o sensor e feche a porta da Docking Station.</p>
Conectar sensor	CoS	Alarme de prioridade baixa	<p>Nenhum sensor ligado ao tCOM+, o cabo do sensor ligado ou o cabo do adaptador usado para ligar o sensor tem defeito ou o sensor ligado não é compatível com o tCOM+.</p>



MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<b>Nota:</b> veja também a mensagem "Sensor incompatível".
Erro na Docking Station	DFxx	Alarme de prioridade baixa	<p>A supervisão do monitor detetou um erro na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station. "xx", o número do erro específico da Docking Station, é indicado apenas no código do estado, não na mensagem de estado.</p> <p><b>Nota:</b> a calibração do sensor, não se inicia ou uma calibração em curso será interrompida. Assim que o problema se resolver, este alarme para e inicia-se automaticamente uma calibração do sensor. O alarme também para se o sensor for removido da Docking Station.</p>
Calibração alargada	EC	Informação	<p>A calibração alargada do sensor realiza-se se a calibração normal do sensor não for bem-sucedida num prazo de 14 minutos devido a leituras de PCO<sub>2</sub> flutuantes durante a calibração (pode ser o caso se o sensor não for usado há muito tempo).</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só é mostrada se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> uma vez concluída com sucesso a mensagem "Calibração alargada", surge a mensagem "Pronto a usar". "PCO<sub>2</sub> lenta" surge se a duração da "Calibração alargada" tiver sido de 14 minutos e "SP14: A calibração falhou" se a "Calibração alargada" não tiver sido concluída com sucesso num prazo de 14 minutos.</p>
Garrafa de gás vazia	GE	Alarme de prioridade baixa	<p>Indica que a garrafa de gás esta vazia ou que não está colocada nenhuma garrafa. Com o estado "Garrafa de gás vazia", não é possível iniciar uma calibração.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> o "Ícone de gás" surge com um fundo ciano se a garrafa de gás estiver vazia, e a amarelo se a capacidade restante for &lt; 10%.</p>
Garrafa de gás solta, aperte	BL	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ deteta que a garrafa de gás não está bem inserida. Esta mensagem pode ser apagada premindo em "Confirmar", o que irá desencadear outra verificação.</p> <p><b>Nota:</b> esta verificação é feita nas seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detetada a inserção de uma garrafa de gás</li> <li>2. No início de uma calibração normal.</li> </ol> <p>Aperte a garrafa de gás mais ¼ - ½ volta para garantir que fica bem inserida. Se o problema persistir, use outra garrafa de gás.</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Fuga na Docking Station: ver o vedante	GL	Alarme de prioridade baixa	<p>O tCOM+ detetou uma fuga de gás na Docking Station. É necessária uma "Calibração inicial" se o sensor for removido da Docking Station e os valores de <math>PCO_2/PO_2</math> ficam marcados como inválidos até que a calibração/o teste de fuga obrigatório seguinte do sensor seja concluído(a) com sucesso.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a <math>PCO_2</math> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.</p> <p><b>Nota:</b> se tiver sido detetada uma fuga de gás, a próxima calibração do sensor será seguida de um teste de fuga obrigatório (veja a mensagem "Teste de fuga em curso").</p>
Aquecimento reduzido	HR	Alarme de prioridade baixa	<p>Como medida de precaução, a temperatura do sensor foi reduzida pela Proteção do local devido à da duração de aplicação do sensor ter ultrapassado o "Tempo no local" selecionado em mais de 10% ou 30 minutos.</p> <p>Para reativar o aquecimento normal do sensor, remova o sensor do doente e confirme o alarme "Sensor desligado do paciente" na barra de estado ou insira o sensor na Docking Station. Isto também repõe o temporizador do local.</p> <p><b>Nota:</b> o "Ícone da temperatura" está destacado a azul se o calor for reduzido.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se o sensor estiver no doente.</p> <p><b>Nota:</b> <math>PCO_2/PO_2</math> é marcada como inválida se o calor for reduzido.</p>
Luz ambiente alta	HA	Informação	<p>Esta mensagem aparece sempre que o canal de oximetria do monitor deteta um nível elevado de luz, independentemente da gravidade ou do impacto nos valores de <math>SpO_2</math>, FC ou IP. Proteja o sensor da luz ambiente se esta mensagem aparecer. Esta mensagem para assim que o nível de luz ambiente estiver dentro de um intervalo predefinido.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a <math>SpO_2/FC</math> estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> <math>SpO_2</math>, FC e IP são marcados como questionáveis se forem detetados níveis elevados de luz ambiente.</p>
Luz ambiente alta	SA	Informação/ Alarme de prioridade baixa	<p>Esta mensagem aparece sempre que o canal de <math>PO_2</math> do monitor deteta um nível elevado de luz, independentemente da gravidade ou do impacto nos valores de <math>PO_2</math>. Proteja o sensor da luz ambiente se esta mensagem aparecer. Esta mensagem para assim que o nível de luz ambiente estiver dentro de um intervalo predefinido.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a <math>PO_2</math> estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> <math>PO_2</math> é marcada como questionável se forem detetados níveis elevados de luz ambiente. Se o nível</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			da luz ambiente for demasiado alto, a PO <sub>2</sub> é marcada como inválida e acompanhada por um alarme de prioridade baixa.
Sensor incompatível	IS	Alarme de prioridade baixa	O sensor ligado não é compatível com o tCOM+ ou o código de identificação da Sentec guardado na respetiva memória é ilegível ou está corrompido. <b>Nota:</b> para apagar esta mensagem, o tCOM+ tem de ser reiniciado.
Inserir sensor na DS	IDs	Informação	Esta mensagem aparece durante um teste de sensibilidade de PCO <sub>2</sub> e/ou PO <sub>2</sub> iniciado pelo operador numa fase intermédia, quando lhe é pedido que volte a colocar o sensor no DS. Insira o sensor na Docking Station num prazo de 10 minutos para o expor ao gás de calibração (caso contrário, o teste de sensibilidade é interrompido).
Teste de fuga em curso	LT	Informação	Está a decorrer um teste de fuga obrigatório para garantir que a fuga detetada depois da calibração anterior é resolvida com sucesso. O SDMS só fica "Pronto a usar" apenas depois de superado o teste de fuga em curso.
Tempo de monitorização o < 15 min	TL	Informação	Indica que, num prazo de 15 minutos, o "Tempo no local" irá expirar ou, se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada, recomenda-se a calibração do sensor (o que ocorrer primeiro).
PCO <sub>2</sub> lenta	PS	Informação	Esta mensagem aparece se a duração da última calibração do sensor (normal ou alargada) tiver sido de 14 minutos. Esta mensagem para ao remover o sensor da Docking Station. Os valores de PCO <sub>2</sub> são marcados como questionáveis até à conclusão bem-sucedida da próxima calibração do sensor num prazo de 14 minutos. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station. Se o sensor estiver fora da Docking Station/durante a monitorização, é emitido apenas o código de estado "PS". <b>Nota:</b> o sensor pode continuar a ser usado para a monitorização da PCO <sub>2</sub> , mas o operador tem de estar ciente de que, para um sensor lento, a "Estabilização da PCO <sub>2</sub> " será mais demorada, a resposta do sensor a alterações nos níveis de PaCO <sub>2</sub> serão mais lentas e o atraso da condição de alarme PCO <sub>2</sub> será maior do que para um sensor rápido. <b>Nota:</b> consulte a mensagem de estado "Problem no sensor 11: A calibração falhou" e "Problem no sensor 14: A calibração falhou",

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
Estabilização da PCO <sub>2</sub>	CE	Informação	<p>As leituras da PCO<sub>2</sub>, estabilizam-se depois da aplicação do sensor ou da ocorrência de um "Artefacto PCO<sub>2</sub>". Esta mensagem para assim que a PCO<sub>2</sub> se (re)estabilizar.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> PCO<sub>2</sub> é marcada como instável durante a estabilização da PCO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem também aparece se a temperatura atual do sensor se desviar mais de 2 °C da temperatura do sensor definida.</p> <p><b>Nota:</b> se as leituras de PCO<sub>2</sub> não se estabilizarem num prazo de 10 minutos depois da aplicação do sensor ou da deteção de um "Artefacto PCO<sub>2</sub>", é emitido o alarme de prioridade baixa "Verificar aplicação do sensor".</p> <p><b>Nota:</b> o ar ambiente a entrar (intermitentemente) entre a superfície do sensor e a pele, que costuma resultar em alterações rápidas da PCO<sub>2</sub>, é a causa mais frequente para "Artefactos PCO<sub>2</sub>". Para reduzir a ocorrência de "Artefactos PCO<sub>2</sub>", é essencial um bom contacto hermético entre a superfície do sensor e a pele do doente.</p>
Estabilização da PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub>	TS	Informação	<p>Esta mensagem aparece se os dois parâmetros transcutâneos estiverem a ficar estáveis depois da aplicação do sensor ou de uma ocorrência de "Artefacto TC". Ver também as mensagens "Estabilização da PCO<sub>2</sub>" e "Estabilização da PO<sub>2</sub>".</p> <p><b>Nota:</b> PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> são marcadas como instáveis durante a estabilização.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO<sub>2</sub> e a PO<sub>2</sub> estiverem ativadas e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p>
Estabilização da PO <sub>2</sub>	OE	Informação	<p>As leituras da PO<sub>2</sub>, estabilizam-se depois da aplicação do sensor ou da ocorrência de um "Artefacto PO<sub>2</sub>". Esta mensagem para assim que a PO<sub>2</sub> se (re)estabilizar.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> PO<sub>2</sub> é marcada como instável durante a estabilização da PO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem também aparece se a temperatura atual do sensor se desviar mais de 2 °C da temperatura do sensor definida.</p> <p><b>Nota:</b> se as leituras de PO<sub>2</sub> não se estabilizarem num prazo de 10 minutos depois da aplicação do sensor ou da deteção de um "Artefacto PO<sub>2</sub>", é emitido o alarme de prioridade baixa "Verificar aplicação do sensor".</p> <p><b>Nota:</b> o ar ambiente a entrar (intermitentemente) entre a superfície do sensor e a pele, que costuma resultar em alterações rápidas da PO<sub>2</sub>, é a causa mais</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			frequente para "Artefactos PO <sub>2</sub> ". Para reduzir a ocorrência de "Artefactos PO <sub>2</sub> ", é essencial um bom contacto hermético entre a superfície do sensor e a pele do doente.
Abriu a porta da Docking Station	OD	Informação	Esta mensagem aparece depois da ativação de um teste de sensibilidade de PCO <sub>2</sub> e/ou PO <sub>2</sub> iniciado pelo operador. Abra a Docking Station num prazo de 1 minuto para expor o sensor ao ar ambiente (caso contrário, o teste de sensibilidade é interrompido). <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver na Docking Station.
Pronto a usar	RU	Informação	O tCOM+ e o sensor ligado estão em "Pronto a usar". <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se o sensor ligado não estiver "No doente".
Teste de sensibilidade	ST	Informação	Esta mensagem aparece durante um teste de sensibilidade de PCO <sub>2</sub> e/ou PO <sub>2</sub> iniciado pelo operador ou depois da confirmação da substituição da membrana ao ser apresentada a mensagem "SP12: A calibração falhou". No início do teste, é temporariamente substituída pela mensagem "Abriu a porta da Docking Station". Volta a aparecer quando a porta da DS é aberta. Cerca de 2 minutos a seguir, surge a mensagem "Fechar a porta da Docking Station". Quando o sensor for colocado na DS, volta a aparecer a mensagem de estado "Teste de sensibilidade". Se o teste tiver sido superado, surge no final a mensagem de estado "Pronto a usar". Surge "SP12: A calibração falhou" se o teste de sensibilidade da PCO <sub>2</sub> não tiver sido superado, e "Problema no sensor 72" se o teste de sensibilidade da PO <sub>2</sub> não tiver sido superado.
Recomenda-se a calibração do sensor	CS	Informação	O "Intervalo de calibração" passou e <b>recomenda-se</b> a calibração do sensor (mas não é ainda obrigatória). Insira o sensor na Docking Station. A calibração inicia-se automaticamente. <b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a PCO <sub>2</sub> estiver ativada e o sensor estiver fora da Docking Station. <b>Nota:</b> recomenda-se a calibração se o "Intervalo de calibração" tiver passado e o sensor tiver sido removido da Docking Station há menos de 12 horas (se " <i>Intervalo de calibração</i> " ≤ 8 h), há menos de 13 horas (se " <i>Intervalo de calibração</i> " = 9 horas) ou há menos de 16 horas (se " <i>Intervalo de calibração</i> " = 12 horas). <b>Nota:</b> a PCO <sub>2</sub> é marcada como questionável se for recomendada uma calibração do sensor. <b>Nota:</b> a menos que "Tempo no local" tenha expirado, o ícone de tempo de monitorização restante é destacado a amarelo no interior se for recomendada uma calibração.

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<p><b>Nota:</b> se o código de estado "CS" for emitido com o sensor na Docking Station, o sensor (ainda) não está calibrado.</p>
Vida útil do sensor < yy dias <i>(ver também a mensagem Tempo de utilização do sensor &lt; xx h)</i>	LL	Informação	<p>A "Vida útil" restante em dias ou o "Tempo de utilização" em horas (o que for mais curto) do OxiVenT™ Sensor ligado é indicado.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se o OxiVenT™ Sensor ligado for guardado na Docking Station com a "Vida útil" inferior a 30 dias ou com um "Tempo de utilização" inferior a 300 horas.</p> <p><b>Nota:</b> a contagem decrescente para "Vida útil" e "Tempo de utilização" começa na primeira utilização do OxiVenT™ Sensor fora da fábrica.</p> <p><b>Nota:</b> o "Tempo de utilização" só é usado se a PO<sub>2</sub> estiver ativada e</p> <p>a) enquanto o sensor estiver fora da Docking Station, ou seja, se o OxiVenT™ Sensor for usado para a monitorização da PO<sub>2</sub> ou</p> <p>b) durante a calibração da PO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> a "Vida útil" e o "Tempo de utilização" restantes e usados são indicados na segunda página do menu "Informações do sistema".</p> <p><b>Nota:</b> se a "Vida útil" do sensor tiver expirado, o tCOM+ emite o alarme de prioridade baixa "Substituir sensor" quando/assim que o sensor estiver na Docking Station. Se o "Tempo de utilização" do sensor tiver expirado, o OxiVenT™ Sensor funciona apenas como um V-Sign™ Sensor 2 (ou seja, já não é possível a monitorização da PO<sub>2</sub>) quando/assim que o sensor estiver na Docking Station (o tCOM+ emite "Tempo de utilização PO<sub>2</sub> esgotado").</p>
Tempo de utilização do sensor < xx h	LL	Informação	<p>Consulte a descrição da mensagem "Vida útil do sensor &lt; yy dias" acima.</p>
Tempo de utilização PO <sub>2</sub> esgotado	UE	Informação	<p>O "Tempo de utilização" do sensor esgotou-se (apenas OxiVenT™ Sensor). O OxiVenT™ Sensor funciona apenas como um V-Sign™ Sensor 2 (ou seja, já não é possível a monitorização da PO<sub>2</sub>) quando/assim que o sensor estiver na Docking Station.</p>
Substituir sensor	LE	Alarme de prioridade baixa	<p>A "Vida útil" do OxiVenT™ Sensor ligado esgotou-se. A monitorização deixa de ser possível com este sensor. Substitua o sensor.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só se aplica aos sensores OxiVenT™.</p> <p><b>Nota:</b> para garantir que a monitorização do doente não é interrompida se a "Vida útil" expirar enquanto esta decorre, esta condição de alarme de prioridade</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			baixa só é emitida assim que/quando o sensor estiver na Docking Station.
Sensor desligado do paciente	SO	Alarme de prioridade baixa	<p>O sensor foi solto ou intencionalmente removido do doente.</p> <p><b>Nota:</b> premir em "Confirmar" durante a exibição desta mensagem termina a condição de alarme "Sensor desligado do paciente", repõe o temporizador do local para o "Tempo no local" selecionado e, se estiver reduzido pela Proteção do local, reativa o aquecimento do sensor. O ecrã de medição continuará ativo.</p> <p><b>Nota:</b> inserir o sensor na Docking Station também termina a condição de alarme "Sensor desligado do paciente".</p>
Tempo no local esgotado	TE	Alarme de prioridade baixa	<p>Indica que "Tempo no local" expirou.</p> <p><b>Nota:</b> o "Ícone de tempo de monitorização restante" é destacado a amarelo sobre um fundo ciano se "Tempo no local" tiver expirado.</p> <p><b>Nota:</b> para suspender o alarme de "Tempo no local esgotado", remova o sensor do doente e confirme a mensagem "Sensor desligado do paciente" na barra de estado ou insira o sensor TC na Docking Station.</p>
Sinal SpO <sub>2</sub> baixo	LS	Informação	<p>Esta mensagem aparece sempre que o tCOM+ deteta um sinal de pulso fraco, independentemente da gravidade ou do impacto nos valores de SpO<sub>2</sub>, FC ou IP. Isto pode ser causado por baixa perfusão no local de medição. Se esta mensagem aparecer, verifique a aplicação do sensor e se o local de monitorização é adequado.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a SpO<sub>2</sub>/FC estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> SpO<sub>2</sub>, FC e IP são marcados como questionáveis em episódios com sinal de pulso fraco.</p>
Qualidade baixa do sinal SpO <sub>2</sub>	MA	Alarme de prioridade baixa ou informação	<p>Se a qualidade dos sinais medidos pelo fotodíodo do sensor ligado estiver temporariamente degradada, SpO<sub>2</sub>, FC e IP são marcados como questionáveis. Se a qualidade destes sinais se continuar a degradar, surge a mensagem "Qualidade baixa do sinal SpO<sub>2</sub>" e SpO<sub>2</sub>, FC e IP serão marcados como inválidos (ou seja, valores substituídos por "---") num prazo de 15 segundos. Além disso, é emitido um sinal de alarme sonoro de baixa prioridade num prazo de 30 segundos a partir do início do sinal degradado.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a SpO<sub>2</sub>/FC estiver ativada e for detetado "Sensor ligado ao paciente".</p> <p><b>Nota:</b> uma degradação dos sinais medidos pelo fotodíodo do sensor ligado pode ser causada pelo movimento do doente, por determinadas condições ambientais e/ou por baixa perfusão.</p>

MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
O sensor excede os limites de temperatura	OT	Alarme de prioridade baixa	<p>Se o sensor detetar que a temperatura do sensor excede limites predefinidos (limite <u>relativo (r1)</u>: "Temperatura do sensor" + 0,35 °C; <u>limite absoluto (a1)</u>: 44,9 °C, o sensor desliga imediatamente os respetivos consumidores e emite a mensagem "Temperatura alta do sensor" com um atraso de 10 segundos, e o "ícone da temperatura" é destacado a vermelho. O sensor retoma o funcionamento normal se a temperatura do sensor permanecer dentro dos limites predefinidos. Se, apesar desta medida de precaução, a temperatura do sensor continuar a aumentar e ultrapassar um segundo conjunto de limites predefinidos (<u>limite relativo (r2)</u>: "Temperatura do sensor" + 0,6 °C; <u>limite absoluto (a2)</u>: 45,0 °C), o tCOM+ desliga o sensor 5 segundos depois e reinicia-o passados outros 15 segundos.</p> <p><b>Nota:</b> esta mensagem só aparece se a SpO<sub>2</sub>/FC estiver ativada (compare com o código do estado HT).</p> <p><b>Nota:</b> a temperatura do sensor é supervisionada e controlada principalmente pelo sensor e, de forma redundante, pelo tCOM+.</p> <p><b>Nota:</b> não cobrir o local do sensor com uma proteção térmica em caso de operação sob uma fonte de calor externa (p. ex., um aquecedor radiante), pode fazer a temperatura do sensor exceder os limites predefinidos acima indicados, fazendo disparar o alarme e as funções de segurança. Esta mensagem também pode surgir em caso de uma temperatura ambiente demasiado elevada no local do sensor (p. ex., numa incubadora). A diferença entre a "Temperatura do sensor" e a temperatura ambiente no local do sensor tem de ser de, pelo menos, 4 °C para V-Sign™ Sensor 2 e para OxiVen™ Sensor.</p> <p><b>Nota:</b> consulte também as mensagens de estado "Problema no sensor 38: temperatura alta do sensor", "Problema no sensor 42: temperatura alta do sensor", "Falha no sensor 39: temperatura alta do sensor" e "Falha no sensor 43: temperatura alta do sensor".</p>
Bateria do relógio fraca	LW	Alarme de prioridade baixa ou informação	<p>Durante o arranque, o tCOM+ detetou que a bateria do relógio está fraca e que, por isso, a definição de data/hora do tCOM+ pode estar errada. Depois do ecrã POST, é emitido um alarme de prioridade baixa e surge um texto informativo a amarelo a pedir ao operador que contacte um técnico da assistência Sentec para mudar a bateria do relógio quanto antes, mas que entretanto o tCOM+ pode ser usado, desde que a data/hora do monitor seja definida para o valor correto.</p> <p><b>Nota:</b> se a data/hora não for definida no menu do tCOM+, não será ativado o funcionamento normal do tCOM+. Assim que o operador definir a data/hora, o alarme de prioridade baixa para e o tCOM+ inicia o funcionamento normal. Esta mensagem é</p>



MENSAGEM DE ESTADO	CÓDIGO DO ESTADO	TIPO	DESCRIÇÃO E POSSÍVEL SOLUÇÃO
			<p>apresentada continuamente para lembrar o operador de que a bateria do relógio tem de ser substituída quanto antes.</p> <p><b>Nota:</b> veja também a mensagem "Definir data/hora".</p>
Definir data/hora	DT	Alarme de prioridade baixa	<p>Durante o arranque, o tCOM+ detetou que a definição de data/hora do tCOM+ está errada (isto acontece se a bateria do relógio tivesse estado muito fraca ou sido removida enquanto o tCOM+ estava desligado). Depois do ecrã POST, é emitido um alarme de prioridade baixa e o submenu "Data/Hora" ativa-se.</p> <p><b>Nota:</b> enquanto a data/hora não for definida no menu do tCOM+, não será ativado o funcionamento normal do tCOM+. Assim que a data/hora for definida, o alarme para e o tCOM+ inicia o funcionamento normal.</p> <p><b>Nota:</b> em circunstâncias normais, esta mensagem só deve ocorrer depois da substituição da bateria do relógio (veja a mensagem "Bateria do relógio fraca").</p>
Monitorização remota interrompida	RL	Alarme de prioridade baixa	<p>Enquanto o tCOM+/o doente estava a ser monitorizado remotamente, a ligação entre o tCOM+ e a estação central foi interrompida.</p> <p><b>Nota:</b> a condição de alarme "Monitorização remota interrompida" para automaticamente assim que a ligação entre o tCOM+ e a estação central seja restaurada ou que se estabeleça uma ligação com outra estação central. Premir em "Confirmar" durante a exibição desta mensagem também termina esta condição de alarme.</p> <p><b>Nota:</b> se a condição de alarme "Monitorização remota interrompida" for emitida com o sistema de alarme do monitor em estado ÁUDIO DESLIGADO, o tCOM+ termina o estado ÁUDIO DESLIGADO.</p> <p><b>Nota:</b> o alarme "Monitorização remota interrompida" pode indicar um problema no sistema ou no equipamento (rede, tCOM+ ou PC da estação central), causando a interrupção da ligação entre a estação central e o tCOM+ respetivo.</p>

## 4.4 Manutenção

Para realizar uma verificação de segurança e para manutenção ou reparação, contacte o pessoal de assistência técnica qualificado ou o seu representante local da Sentec.

**Nota:** os procedimentos de reparação e manutenção que exijam a abertura da tampa (exceto o compartimento da bateria) do tCOM+ têm de ser executados pelo pessoal de assistência técnica Sentec, autorizado e formado pela Sentec AG, ou por parceiros acreditados.

As peças que se seguem são passíveis de manutenção e podem ser substituídas por pessoal de assistência técnica qualificado da organização responsável que tenha recebido formação técnica relevante/tenha um curso, p. ex., assistentes técnicos em medicina:

- Vedante da Docking Station
- Porta da Docking Station
- Pé de silicone
- Bateria

**Nota:** utilize apenas acessórios e peças de reposição fornecidos ou recomendados pela Sentec AG. Não faça mais nenhum tipo de manutenção ou de reparação além do especificado e descrito pela Sentec AG. O incumprimento destas indicações pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos no dispositivo.

Contacte o representante local da Sentec ou o pessoal de assistência técnica da Sentec se precisar de ajuda para estes passos.

### 4.4.1 Antes da substituição de peças

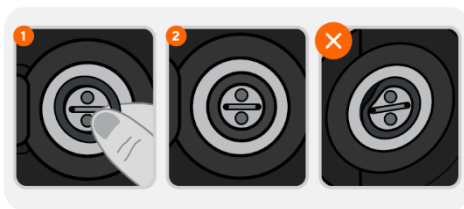
Antes da substituição das peças descritas nos capítulos seguintes, execute os seguintes passos:

1. Desligue o monitor.
2. Desligue todas as ligações do painel traseiro do dispositivo.
3. Se necessário, limpe e desinfete o dispositivo.

### 4.4.2 Substituição do vedante da Docking Station

Se a Docking Station apresentar fugas ou eventuais danos, o respetivo vedante deve ser substituído por pessoal de assistência técnica qualificado, p. ex., assistentes técnicos em medicina.

1. Limpe ou desinfete as mãos. Abra a Docking Station. Remova o anel de borracha (vedante) conforme ilustrado. Pode usar, em alternativa, uma pinça de plástico.
2. Coloque o vedante novo na ranhura da Docking Station e, com o polegar ou o dedo, pressione ligeiramente à volta da circunferência do vedante para o empurrar para dentro da ranhura. Note que a câmara de calibração (no centro da Docking Station) tem um mecanismo de suspensão, podendo, assim, ser empurrada para dentro sem riscos para o monitor.



O vedante tem de ficar bem assente e por igual na ranhura da Docking Station e não pode ficar saliente. Elimine o vedante usado.

#### 4.4.3 Substituição da porta da Docking Station

Se a porta da Docking Station apresentar danos, o pessoal de assistência técnica qualificado, p. ex., assistentes técnicos em medicina, pode substituí-la de acordo com os seguintes passos:

1. Abra a porta da Docking Station a um ângulo aproximado de 120°.
2. Levante a articulação de montagem da dobradiça e remova a porta da Docking Station puxando-a para fora e empurrando para baixo ao mesmo tempo.
3. Insira a porta nova da Docking Station com um ângulo de abertura da porta de 45°. A porta não se pode fechar mais para não danificar a mola de pressão. Empurre primeiro em baixo e depois em cima da porta para inserir a dobradiça na articulação de montagem.

#### 4.4.4 Substituição do pé de silicone

Se o pé de silicone se perder ou se estiver extremamente contaminado, execute os seguintes passos para o substituir:

1. Remova o pé de silicone antigo.
2. Limpe o entalhe para o pé de silicone com um cotonete de algodão embebido em isopropanol a 70%.
3. Insira o pé de silicone novo na ranhura pressionando-o com firmeza.

#### 4.4.5 Substituição da bateria

A substituição da bateria tem sempre de ser feita por outra do mesmo tipo (soluções de alimentação elétrica RRC RRC2057, 7,2 V/49,7 Wh).

O desempenho e a degradação da bateria dependem muito do seu contexto de utilização. Não deixe que a bateria se descarregue por completo. Recarregue-a, pelo menos, a cada 6 meses.

Execute os passos que se seguem para substituir a bateria:

1. Abra a tampa da bateria na traseira do monitor com uma chave dinamométrica.
2. Remova a bateria antiga.
3. Insira a bateria nova.
4. Feche a tampa da bateria.

### 4.5 Atualização do software

Pode fazer o upgrade do software do tCOM+ e do respetivo sensor ligado através da porta USB DADOS/SERVIÇO. Este procedimento deve ser feito por pessoal de assistência técnica qualificado que tenha recebido formação técnica relevante/tenha um curso, p. ex., assistentes técnicos em medicina: insira uma pen USB tipo C com o software correspondente na porta e escolha "Atualização do software" em "Definições avançadas". Isto inicia automaticamente o upgrade dos componentes em questão. Assim que a atualização do software estiver concluída, confirme no menu Informações do sistema se a versão é a correta.

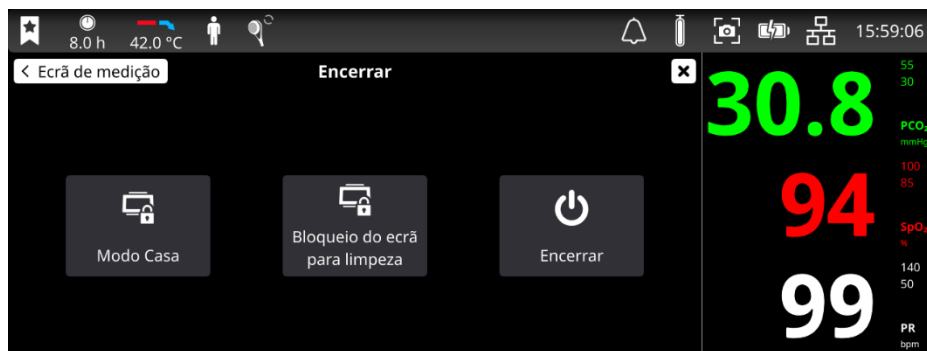
**Nota:** as atualizações de software têm de ser comunicadas à Sentec através do Formulário de reparação e comunicação, disponível em [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu), para garantir a rastreabilidade.

## 5 Outras aplicações do tCOM+

### 5.1 Utilização doméstica

O tCOM+ pode ser usado para monitorizar doentes a receber ventilação em casa para outras aplicações fora de hospitais e clínicas. Depois da instalação e da configuração por um prestador de cuidados ao domicílio, o doente é o operador previsto do sistema, apesar de ter um acesso muito limitado ao menu do tCOM+. Isto é assegurado através da definição/modo "Casa". Este modo está disponível assim que o respetivo perfil for configurado (para mais informações, consulte 3.4).

Para configurar o modo "Casa", aplique uma pressão breve no "botão de ligar/desligar" do lado esquerdo do painel. Surge o ecrã ilustrado a seguir. Toque no ícone "Casa" e introduza o "PIN de ativação" configurado no perfil para utilização doméstica. Isso irá desativar o acesso ao menu para evitar que os doentes alterem as definições do monitor.



#### A pessoa instruída de um prestador de cuidados ao domicílio é responsável:

- Por escolher um local adequado para o tCOM+ e a configuração do sistema em casa/nas instalações do doente.
- Por ligar o monitor atempadamente para permitir a estabilização do sensor com um tempo de monitorização disponível suficiente.
- Por verificar o estado da garrafa de gás e da membrana do sensor, bem como pela sua substituição, se necessário.
- Por configurar e selecionar um perfil tCOM+ específico do doente com as seguintes definições (veja 3.4):
  - Parâmetros de medição individuais do doente
  - Alarmes sonoros permanentemente desativados
  - Modo Sono no visor definido para "Visor desligado - reativar com toque"
- Código PIN de ativação do "Modo Casa" para desativação do acesso ao menu para evitar que os doentes alterem as definições do monitor de forma acidental ou deliberada.

**Nota:** prima o "botão de ligar/desligar" para ativar o "Modo Casa" com o respetivo PIN de ativação configurado.
- Pela seleção do(s) local(ais) de medição adequado(s), instrução do doente ou do cuidador sobre como usar o sistema, a forma de navegação básica no monitor e o acesso aos tutoriais no ecrã sobre a aplicação do sensor, bem como pela

disponibilização das "Instruções para utilizadores leigos", HBQ-176, ao doente (ver [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) - Cuidados domiciliários)

- Pela instrução do operador leigo relativamente ao seguinte:
  - No caso de incidentes imprevistos, mensagens de erro ou alterações inexplicadas no desempenho do dispositivo, os doentes devem contactar a respetiva pessoa instruída do prestador de cuidados ao domicílio.
  - Por usar o tCOM+ apenas em casa e nas condições ambientais especificadas nas "Instruções para utilizadores leigos", HBQ-176.
  - Pelo encaminhamento e pela fixação corretos dos cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou de estrangulamento.
  - Pela não alteração das configurações do dispositivo.
- Por desligar e desinstalar o tCOM+ depois de concluída uma calibração bem-sucedida
- Pela limpeza e desinfeção do tCOM+, dos sensores TC e do cabo adaptador do sensor entre utilização entre vários doentes.
- Por assegurar a manutenção (4.1).

**Nota:** o doente ou o utilizador leigo não consegue alterar a configuração do tCOM+ através do respetivo menu quando configurado como acima descrito.


**Nota:** o modo Sono no visor definido para "Visor desligado - reativar com toque" em combinação com alarmes sonoros permanentemente desativados resulta num estado do monitor em que os utilizadores não são notificados em caso de sinal vital ou alarmes técnicos.

### 5.1.1 Qualificações/requisitos de formação para utilização doméstica

Alguns utilizadores do monitor em ambiente doméstico serão cuidadores com formação sobre a utilização do monitor, mas não profissionais de saúde. A preparação do sistema e a configuração do tCOM+ só pode ser feita por uma pessoa instruída de um prestador de cuidados ao domicílio. Esta pessoa instruída tem de ter recebido a devida formação por parte de um representante da Sentec ou uma pessoa autorizada pela Sentec.

## 6 Comunicação de dados

### 6.1 Comunicação por cabo

 **AVISO:** ligue apenas dispositivos em conformidade com IEC 60601-1, IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 (MBTS) ao tCOM+.

 **CUIDADO:** para evitar choques elétricos, ligue apenas dispositivos aprovados ao tCOM+.

#### 6.1.1 Porta-série de dados (RS-232)

A porta-série de dados (RS-232) do tCOM+ é usada para comunicar com sistemas externos de recolha de dados, como computadores pessoais ou monitores de cabeceira multiparâmetros. A interface permite a monitorização remota. A porta-série de dados (RS-232) localiza-se no painel traseiro do tCOM+.

Características: predefinido para 115 200 bauds.

Configuração: o protocolo e a velocidade de transmissão são configuráveis no menu "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Série".

## 6.1.2 Porta da rede local (LAN)

A porta da rede do tCOM+ é usada para comunicar com sistemas externos de recolha de dados com base em computador. A interface permite a monitorização remota e o descarregamento de dados de tendência históricos. A porta da rede localiza-se no painel traseiro do tCOM+. A porta da rede é um conector de Ethernet standard RJ45.

Características: TCP/IP, requer a porta 68 e uma porta de comunicação adicional (predefinição 62768).

Configuração: DHCP/endereço IP estático, servidor DNS e porta configuráveis no menu "Definições avançadas" - "Interfaces" - "LAN".

## 6.1.3 Opções de interface

O menu "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Opções de interface" permite a ativação do "Modo Compatibilidade SDM" e uma versão de compatibilidade associada. Este modo assegura a compatibilidade com as integrações de conectividade legadas (p. ex., com sistemas de monitorização do doente, sistemas de gestão de dados do doente, sistemas ou ventiladores PG/PSG ), desenvolvidos para o antecessor do tCOM+, o monitor digital Sentec.

Consulte <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/> para mais informações sobre as opções de interface para o tCOM+.

## 6.1.4 Saída analógica

A saída analógica do tCOM+ oferece até quatro saídas de tensão analógicas para PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC e a forma de onda pletismográfica. A saída analógica localiza-se no painel traseiro do tCOM+.

Características: 0 – 1 V.

Configuração: a atribuição de canal é configurável no menu "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Analogico/PSG".

### 6.1.4.1 Ligação em interface do tCOM+ com um sistema poligráfico ou polissonográfico

Estão disponíveis diversos cabos adaptadores pré-fabricados para ligar em interface o tCOM+ e os sistemas poligráficos (PG) e ou polissonográfico (PSG) mais comuns: veja as informações dos produtos cabos adaptadores PSG em <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/><sup>2</sup>.

Para ligar em interface o tCOM+ e um sistema poligráfico ou polissonográfico, selecione o cabo adequado da vista geral de conectividade, no site da Sentec, e execute os seguintes passos:

1. Ligue o cabo adaptador PSG à porta de saída analógica do tCOM+
2. Ligue a(s) extremidade(s) livre(s) do cabo adaptador PSG ao sistema PG/PSG.
3. No tCOM+, selecione o(s) parâmetro(s) pretendido(s) e os intervalos de parâmetros atribuídos ao intervalo de saída 0 a 1V no menu protegido por palavra-passe "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Analogico/PSG" - "Atribuição de canal". Ajuste os intervalos, se necessário.

**Nota:** o diferencial de tensão varia proporcionalmente de 0 a 1V à medida que o parâmetro do PIN varia pelo intervalo de parâmetros selecionado. A tensão de saída para

---

<sup>2</sup> Indisponível em alguns mercados.

um parâmetro é de 0 V se a sua leitura atual for inferior à extremidade inferior do intervalo de parâmetros selecionado, e de 1 V se for maior do que a extremidade superior do intervalo de parâmetros selecionado, respectivamente. O intervalo selecionado tem de incluir todos os valores esperados para cada parâmetro.

Exemplos:

a) Intervalo de  $\text{PCO}_2 = 0 - 100$  mmHg (predefinição): serão emitidos 0,3 V para uma leitura de 30 mmHg, 0,7 V para uma leitura de 70 mmHg e 1 V para todas as leituras iguais ou superiores a 100 mmHg.

b) Intervalo de  $\text{SpO}_2 = 50-100$  mmHg (predefinição). Serão emitidos 0 V para todas as leituras inferiores ou iguais a 50%, 0,5 V para uma leitura de 75%, e 1 V para uma leitura de 100%.

4. Verifique se no sistema PG/PSG estão selecionados os mesmos intervalos de parâmetros que no tCOM+. Ajuste os intervalos no sistema PG/PSG, se necessário.

5. Calibre o sistema PG/PSG fixado à saída analógica do tCOM+ através da função de menu "Calibrar canais" em "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Analógico/PSG".

**Nota:** a função de menu "Calibrar canais" provoca a emissão de 1 V para todos os parâmetros durante 60 segundos, seguido da emissão de 0 V durante outros 60 segundos. Quando a sequência de calibração está em curso, a tensão de saída atual é indicada no visor.

**Nota:** premir "Confirmar tensão" permite mudar de 1 V para 0 V (se a saída de 1 V estiver ativa) ou parar a sequência de calibração (se a saída de 0 V estiver ativa).

6. Teste a função de saída analógica. Verifique se as leituras mostradas no tCOM+ são devidamente duplicadas no sistema PG/PSG fixado.

**Nota:** devido à resolução limitada da conversão de digital para analógico da saída analógica do tCOM+, as leituras duplicadas no instrumento fixado e as mostradas no tCOM+ podem não ser iguais. Quanto mais pequeno o intervalo de parâmetros atribuído ao intervalo de saída de 0-1 V, melhor é a resolução e, desta forma, melhor as leituras duplicadas no instrumento fixado correspondem às leituras mostradas no tCOM+ (e vice-versa).

**⚠ AVISO:** calibre bem o instrumento (sistema PG/PSG) ligado à saída analógica do tCOM+ na configuração inicial e, depois disso, pelo menos, mensalmente.

**⚠ AVISO:** antes de cada aplicação, verifique se os sinais de saída analógicos funcionam bem.

**⚠ AVISO:** os sinais de saída analógicos não dispõem de informações relacionadas com alarmes ou o estado do sistema.

### 6.1.5 Porta USB DADOS/SERVIÇO

A porta USB DADOS/SERVIÇO do tCOM+ é usada para upgrades de software ou descarregamento de dados através da ligação de uma pen USB tipo C. A porta USB DADOS/SERVIÇO está localizada à esquerda do tCOM+.


**ⓘ CUIDADO:** ligue apenas pens USB à porta USB DADOS/SERVIÇO. Não ligue consumidores (p. ex., carregadores) a esta porta.

### 6.1.6 Porta de conectividade isolada

A porta de conectividade isolada do tCOM+ pode ser usada para ligar outros dispositivos no futuro. Não é usada atualmente. A porta de conectividade isolada localiza-se no painel traseiro do tCOM+.

 **AVISO:** não ligue consumidores (p. ex., carregadores) a esta porta.

## 6.2 Comunicação sem fios

 **CUIDADO:** este equipamento deve ser instalado e operado a uma distância mínima de 20 cm entre o dispositivo emissor e o seu corpo.

### 6.2.1 Wi-Fi

O tCOM+ tem uma interface Wi-Fi para ligar a redes externas e é usada para comunicar com sistemas externos de recolha de dados com base em computador. Permite a leitura de dados guardados e parâmetros de configuração. O Wi-Fi pode ser configurado dentro de uma área protegida por palavra-passe tocando no ícone "Interfaces".

A interface Wi-Fi oferece uma Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac com velocidades de transmissão até 433,3 Mbps. A interface Wi-Fi pode ligar-se a redes de 2,4 GHz e de 5 GHz com métodos de encriptação standard WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Características: TCP/IP, requer as portas 68 e 62768.

#### Recomendações para configuração de uma rede Wi-Fi

O tCOM+ foi testado em ambientes simulados para garantir que a interface de comunicação sem fios funciona conforme exigido no ambiente de utilização previsto. Ainda assim, dado que os ambientes de comunicação sem fios dependem muito da quantidade e das características de outros dispositivos emissores previstos e não previstos nas mesmas proximidades (p. ex., telemóveis, pagers, NFC ou outros transmissores), o desempenho efetivo da interface sem fios num determinado ambiente pode variar. Para uma comunicação fiável, prefira uma ligação por cabo a uma sem fios. As seguintes definições são recomendadas quando o tCOM+ é incluído numa rede sem fios:

- Use um canal de Wi-Fi específico, garanta uma separação suficiente dos canais adjacentes
- Evite fatores interferentes no mesmo canal de Wi-Fi ou no canal adjacente
- Use a encriptação Wi-Fi mais recente
- Consulte sempre o responsável pela informática do hospital antes de integrar qualquer dispositivo na rede

Consulte o responsável pela informática do hospital em caso de problemas de comunicação.

#### EUA: FCC

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições que se seguem: (1) este dispositivo não pode causar interferência nefasta, e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a que pode causar um funcionamento indesejável.

**Nota:** alterações ou modificações feitas neste equipamento não expressamente aprovadas pela Sentec podem invalidar a autorização FCC para operar este equipamento.

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital da categoria B, de acordo com a parte 15 das regras



FCC. Estes limites foram pensados para oferecer uma proteção razoável contra interferência nefasta em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência nefasta a radiocomunicações. Contudo, não há garantias de que não ocorra interferência numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência nefasta na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, pede-se ao utilizador que tente corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar o lugar da antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Pedir ajuda ao concessionário ou a um técnico experiente de rádio/TV.

### **Declaração de exposição à radiação FCC**

O produto está em conformidade com o limite à exposição de RF móvel dos EUA estabelecido para um ambiente descontrolado e é seguro para a operação prevista, conforme descrito neste manual. A redução à exposição a RF pode conseguir-se se o produto puder ser mantido afastado o mais possível do corpo do utilizador ou então definindo o dispositivo para um débito de potência inferior se essa função estiver disponível.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação FCC estabelecidos para um ambiente descontrolado. Este equipamento deve ser instalado e operado a uma distância mínima de 20 cm entre o dispositivo emissor e o seu corpo.

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

Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) em conformidade com RSS(s) isentos de licença da Innovation, Science and Economic Development Canada. A operação está sujeita às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência
- (2) Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a que pode causar um funcionamento indesejável do dispositivo.

### **Canadá: Declaração de exposição à radiação**

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação do Canadá estabelecidos para um ambiente descontrolado. Este equipamento deve ser instalado e operado a uma distância mínima de 20 cm entre o dispositivo emissor e o seu corpo.

### **Japão: Lei da rádio**

Este dispositivo está aprovado de acordo com a Lei da rádio japonesa. Este dispositivo não deve ser modificado (caso contrário, o número de designação concedido torna-se inválido).

### **União Europeia**

Este dispositivo é um sistema de transmissão de banda larga (transcetor) de 2,4 GHz, destinado a ser usado em todos os Estados-membros em toda a UE e nos países da EFTA, exceto em França e em Itália, em que se aplica uma utilização mais restritiva.

Em Itália, o utilizador final deve candidatar-se a uma licença junto das autoridades nacionais do espectro para obter autorização para usar o dispositivo para estabelecer ligações de rádio exteriores e/ou para dar acesso público a serviços de telecomunicações e/ou de rede.

Este dispositivo não pode ser usado para estabelecer ligações de rádio exteriores em França e, em algumas áreas, o débito de saída de RF pode ser limitado a 10 mW EIRP no intervalo de frequência 2454 – 2483,5 MHz. Para mais informações, o utilizador final deve contactar a autoridade nacional do espectro em França.

## 6.3 Cibersegurança

As ligações em rede têm potencial para expor dispositivos médicos a ameaças de muitas origens – não só apenas através do router ou do servidor local num hospital ou consultório, como também de qualquer computador, tablet ou smartphone ligado à Internet em qualquer parte do mundo. Por esse facto, a cibersegurança é considerada uma responsabilidade partilhada.

A Sentec está empenhada numa abordagem holística de partilha de risco e leva a cabo uma vasta gestão de risco de cibersegurança.

A Sentec protege o tCOM+ com as medidas mais recentes de cibersegurança como firewall, VPN e comunicação encriptada.

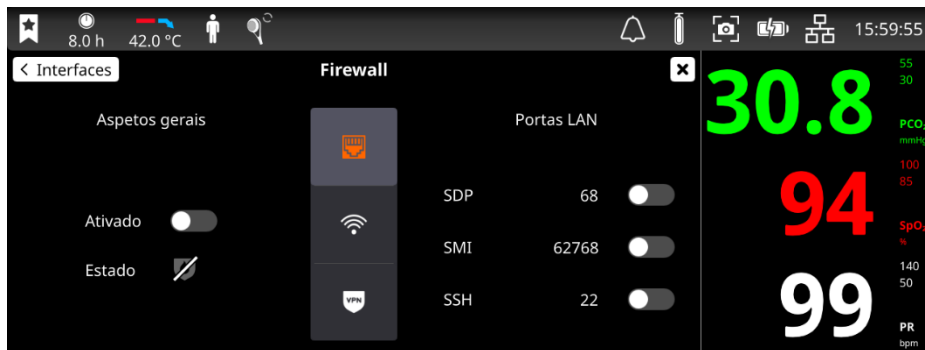
Além disso, os incidentes relacionados com a segurança são mostrados ao utilizador pelo monitor do tCOM+ sob a forma de alarmes técnicos, e é feito o seu registo.





No caso de haver uma preocupação de que haja terceiros a tentar uma ligação ou a interferir com o monitor, pare de usar o tCOM+ e contacte imediatamente o representante local da Sentec.

### 6.3.1.1 Firewall

Por predefinição de fábrica, todas as interfaces de rede do tCOM+ vêm protegidas por uma firewall e nenhum serviço está acessível. Só é possível uma ligação através de LAN, Wi-Fi ou VPN depois de configuradas as definições da firewall.

As definições da firewall podem ser configuradas no menu protegido por palavra-passe através de "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Firewall".



Aspetos gerais	Firewall	Portas LAN
Ativado <input type="checkbox"/>		SDP 68 <input type="checkbox"/>
Estado 		SMI 62768 <input type="checkbox"/>
		SSH 22 <input type="checkbox"/>

30.8 PCO<sub>2</sub> mmHg  
94 SpO<sub>2</sub> %  
99 PR bpm

No menu Firewall, esta pode ser totalmente desativada para permitir todo o tráfego para LAN e Wi-Fi (p. ex., para aplicações de conectividade legadas). Além disso, cada porta na firewall pode ser aberta individualmente para LAN, Wi-Fi e VPN para dar acesso aos serviços disponíveis do tCOM+, como o protocolo Sentec Discovery (SDP), a interface do monitor Sentec (SMI) ou o SSH (só disponível para o serviço Sentec).

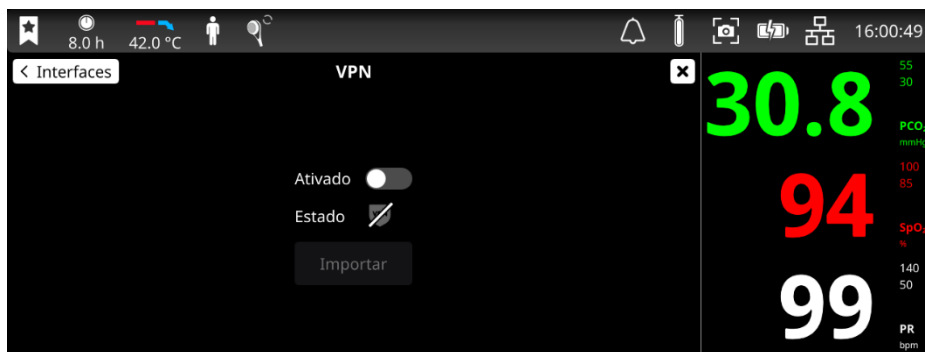
### 6.3.1.2 VPN

Uma VPN cria uma ligação encriptada segura entre o tCOM+ e um computador individual ou uma rede.

O modelo de segurança VPN oferece:

- Confidencialidade ao encriptar dados para assegurar que, mesmo que o tráfego de rede seja interceptado ao nível do pacote, um atacante não consegue aceder aos dados em bruto
- Autenticação do remetente para impedir o acesso à VPN por parte de utilizadores não-autorizados
- Integridade da mensagem para detetar e rejeitar todos os casos de intervenção indevida em mensagens transmitidas

As definições VPN podem ser configuradas numa área protegida por palavra-passe, acessível através de "Definições avançadas" - "Interfaces" - "VPN".



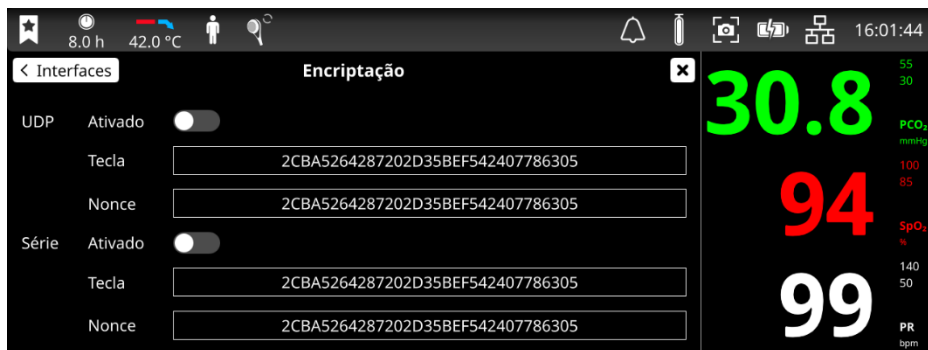
Este menu permite importar uma configuração VPN (ficheiro de configuração OpenVPN) para o tCOM+ clicando na função "Importar" e selecionando um ficheiro de configuração na pen inserida. Depois da importação bem-sucedida, pode ser estabelecida uma ligação VPN a partir do dispositivo ativando o interruptor de bascula "Ativado". Consulte <https://openvpn.net/> para mais informações, documentação e exemplos.

**Nota:** o tCOM+ só pode funcionar como cliente VPN.

### 6.3.1.3 Comunicação encriptada

Para proteger interfaces que não suportam tecnologia VPN, como a porta-série de dados (RS-232), e oferecer mais flexibilidade a soluções de conectividade, a Sentec também suporta a encriptação da interface do monitor Sentec (SMI) diretamente com encriptação autenticada e algoritmos hash ASCON".

A comunicação encriptada pode ser configurada através de "Definições avançadas" - "Interfaces" - "Encriptação".



O menu Encriptação permite ativar ou desativar individualmente a encriptação para UDP e série. A encriptação está ativada por predefinição.

Podem ainda ser configurados uma Tecla de encriptação e um número aleatório (Nonce). Estas definições têm de ser configuradas com as mesmas usadas no dispositivo médico ligado para permitir a desencriptação das mensagens enviadas e recebidas.

## 6.4 Ligações a redes informáticas

Ligar o tCOM+ a uma rede que incorpore outros dispositivos ou fazer alterações posteriores a essa rede pode causar novos riscos para doentes, utilizadores e terceiros. Antes de ligar o monitor a essa rede ou de fazer alterações nessa rede, estes riscos têm de ser identificados, analisados e avaliados pelo responsável pela informática do hospital de acordo com a norma IEC 80001-1, "Gestão de riscos em redes informáticas com dispositivos médicos". Têm de ser tomadas medidas adequadas de acordo com os resultados.

Exemplos de alterações posteriores à rede incluem, entre outras coisas: alteração da configuração da rede, adição de novos dispositivos à rede, remoção de dispositivos da rede ou execução de upgrades ou atualizações em dispositivos ligados à rede.

## 7 Requisitos mínimos de hardware e de software

O tCOM+ é um dispositivo autónomo e não existem requisitos de hardware ou software para a operação do monitor.

## 8 Acesso ao sistema

O tCOM+ oferece dois níveis de acesso: operador e organização responsável (OR). A OR (normalmente, o responsável pela informática) tem de definir uma palavra-passe segura (contendo 4-16 caracteres) durante a configuração inicial guiada do tCOM+ e de a guardar em segurança. Em "Definições avançadas", a OR pode editar palavras-passe e diversas definições (data e hora, unidade de pressão, brilho dos LEDs, interfaces). A OR pode ainda configurar e editar perfis. Os perfis permitem a configuração de opções relevantes para a segurança, como a possibilidade de desativar alarmes. Dentro de um perfil, a "Temperatura do sensor" máxima ou o "Tempo no local" máximo selecionáveis à cabeceira, por exemplo, podem ser adaptados a definições seguras para os doentes habituais da organização.

Os operadores só poderão aceder às definições do monitor especificadas pela organização responsável.

## 9 Especificações

### 9.1 tCOM+

#### Características físicas

Peso:

- tCOM+: 2,5 kg (5,5 lbs)
- Bateria: 230 g (0,5 lbs)
- Garrafa de Gás: 57 g (0,1 lbs)

Tamanho (altura x largura x profundidade):

15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm (6,02" x 10,95" x 6,38")

Proteção contra entrada:

IPx2 (proteção contra gotas de água com uma inclinação de 15°)

Transporte: pega rebatível para transporte do monitor

Montagem: pode ser montado em suportes móveis com rodízios/de perfusão compatíveis com 75x75 VESA, suportes de parede/ calhas, incubadoras de transporte, etc.

Inclinação: pés adicionais para acrescentar aos pontos de montagem do VESA para ajustar o ângulo para melhorar a visualização na secretária (ecrã perpendicular à superfície de apoio)

Armazenamento do cabo: pode ser fixado um porta-cabos opcional na traseira do monitor, à direita ou à esquerda, para guardar o cabo durante o transporte ou o armazenamento.

#### Eletricidade

Monitor: 12 V CC de potência, máx. 3 A, por fonte de alimentação externa

Fonte de alimentação para utilização hospitalar: categoria II FE (com terra funcional), segurança elétrica (IEC 60601-1)

Fonte de alimentação para utilização doméstica: categoria II (sem terra funcional), segurança elétrica (IEC 60601-1)

Peça aplicada tipo BF, à prova de desfibrilhação.

Tipo de bateria interna: bateria de íões de lítio selada recarregável/

Capacidade (bateria nova totalmente carregada): até 4 horas (se modo Sono = desligado)

Tempo de carregamento: aprox. 4 horas

## Ambiente

Temperatura de transporte/armazenamento: 0 a +50 °C (32 a 122 °F)

Humidade de transporte/armazenamento: 10 a 90%, sem condensação

Temperatura de funcionamento: +5 a +40 °C (41 a 104 °F)

Humidade de funcionamento: 15 a 90%, sem condensação

Altitude de funcionamento: -400 a 5000 m (-1300 – 16 404 ft)

Barómetro integrado: intervalo: 350–820 mmHg (47–109 kPa)/

Precisão: ±3 mmHg (0,4 kPa)

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

<b>Intervalo de medição</b>	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
<b>Resolução</b>	0,1 mmHg (0,01 kPa) abaixo de 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) acima de 100 mmHg (10 kPa)
<b>Desvio</b>	Típico <0,5%/hora
<b>Tempo de resposta (T90)</b>	Típico < 75 s
<b>Linearidade</b>	Típica <1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferência por gases anestésicos</b>	Insignificante
<b>Estabilização/deteção de artefactos</b>	Após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um artefacto de tcPCO <sub>2</sub> , a tcPCO <sub>2</sub> é exibida a cinzento até (re)estabilizar.
<b>Não-linearidade/Histerese</b>	+/- 5 mmHg no intervalo de 0 mmHg – 60 mmHg*

\*Desempenho essencial em conformidade com a IEC 60601-1

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

<b>Intervalo de medição</b>	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
<b>Resolução</b>	1 mmHg (0,1 kPa)
<b>Desvio</b>	Típico <0,1%/hora
<b>Tempo de resposta (T90)</b>	Típico < 150 s
<b>Linearidade</b>	Típica <1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferência por gases anestésicos</b>	Insignificante
<b>Estabilização/deteção de artefactos</b>	Após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um artefacto de tcPO <sub>2</sub> , a tcPO <sub>2</sub> é exibida a cinzento até (re)estabilizar.
<b>Não-linearidade/Histerese</b>	+/- 5 mmHg no intervalo de 0 mmHg – 160 mmHg*
<b>Características do LED tcPO<sub>2</sub></b>	Comprimentos de onda: de cor verde-ciano Energia: < 5 mW  <b>Nota:</b> estas informações podem ser especialmente úteis para clínicos.

\*Desempenho essencial em conformidade com a IEC 60601-1

### 9.4 Pulsoximetria

#### 9.4.1 Saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>)

<b>Locais aprovados</b> para a monitorização da SpO <sub>2</sub> /FC com sensores Sentec TC	Lóbulo da orelha, parte inferior da testa, bochecha, parte superior do braço, escápula (omoplata)
<b>Intervalo de medição</b>	1 – 100%
<b>Resolução</b>	1%
<b>Exatidão</b> (A <sub>RMS</sub> acima de 70 até 100%; todos os locais acima especificados)	
V-Sign™ Sensor 2	2%*
OxiVen™ Sensor	2,25%*
Características do LED SpO <sub>2</sub>	Comprimentos de onda: 660 nm, 870-900 nm Energia: < 15 mW  <b>Nota:</b> estas informações podem ser especialmente úteis para clínicos.

\*Desempenho essencial em conformidade com a IEC 60601-1

**Nota:** o SDMS mede a saturação funcional de oxigênio.

**Nota:** a forma de onda da pletismografia é normalizada em amplitude.

**Nota:** a especificação de precisão da SpO<sub>2</sub> é baseada em estudos de hipoxia controlada em voluntários adultos saudáveis, dentro da faixa de saturação especificada, aplicando um tipo de sensor definido aos locais de medição especificados. As leituras de SpO<sub>2</sub> do pulsoxímetro foram comparadas com os valores de SaO<sub>2</sub> das amostras de sangue medidas pela hemoximetria. A precisão da SpO<sub>2</sub> é expressa como valor eficaz (desvio quadrático médio). A variação indicada equivale a mais ou menos um desvio-padrão (1DP) que abrange 68% da população.

**Nota:** não pode ser utilizado um testador funcional para avaliar a precisão da SpO<sub>2</sub>.

#### 9.4.2 Frequência cardíaca (FC)

<b>Intervalo de medição</b>	30–250 bpm (batimentos por minuto)
<b>Resolução</b>	1 bpm
<b>Precisão</b>	±3 bpm

**Nota:** a precisão da FC foi determinada utilizando um simulador de pulsoxímetro (simulador óptico para banco de ensaio).

#### 9.4.3 Teste de funcionamento SpO<sub>2</sub> + FC

Aplique o sensor no lóbulo da orelha de uma pessoa saudável: compare as leituras de SpO<sub>2</sub> e de FC com as de um pulsoxímetro de referência (p. ex., N595 com Durasensor 100 da Nellcor). As leituras de SpO<sub>2</sub> e de FC devem estar dentro do intervalo ± 3% SpO<sub>2</sub> e ± 3 bpm, respectivamente.

#### 9.4.4 Valores A<sub>RMS</sub> ao usar sensores Sentec TC

A tabela a seguir mostra valores A<sub>RMS</sub> medidos com V-Sign™ Sensor 2 com o tCOM+, ao passo que a exatidão de SpO<sub>2</sub> é expressa em A<sub>RMS</sub> (valor eficaz):

A <sub>RMS</sub> em intervalos de SpO <sub>2</sub>	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Lóbulo da orelha	1,87	2,20	1,86	1,57
Testa	1,82	1,95	1,62	1,90
Bochecha	1,92	2,42	1,88	1,32
Antebraço	1,38	1,84	1,03	1,03
Omoplata	1,91	1,57	1,33	1,11
Média por todos os locais	<b>1,83</b>	2,29	1,60	1,49



A tabela abaixo mostra valores  $A_{RMS}$  medidos com o Oxiven™ Sensor com o tCOM+, ao passo que a exatidão de  $SpO_2$  é expressa em  $A_{RMS}$  (valor eficaz):

$A_{RMS}$ em intervalos de $SpO_2$	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Lóbulo da orelha	2,44	2,99	2,23	1,76
Testa	1,35	1,54	1,32	1,22
Bochecha	1,29	1,43	1,38	1,11
Antebraço	2,41	2,85	2,34	2,05
Omoplata	2,13	2,73	2,04	1,19
Média por todos os locais	<b>1,95</b>	2,35	1,88	1,48

## 9.5 Fonte de alimentação

- ❶ **CUIDADO:** o tCOM+ só pode ser usado com a fonte de alimentação externa autorizada, conforme indicado na tabela abaixo:

	Tipo	Aparelho elétrico	Ambiente
Fonte de alimentação	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Potência de saída: 12 V <sub>cc</sub> /36 W	Categoria II com ligação à terra funcional	Utilização hospitalar
Adaptador Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adaptador América do Norte	GlobTek R-NA-3(R)		
Adaptador Reino Unido	GlobTek R-UK-3(R)		
Adaptador Austrália/Nova Zelândia	GlobTek R-SAA-3(R)		
Fonte de alimentação	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Potência de saída: 12 V <sub>cc</sub> /36 W	Categoria II sem ligação à terra funcional	Utilização doméstica
Adaptador Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adaptador América do Norte	GlobTek R-NA-2(R)		
Adaptador Reino Unido	GlobTek R-UK-2(R)		

	Tipo	Aparelho elétrico	Ambiente
Adaptador Austrália/Nova Zelândia	GlobTek R-SAA-2(R)		

Um rótulo na fonte de alimentação indica o ambiente de utilização previsto com a marcação "Apenas utilização hospitalar"/"Apenas utilização doméstica".

## 9.6 Sistema de alarme

O tCOM+ contém um sistema de alarme de acordo com a IEC IEC 60601-1-8. Esta norma define "Atraso da condição de alarme" como o tempo a partir da ocorrência de um evento disparador a) no doente, para condições de alarme fisiológicas, ou b) no equipamento, para condições de alarme técnicas, até o sistema de alarme detetar um condição de alarme. Define ainda "Atraso da geração do sinal de alarme" como o tempo a partir do início de uma condição de alarme até à geração do(s) sinal(ais) de alarme associado(s).

### Atraso da geração do sinal de alarme

No tCOM+, o "Atraso da geração do sinal de alarme" é < 2 segundos e aplica-se a todas as condições de alarme, ou seja, assim que o tCOM+ detetar uma condição de alarme, o sinal de alarme correspondente é gerado instantaneamente. Os sinais de alarme disponíveis nas interfaces de comunicação (série, LAN, Wi-Fi) são ativados durante uma condição de alarme com um atraso máximo de 2 segundos. Para atrasos até o sinal de alarme ser ativado num instrumento externo (remoto) ligado ao tCOM+, consulte o manual/as instruções de utilização do respetivo instrumento.

### Atrasos das condições de alarme para condições de alarme fisiológicas

Sempre que um dos parâmetros fisiológicos do monitor (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) viole o respetivo limite de alarme superior/inferior, o tCOM+ deteta uma condição de alarme para o respetivo parâmetro. Tal como resumido na tabela a seguir, os atrasos para as condições de alarme fisiológicas dependem do tempo de resposta do respetivo parâmetro:

### Atrasos das condições de alarme para condições de alarme fisiológicas

Condições de alarme fisiológicas	Fatores influenciadores do tempo de resposta do parâmetro correspondente num determinado local de medição	Atraso típico da condição de alarme
Alarme de PCO <sub>2</sub> baixa/alta	A resposta a alterações na pressão de dióxido de carbono na <u>pele</u> num determinado local de medição depende da temperatura do sensor selecionada e na resposta da PCO <sub>2</sub> in vitro do sensor. Quanto mais lenta for a resposta da PCO <sub>2</sub> in vitro do sensor, tanto maior será o atraso da condição de alarme de PCO <sub>2</sub> . <b>Nota:</b> o atraso da condição de alarme indicado corresponde ao tempo	< 75 s (V-Sign™ Sensor 2) < 80 s (OxiVen™ Sensor)  120 s (se surgir a mensagem de estado "PCO <sub>2</sub> lenta")  120 s (se surgir a mensagem de estado "Verificar a

Condições de alarme fisiológicas	Fatores influenciadores do tempo de resposta do parâmetro correspondente num determinado local de medição	Atraso típico da condição de alarme
	<p>necessário para apresentar uma resposta de 10% a 90% a uma alteração incremental em qualquer sentido entre um gás de teste contendo 5% e 10% de CO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> se o tCOM+ detetar que a resposta da PCO<sub>2</sub> in vitro do sensor é lenta, surge a mensagem de estado "PCO<sub>2</sub> lenta" e os valores de PCO<sub>2</sub> são marcados a seguir como questionáveis.</p> <p><b>Nota:</b> se ocorrer "SPI1: A calibração falhou" (PCO<sub>2</sub> demasiado lenta), é emitido um alarme de prioridade baixa, surge a mensagem de estado "Problema no sensor SPI1: A calibração falhou" e a calibração do sensor é inibida/interrompida. Os valores de PCO<sub>2</sub> são marcados a seguir como inválidos.</p>	<p>aplicação" em Modo forçado do sensor ligado ao paciente)</p>
<p>Alarme de PCO<sub>2</sub> baixa/alta</p>	<p>A resposta a alterações na pressão de oxigénio na <u>pele</u> num determinado local de medição depende da temperatura do sensor seleccionada e na resposta da PO<sub>2</sub> in vitro do sensor. Quanto mais lenta for a resposta da PO<sub>2</sub> in vitro do sensor, tanto maior será o atraso da condição de alarme de PO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> o atraso da condição de alarme indicado corresponde ao tempo necessário para apresentar uma resposta de 10% a 90% a uma alteração incremental em qualquer sentido entre um gás de teste contendo 6% e 12% de O<sub>2</sub>.</p> <p><b>Nota:</b> se ocorrer "Problema no sensor 74" (PO<sub>2</sub> demasiado lenta), é emitido um alarme de prioridade baixa, surge a mensagem de estado "Problema no sensor 74 A calibração de PO<sub>2</sub> falhou" e a calibração do sensor é inibida/interrompida. Os valores de PO<sub>2</sub> são marcados a seguir como inválidos.</p>	<p>&lt; 150 s (OxiVenT™ Sensor)</p>

Condições de alarme fisiológicas	Fatores influenciadores do tempo de resposta do parâmetro correspondente num determinado local de medição	Atraso típico da condição de alarme
Alarme de SpO <sub>2</sub> baixa/alta	A resposta a alterações na saturação de oxigénio do sangue arterial presente num determinado local de medição depende do item de menu "Cálculo de média SpO <sub>2</sub> " (definição do perfil ajustada pela organização responsável na área protegida por palavra-passe). Quanto mais tempo demorar a calcular a média, tanto mais lenta será a resposta do monitor a alterações na saturação, resultando assim num atraso maior da condição de alarme de SpO <sub>2</sub> , p. ex., para detetar dessaturações.	Tipicamente 5 s, mas < 10 s (se "Cálculo de média SpO <sub>2</sub> " = 2 s)  Tipicamente 32 s, mas < 40 s (se "Cálculo de média SpO <sub>2</sub> " = 32 s)  < 30 s (se surgir a mensagem de estado "Qualidade baixa do sinal SpO <sub>2</sub> " em Modo forçado do sensor ligado ao paciente)
Alarme de FC baixa/alta	A resposta a alterações na frequência cardíaca num determinado local de medição é determinada pelo tempo médio de FC, definido para 10 segundos.	Tipicamente 10 s, mas < 20 s

**Nota:** a resposta de medições transcutâneas de PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> e de SpO<sub>2</sub> a eventos respiratórios, como hiper/hipoventilação ou apneia, dependem do tempo da circulação sanguínea dos alvéolos pulmonares para um determinado local de medição, ou seja, da distância entre os alvéolos e um determinado local de medição, bem como do fluxo/da velocidade do sangue. Em doentes com baixa perfusão periférica, o tempo de perfusão do sangue entre os alvéolos pulmonares e o dedo da mão ou do pé é um ou dois minutos superior ao que se verifica entre os alvéolos pulmonares e os locais centrais, como a testa, a bochecha ou o lóbulo da orelha.

**Nota:** se PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> estiverem ativadas no perfil selecionado, V-Sign™ Sensor 2 ou OxiVenT™ Sensor ligado tem de ser calibrado depois do arranque para medir a PCO<sub>2</sub> e/ou a PO<sub>2</sub>. A mensagem de alarme de prioridade baixa "Calibrar sensor" é mostrada enquanto o sensor não for calibrado com sucesso e os alarmes fisiológicos associados (PCO<sub>2</sub> alta/baixa, PO<sub>2</sub> alta/baixa) estiverem inativos.

**Nota:** o período de atualização dos dados do monitor para os parâmetros fisiológicos (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) é de 1 s, e não pode ser alterado pelo operador. O tempo de resposta dos parâmetros fisiológicos e, por conseguinte, o atraso da condição de alarme das condições de alarme fisiológicas não dependem do período de atualização dos dados.

### Atrasos das condições de alarme para condições de alarme técnicas

Excetuando as seguintes condições de alarme, os atrasos das condições de alarme de todas as condições de alarme técnicas são < 5 segundos:

## Atrasos das condições de alarme > 5 s para condições de alarme técnicas

Condição de alarme técnica	Atraso típico da condição de alarme
Sensor desligado do paciente	V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor: < 10 s

### Posição do utilizador em relação ao sistema de alarme

O sistema de alarme foi concebido de forma a que o utilizador consiga detetar estados de alarme fisiológicos e técnicos a uma distância de 4 m (cor/comportamento da barra de LEDs e do visor) e discernir uma mensagem de alarme específica a uma distância de 1 m.

Os valores especificados para o volume de alarme aplicam-se a uma distância de 1 m.

### Níveis de som

Os níveis de som típicos dos sinais de alarme acústicos são:

	"Volume do alarme" = 6 (alto)	"Volume do alarme" =1 (baixo)
Alarme de prioridade alta [dBA]	69,9	45,5
Alarme de prioridade média [dBA]	67,5	43,5
Alarme de prioridade baixa [dBA]	62,5	38,6

## 9.7 Sensores

### Segurança

A saída de luz do LED do sensor pertence ao nível de categoria 1 de acordo com a norma EN 60825-1:2001. Não são necessárias medidas de precaução especiais.

### Segurança elétrica

O grau de proteção contra a entrada nefasta de água é o IPX7, ou seja, proteção contra a entrada nefasta de água depois de imersão temporária.

### Temperatura à superfície

A temperatura do sensor e a temperatura máxima do sensor são medidas de acordo com a IEC 60601-2-23, secção Teste do bloco de espuma.

## 10 Embalagem e danos na embalagem

### Não use o dispositivo se:

- a embalagem ou rótulo do selo no monitor estiverem danificados ou aparentarem ter sido violados,
- a embalagem tiver sido exposta a condições ambientais diferentes das especificadas para o monitor.

Nesse caso, devolva o tCOM+ à Sentec.

Os artigos têm de ser expedidos na embalagem original ou noutra com o mesmo grau de proteção.

## 11 Eliminação de resíduos

O SDMS é fabricado com material em conformidade com a Restrição de certas substâncias perigosas (RoHS). Contém placas de circuito impresso eletrônicas, um visor, cabos e baterias de lítio.

Não proceda à incineração de equipamentos ou garrafas de gás.

**Nota:** eliminação dos REEE: os consumidores europeus são obrigados pela legislação a eliminar os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) em conformidade com a diretiva REEE:

1. Todos os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser armazenados, recolhidos, tratados, reciclados e eliminados separadamente dos outros resíduos.

2. Nos termos da legislação, os consumidores são obrigados a colocar os dispositivos elétricos e eletrônicos em fim de vida nos pontos de recolha públicos definidos para o efeito ou a entregá-los no ponto de venda. Os detalhes relativos a este assunto são definidos pelo direito interno do respetivo país.

**Nota:** ao reciclar materiais ou outras formas de utilização de dispositivos antigos, está a dar um importante contributo para proteger o nosso meio ambiente.

### tCOM+

Devolva o tCOM+ ao representante local da Sentec ou elimine-o de acordo com os regulamentos locais. Use a embalagem original ou outra com o mesmo grau de proteção para a expedição.

**!** **CUIDADO:** elimine a bateria de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

### Cabos

Elimine os cabos de acordo com os regulamentos locais. O cobre contido nos cabos pode ser reciclado.

### Sensores transcutâneos Sentec

Devolva os sensores transcutâneos Sentec ao seu distribuidor local.

### Garrafa de gás da calibração

Elimine as garrafas de gás vazias de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos. Elimine apenas garrafas de gás vazias.

O gás pode ser descarregado do recipiente como se segue:

O recipiente tem de estar bem posicionado. A seguir, abra a válvula do recipiente **lentamente** para permitir a descarga do gás a uma intensidade adequada.

**!** **CUIDADO:** contaminação ambiental devido a produtos descartados e/ou eliminação de dispositivos médicos. Elimine a garrafa de gás de calibração de acordo com os regulamentos locais.

**!** **AVISO:** recipiente pressurizado. Proteja-o ao abrigo da luz solar e não o exponha a temperaturas que excedam os 50 °C. Não a perfure ou incendeie, mesmo após a utilização. Não pulverize sobre chamas desprotegidas ou sobre qualquer material incandescente.

**Nota:** a operação tem de ser realizada numa área bem ventilada de forma a que os gases expelidos possam dispersar-se. O nível de ruído deve ser controlado para cumprir os regulamentos locais.

### **Consumíveis**

Todo o material utilizado é considerado "não-crítico". Os consumíveis podem ser eliminados juntamente com o lixo comum.

## **12 Comunicação de incidentes**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Sentec Digital Monitoring System deve ser comunicado à Sentec ([regulatory@sentec.com](mailto:regulatory@sentec.com)) e/ou à autoridade competente do país onde ocorreu o incidente. Caso não esteja certo se um incidente representa um evento comunicável, contacte a Sentec primeiro.

### **12.1 Vulnerabilidade da cibersegurança e comunicação de incidentes**

Se tiver ocorrido um incidente de cibersegurança ou caso tenha detetado alguma vulnerabilidade da cibersegurança no(s) nosso(s) produto(s), informe-nos através do link próprio para o efeito no site da Sentec: <https://www.sentec.com/quality/>. O "Link para a comunicação de vulnerabilidade" apresentado leva-o ao portal MedISAO (Information Sharing and Analysis Organization), que recolhe dados de vulnerabilidade de produtos Sentec. Também pode comunicar incidentes ou vulnerabilidades de cibersegurança diretamente à Sentec através do endereço de e-mail:

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

## 13 Anexo

### 13.1 Abreviaturas

PAA	Potência de aquecimento absoluta
CO <sub>2</sub>	Dióxido de carbono
DS	Docking Station (unidade de calibração integrada no tCOM+)
PA	Potência de aquecimento
LED	Díodo eletroluminescente
IRM	Imagiologia de ressonância magnética
O <sub>2</sub>	Oxigénio
PaCO <sub>2</sub>	Pressão parcial de dióxido de carbono arterial
PaO <sub>2</sub>	Pressão parcial de oxigénio arterial
PcCO <sub>2</sub>	Pressão parcial de dióxido de carbono cutâneo (ou seja, a pressão parcial de CO <sub>2</sub> à superfície da pele)
PCO <sub>2</sub>	Usado para mostrar/rotular a tcPCO <sub>2</sub> no tCOM+ e, salvo indicação em contrário, em todo o manual
PcO <sub>2</sub>	Pressão parcial de oxigénio cutâneo (ou seja, a pressão parcial de O <sub>2</sub> à superfície da pele)
IP	Índice de pulsação
PO <sub>2</sub>	Usado para mostrar/rotular a tcPO <sub>2</sub> no tCOM+ e, salvo indicação em contrário, em todo o manual
POST	Autoteste de ligação
OR	Organização responsável
FC	Frequência cardíaca
PAR	Potência de aquecimento relativa
MRI	Monitorização remota interrompida
SaO <sub>2</sub>	Saturação de oxigénio arterial
tCOM+	Monitor do doente Sentec
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO <sub>2</sub>	Saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial conforme medido com um pulsoxímetro
TC	Transcutâneo
tCOM+	Monitor transcutâneo de dióxido de carbono e de oxigénio
tcPCO <sub>2</sub>	Pressão parcial transcutânea de dióxido de carbono, ou seja, uma estimativa da PaCO <sub>2</sub> calculada a partir da PcCO <sub>2</sub> medida e mostrada/rotulada no tCOM+ e, salvo indicação em contrário, em todo o manual como "PCO <sub>2</sub> "
tcPO <sub>2</sub>	Pressão parcial transcutânea de oxigénio, ou seja, uma estimativa da PaO <sub>2</sub> calculada a partir da PcO <sub>2</sub> medida e mostrada/rotulada no tCOM+ e, salvo indicação em contrário, em todo o manual como "PO <sub>2</sub> "



## 13.2 Lista de componentes

O Sentec Digital Monitoring System é constituído pelos seguintes componentes:

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
103164	tCOM+	Monitor autónomo do doente.	<p>O monitor do doente Sentec, modelo tCOM+, é portátil e autónomo, indicado para a monitorização contínua e não-invasiva da pressão parcial de dióxido de carbono (PCO<sub>2</sub>), da pressão parcial de oxigénio (PO<sub>2</sub>), da saturação funcional de oxigénio (SpO<sub>2</sub>) e da frequência cardíaca (FC), utilizando:</p> <p>um único sensor digital (V-Sign™ Sensor 2) para a medição de PCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> e FC; OU</p> <p>um único sensor digital (OxiVen™ Sensor) para a medição da PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> e FC</p> <p>A medição da PO<sub>2</sub> por intermédio do tCOM+ só é possível quando se utiliza o SDM em combinação com um OxiVen™ Sensor.</p>	n/a	7 anos	Sim	<p>Temperatura de transporte/armazenamento: 0–50 °C</p> <p>Humidade de transporte/armazenamento: 10–90%, sem condensação</p> <p>Temperatura de funcionamento: 5–40 °C</p> <p>Humidade de funcionamento: 15–90%, sem condensação</p> <p>Altitude de funcionamento: -400 a 5000 m (-1300 – 16404 ft).</p>

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Sensor digital da pressão de dióxido de carbono e oximetria	V-Sign™ Sensor 2, modelo VS-A/P/N, é indicado para utilização com o tCOM+ quando é necessária a monitorização contínua e não-invasiva da tcPCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> e FC em doentes adultos e pediátricos. Em doentes neonatais, a utilização do V-Sign™ Sensor 2 só é indicada para a monitorização da tcPCO <sub>2</sub> .	n/a	Até 36 meses	Sim	<p>Temperatura de transporte: 0 – 50 °C</p> <p>Temperatura de armazenamento a longo prazo: 15–26 °C</p> <p>Transportar/armazenar o sensor com a membrana e protegido da luz/radiação.</p>
OV-A/P/N	OxiVen™ Sensor	Sensor digital da pressão de dióxido de carbono, pressão de oxigénio e oximetria	OxiVen™ Sensor, modelo OV-A/P/N, é indicado para utilização com o tCOM+ quando é necessária a monitorização contínua e não-invasiva da tcPCO <sub>2</sub> e da tcPO <sub>2</sub> , bem como da SpO <sub>2</sub> e da FC em doentes adultos e pediátricos. Em doentes neonatais, a utilização do OxiVen™ Sensor é indicada apenas para a monitorização da tcPCO <sub>2</sub> e da tcPO <sub>2</sub> . A monitorização da tcPO <sub>2</sub> é contraindicada em doentes sob anestesia gasosa.	n/a	12 meses	Sim	<p>Temperatura de transporte: 0 – 50 °C</p> <p>Temperatura de armazenamento a longo prazo: 15–26 °C</p> <p>Transportar/armazenar o sensor com a membrana e protegido da luz/radiação.</p>

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
103420 103421 103422	Cabo adaptador do sensor	Cabo adaptador necessário para ligar os sensores digitais Sentec ao tCOM+. Esse procede à transferência de potência elétrica para acionar os componentes micro/optoeletrônicos (LED) e transmitir energia térmica ao sensor. Além disso, transmite dados digitalizados entre o sensor digital e o tCOM+.	O cabo adaptador do sensor é necessário para ligar sensores digitais Sentec (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor) ao Sentec tCOM+.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra Long: 750 cm	7 anos	Sim	Temperatura de transporte/armazenamento: 0–50 °C Humidade de transporte/armazenamento: 10–95%

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS: download baseado em PC, análise de dados, monitorização remota e software de gestão para monitores.	O V-STATS é um software opcional baseado em PC, indicado para utilização com o monitor tCOM+ quando é necessária a monitorização remota e/ou relatórios de tendência e análise estatística dos dados medidos pelo monitor. O V-STATS não se destina a facultar diagnósticos, destina-se a complementar e não a substituir qualquer parte do procedimento de monitorização.	n/a	Não especificado	Sim	Não especificado
EC-MI	Mola de orelha	Mola de orelha do sensor de aplicação, de utilização única, indicada para doentes adultos e pediátricos com pele madura/intacta	A mola de orelha da Sentec, modelo EC-MI, destina-se a fixar os sensores Sentec ao lóbulo da orelha do doente, sendo indicada em doentes com pele madura/intacta.  A utilização da mola de orelha está contraindicada em doentes cujos lóbulos da orelha sejam demasiado pequenos para assegurar uma aplicação adequada do sensor (por exemplo, em recém-nascidos).	n/a	2 anos	Não. A reutilização da mola de orelha pode causar:  - reinfeção e/ou infeção cruzada  - perda de funcionalidade  - aplicação incorreta do sensor e medições incorretas	Temperatura: 10 – 30 °C  Humidade: 25%–80%

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
MARe-MI	Anel de fixação multilocal sensível para pele madura/intacta	Anel do sensor de aplicação, de utilização única, indicado para doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos com pele madura/intacta	Os anéis de fixação multilocal da Sentec, modelo MARe-MI, destinam-se a fixar os sensores Sentec nos locais de medição convencionais, sendo indicados para doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos, com pele madura/intacta.	n/a	2 anos	<p>Não.</p> <p>A reutilização do MARe pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinfeção e/ou infeção cruzada</li> <li>- perda de funcionalidade</li> <li>- aplicação incorreta do sensor e medições incorretas</li> </ul>	<p>Temperatura: 10 – 30 °C</p> <p>Humidade: 25%–80%</p>

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
MARe-SF	Anel de fixação multilocal sensível para pele sensível/frágil	Anel do sensor de aplicação, de utilização única, indicado para doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos com pele sensível/frágil	Os anéis de fixação multilocal da Sentec, modelo MARe-SF, destinam-se a fixar os sensores Sentec nos locais de medição convencionais, sendo indicados para doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos, com pele sensível/frágil.	n/a	1,5 anos	<p>Não.</p> <p>A reutilização do MARe pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinfeção e/ou infeção cruzada</li> <li>- perda de funcionalidade</li> <li>- aplicação incorreta do sensor e medições incorretas</li> </ul>	<p>Temperatura: 10 – 27 °C</p> <p>Humidade: 30%–80%</p>

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
103520	Faixa não-adesiva	Anel de aplicação não-adesivo, para utilização num único doente por um período não superior a 24 horas, sendo indicado para doentes pré-termo/recém-nascidos.	A faixa não-adesiva da Sentec destina-se a envolver a coxa de doentes recém-nascidos com pele muito sensível/frágil para subsequente fixação de sensores Sentec.	n/a	3 anos	<p>Não Utilização num único doente por um período não superior a 24 horas</p> <p>A reutilização da faixa não-adesiva pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinfeção e/ou infeção cruzada</li> <li>- perda de funcionalidade</li> <li>- aplicação incorreta do sensor e medições incorretas</li> </ul>	<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Humidade: 30%–80%</p>

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
SA-MAR	Adesivo Staysite™ para os anéis de fixação multilocal	Adesivo de utilização única para os anéis de fixação multilocal (fixa adicionalment e o MARE-SF/MAR e-MI à pele com uma película adesiva adicional)	<p>O adesivo Staysite™ da Sentec para MAR, modelo SA-MAR, é um adesivo de utilização única opcional, indicado para utilização com os anéis de fixação multilocal, modelos MARE-MI e MARE-SF, se for necessária uma fixação mais resistente.</p> <p>A utilização do SA-MAR é <b>contraindicada</b> nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- em pele fragilizada/sensível ou ferida ou em doentes que apresentem reações alérgicas ao SA-MAR.</li> </ul>	n/a	1,5 anos	<p>Não.</p> <p>A reutilização do SA-MAR pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinfeção e/ou infeção cruzada</li> <li>- perda de funcionalidade</li> <li>- aplicação incorreta do sensor e medições incorretas</li> </ul>	<p>Temperatura: 10 – 27 °C</p> <p>Humidade: 40%–60%</p>
MC	Dispositivo de substituição da membrana	Ferramenta para substituição da membrana de utilização única	<p>O dispositivo de substituição da membrana de utilização única (MC), o dispositivo de substituição da membrana recarregável (MC-R) e os encaixes do dispositivo de substituição da membrana (MC-I) servem como ferramentas para substituir o eletrólito e a membrana dos sensores V-Sign™ Sensor 2 e OxiVen™ Sensor. O dispositivo de substituição da membrana recarregável (MC-R) pode ser reutilizado substituindo-se o seu encaixe (MC-I).</p>	n/a	2 anos		<p>Temperatura: 10 – 30 °C</p> <p>Humidade: 10%–95%</p>
MC-R	Dispositivo de substituição da membrana	Ferramenta para substituição da membrana, recarregável				<p>Sim, reutilizável 10 vezes no máx. com o MC-I.</p>	






REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
MC-I	Encaixe de dispositivo de substituição da membrana	Encaixes embalados em separado, de utilização única, necessários para recarregar o dispositivo de substituição da membrana antes da reutilização.	O MC, o MC-R e o MC-I não se destinam à esterilização (por exemplo, por irradiação, vapor, óxido de etileno ou plasma).			Não. A reutilização do MC-I pode causar:  - perda de funcionalidade do sensor e medições incorretas	
103149	Gás da calibração	Gás de calibração para a Docking Station, cilindro de 0,2 l a 9,5 bar. Mistura de 8 vol.% de CO <sub>2</sub> , 12 vol.% de O <sub>2</sub> e 80 vol.% de N <sub>2</sub>	O gás de calibração serve como gás de calibração para os sensores transcutâneos Sentec que monitorizam a tcPCO <sub>2</sub> e/ou a tcPO <sub>2</sub> (V-Sign™ Sensor 2 e OxiVenT™ Sensor).  O gás de calibração destina-se a utilização exclusiva com a Docking Station integrada no tCOM+.	n/a	15 meses	Sim, durante cerca de dois meses após a abertura, dependendo dos cenários de utilização e das condições do sensor.  Não utilize o gás de calibração se tiver expirado.	Temperatura: 0 – 50 °C  Humidade: Não especificada

REF	Nome (marca) do produto	Descrição	Utilização prevista	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizável	Condições ambientais/de armazenamento
GEL-04	Gel de contacto	Gel de contacto para os sensores transcutâneos Sentec, frasco de 5 ml	O gel, GEL-04 e GEL-SD, serve como gel de contacto para a obtenção de uma condução adequada de gás e de transferência de calor entre a pele do doente e os sensores transcutâneos Sentec. O gel de contacto entra em contacto direto com o doente (pele intacta, exposição prolongada <30 dias).  Evite o contacto com a pele ferida. Não utilizar em doentes que apresentem reações alérgicas.	5 ml	3 anos	Sim.  Não utilize o gel de contacto se tiver expirado para evitar infeções ou reações alérgicas potenciais.	Temperatura: 10 – 30 °C  Humidade: 10%–95%
GEL-SD	Gel de contacto de dose única	Gel de contacto para os sensores transcutâneos Sentec, frascos de dose única de 0,3 g cada		n/a	3 anos	Não.  Não utilize o gel de contacto se tiver expirado para evitar infeções ou reações alérgicas potenciais.  A reutilização do GEL-SD pode causar:  - reinfeção e/ou infeção cruzada	Temperatura: 10 – 30 °C  Humidade: 10%–95%

**Nota:** os componentes listados acima não correspondem necessariamente ao conteúdo da entrega.

## 13.3 Interferências com outros dispositivos

### 13.3.1 Interferências eletromagnéticas

-  **AVISO:** o equipamento emite campos eletromagnéticos. Essa condição pode, por exemplo, interferir com outros dispositivos médicos ou serviços de radiocomunicações.
-  **AVISO:** o tCOM+ não deve ser utilizado adjacente ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que tal pode causar interferência eletromagnética e, por sua vez, resultar em medições incorretas. Caso a utilização adjacente ou sobreposta seja inevitável, deve-se analisar o tCOM+ para garantir a viabilidade do funcionamento normal na configuração em que se pretende usá-lo.
-  **AVISO:** possibilidade de interferência caso haja um dispositivo sensível (ECG, EEG) ligado ao doente ao mesmo tempo em ambientes de cuidados de saúde domiciliares (devido à fonte de alimentação da categoria II sem terra funcional).

**Nota:** este dispositivo foi testado e está em conformidade com os requisitos para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2 e com o regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745. Estes requisitos foram pensados para oferecer uma proteção razoável contra interferência nefasta em instalações de saúde típicas.



### Interferência de dispositivos de intervenção

O tCOM+ está protegido contra descarga eletrostática/de desfibrilhação. A exibição dos parâmetros pode ser temporariamente afetada durante a descarga/desfibrilhação, mas será restabelecida rapidamente. Tempo de recuperação depois de descarga eletrostática/do desfibrilhador: 30 s (para SPO<sub>2</sub>/FC); 60 s (para valores TC).

**Nota:** determinados eventos podem fazer o monitor emitir um pedido de calibração. Observar estritamente as instruções no manual do desfibrilhador.

Durante uma eletrocirurgia, o tCOM+, o sensor e os cabos devem ficar fisicamente separados do equipamento eletrocirúrgico. O sensor não pode ser colocado entre os eletrodos de corte e os contraeletrodos.

### Equipamento de rádio

-  **CUIDADO:** os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo os equipamentos periféricos, como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser mantidos a uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 in) de qualquer parte do tCOM+, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Os dispositivos móveis sem fios devem ser mantidos a, pelo menos, 1 m (39,4 in) do sistema. Caso contrário, pode ocorrer uma redução no desempenho do equipamento ou, no pior dos cenários, medições incorretas.
-  **AVISO:** evite a exposição a fontes conhecidas de IEM (interferência eletromagnética), como sistemas de diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (identificação por radiofrequência), e de segurança eletromagnética, como sistemas de vigilância de artigos antiroubo/eletrônicos, detetores de metais. Note que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Caso se suspeite desse tipo de interferência, se possível, reposicione o equipamento para maximizar as distâncias.

### 13.4 Meios de isolamento (rede)



O isolamento elétrico do tCOM+ foi concebido e testado durante o processo de fabrico em conformidade com a norma IEC 60601-1. A tabela a seguir apresenta uma vista geral das barreiras de isolamento:













Barreira de isolamento	Isolamento
Fonte de alimentação externa	2 MOPP
Interface do sensor	2 MOPP
Porta de conectividade isolada	2 MOPP
Porta de saída analógica	2 MOOP
Porta-série de dados (RS-232)	2 MOOP
Porta de Ethernet	1 MOOP









O sensor, incluindo o cabo e o cabo adaptador do sensor, é uma peça aplicada em conformidade com a norma IEC 60601-1.

### 13.5 Glossário de símbolos

A tabela abaixo resume os símbolos utilizados no sistema (incluindo todos os respetivos componentes pertencentes), na embalagem e na documentação associada. Os presentes símbolos especificam informações essenciais para a utilização adequada; a ordem da apresentação particular não se encontra priorizada.

SÍMBOLO	NOME	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Mandatário estabelecido na União Europeia	Indica o nome e o endereço do mandatário estabelecido na União Europeia
	Representante no Reino Unido	Indica o nome e o endereço do mandatário estabelecido no Reino Unido
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
	Período depois da abertura	Identifica a vida útil de um produto depois de a embalagem ter sido aberta pela primeira vez (M=meses).

SÍMBOLO	NOME	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Referência do produto	Indica o número de referência do produto do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.
	Proteger da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da luz solar.
	Temperatura limite "Armazenamento"/"Transporte"	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser armazenado ou transportado com segurança (os limites superior e inferior de temperatura são indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior).
	Límite de humidade	Indica os limites de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (o limite de humidade é indicado ao lado das linhas horizontais superior e inferior).
	Reutilização não permitida (de utilização única)	Indica um dispositivo médico que se destina a utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.
	Várias utilizações num único doente	Indica que o dispositivo médico pode ser usado várias vezes (vários procedimentos) num único doente.
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de uso.
	Ação obrigatória: siga o manual de instruções	Indica que o manual de instruções tem de ser lido por uma questão de segurança.
	Sinal de aviso geral	Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização.



SÍMBOLO	NOME	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	AVISO	Indica um AVISO na documentação em anexo.
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico de acordo com o regulamento relativo aos dispositivos médicos MDR UE 2017/745.
	Apenas com prescrição médica	<b>CUIDADO:</b> a lei federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a médicos ou mediante a sua prescrição.
	CUIDADO	Indica um CUIDADO a ter na documentação em anexo.
	Marcação UL	Certifica que foram investigadas amostras representativas dos produtos pela UL de acordo com as normas de referência. Verificou-se que os produtos cumprem os requisitos que abrangem a categoria.
	Manter fora do alcance das crianças	Manter fora do alcance das crianças
	Não ingerir	Não ingira o gel de contacto.
	Evite o contacto com os olhos	Evite o contacto com os olhos
	Eliminação dos REEE	Os consumidores europeus são obrigados pela legislação a eliminar os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) em conformidade com a Diretiva 2002/96/CE relativa aos REEE: 1. Todos os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser armazenados, recolhidos, tratados, reciclados e eliminados separadamente dos outros resíduos. 2. Nos termos da legislação, os consumidores são obrigados a colocar os dispositivos elétricos e eletrónicos em fim de vida nos pontos de recolha públicos definidos para o efeito ou a entregá-los no ponto de venda. Os detalhes relativos a este assunto são definidos pelo direito interno do respetivo país.
	Tipo BF à prova de desfibrilhação	Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação
IP	Proteção contra a entrada	Grau de proteção contra a entrada nefasta de água

SÍMBOLO	NOME	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Bluetooth	O dispositivo está equipado com a funcionalidade Bluetooth.
	Etiqueta RFID, aspetos gerais	Para indicar a presença da etiqueta RFID incorporada na embalagem, no recipiente ou no equipamento sem identificar a interface de ar específica ou a estrutura de dados usada.
	Gases não-inflamáveis e não-tóxicos	Indica gases que não são inflamáveis nem tóxicos.
	Gás comprimido GHS04	Este símbolo de gás comprimido GHS04 ajuda na identificação de recipientes e alerta os utilizadores dos perigos químicos a que podem estar expostos.
	Proibição de chama desprotegida	Para proibir fumar e todas as formas de chama desprotegida.
	Limite de pressão atmosférica	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de pressão atmosférica para o transporte e o armazenamento.
	Limite de temperatura	Para indicar os limites máximos e mínimos de temperatura à qual o produto deve ser armazenado, transportado ou usado.
	Bateria	Indica a presença de uma bateria
	Standby	Indica o interruptor através do qual o equipamento é ligado para ficar em standby.
	Interface de série	Para identificar um conector para uma ligação de dados em série.
	Universal Serial Bus (USB)	Indica uma porta ou ficha que satisfaz os requisitos genéricos do Universal Serial Bus (USB).
	Potência absorvida	Indica a tensão e a corrente de entrada.
	Radiação eletromagnética não-ionizante	Indica equipamento que inclui transmissores RF.
	RFID	Indica a localização de um transmissor RFID.
	Marcação CE	Indica que o produto está em conformidade com os requisitos das diretivas e dos regulamentos

SÍMBOLO	NOME	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
		relevantes da UE, tal como definido na declaração UE de conformidade. Se aplicável, é adicionado o número do Organismo Notificado de 4 dígitos próximo ou abaixo da marcação CE.
	UK Conformity Assessed	A marcação UK Conformity Assessed (UKCA) é uma marca de conformidade que indica conformidade com os requisitos aplicáveis a produtos vendidos na Grã-Bretanha.
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (EUA)	Indica que o equipamento foi certificado pela FCC.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	Rótulo ISED (Canadá)	Indica a certificação sem fios no Canadá.
 RYYY-xxxx	Certificação MIC (Japão)	Indica a autorização no mercado para produtos de rádio no Japão.
	Certificação ACMA (Austrália) e MBIE (Nova Zelândia)	Indica certificação pela autoridade australiana de comunicações e multimédia (ACMA), bem como pelo ministério dos negócios, da inovação e do emprego (MBIE) da Nova Zelândia. Equivale à aprovação de introdução no mercado da Austrália e da Nova Zelândia concedida a fabricantes de produtos tecnológicos sem fios.

### 13.6 Ícones de interface do utilizador

A tabela que se segue apresenta uma vista geral dos ícones da barra de estado, uns mostrados por predefinição, outros dependendo do estado/da ligação. Tocar nestes ícones abre um menu ou mensagem instantânea relevante (p. ex., o símbolo do sensor abre o ecrã "Manutenção do sensor", o símbolo da bateria mostra uma mensagem com informações sobre a fonte de alimentação e o estado).

Ícone	Descrição do ícone
	Favoritos
	Tempo de monitorização - indica o tempo de medição restante (em h) Parte interior amarela: a calibração do sensor é recomendada ou obrigatória Amarelo com fundo ciano: o tempo de monitorização disponível esgotou-se

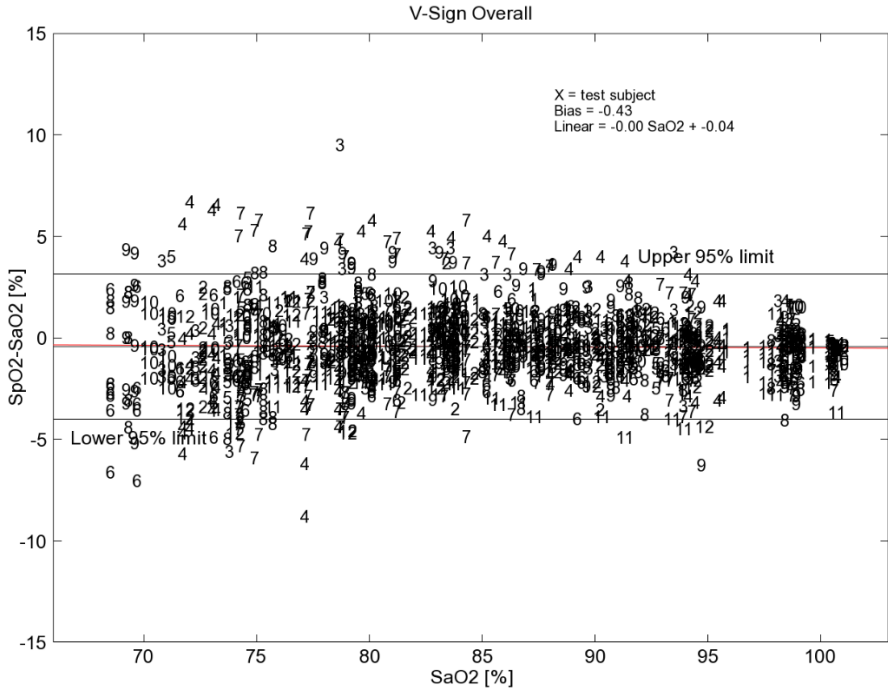


Ícone	Descrição do ícone
	<p>Modo de aquecimento/Temperatura do sensor – indica a temperatura do sensor medida (°C) e a definição atual de "Aquecimento inicial" e "Proteção do local". "Aquecimento inicial" é marcado com uma linha amarela inicial descendente. Surge uma linha vermelha-azul descendente se "Proteção do local" estiver ativado ou uma seta vermelha para a direita se estiver desativado. A temperatura do sensor é marcada a azul, se "Proteção do local" tiver reduzido a temperatura do sensor, e, a vermelho, se a monitorização da temperatura tiver detetado um problema relacionado com a temperatura do sensor.</p> <p>"Aquecimento inicial" - ligado  "Proteção do local" - desligado</p>
	<p>"Aquecimento inicial" - desligado  "Proteção do local" - desligado</p>
	<p>"Aquecimento inicial" - desligado  "Proteção do local" - ligado</p>
	<p>"Aquecimento inicial" - ligado  "Proteção do local" - ligado</p>
	<p>Tipo de doente – Adulto – toque para acesso rápido ao menu "Seleção de perfil"</p>
	<p>Tipo de doente – Neonato – toque para acesso rápido ao menu "Seleção de perfil"</p>
	<p>Manutenção do sensor – Trocar membrana do sensor  Cinzentos: a membrana pode ser usada mais de 3 dias  Amarelo: a membrana tem de ser substituída num prazo de três dias ou menos  Amarelo com fundo ciano: a membrana tem de ser substituída</p>
	<p>Manutenção do sensor  Este menu permite iniciar a calibração de um sensor, confirmar a substituição da membrana e executar um teste de sensibilidade.</p>
	<p>Alarme – ativo e combinado com a mensagem de erro associada</p>
	<p>Alarme – temporariamente silenciado</p>
	<p>Alarme – permanentemente silenciado</p>

Ícone	Descrição do ícone
	<p>Nível de gás – indica o conteúdo restante na garrafa de gás</p> <p>Tocar no ícone faz surgir uma mensagem instantânea a indicar o estado de enchimento em %.</p> <p>Parte interior amarela: estado de enchimento 10% ou menos Fundo ciano: garrafa de gás vazia</p>
	<p>Captura de ecrã</p>
	<p>Bateria – ver o estado e a capacidade da bateria</p> <p>Fundo ciano: bateria fraca Fundo amarelo: bateria em estado crítico</p>
	<p>com ligação à CA, a carregar</p>
	<p>não ligado, carregado &lt; 75%</p>
	<p>LAN ligada/desligada</p>
	<p>Bluetooth ligado/desligado</p>
	<p>Wi-Fi ligado/desligado</p>

## 13.7 Gráficos detalhados da exatidão da SpO<sub>2</sub>

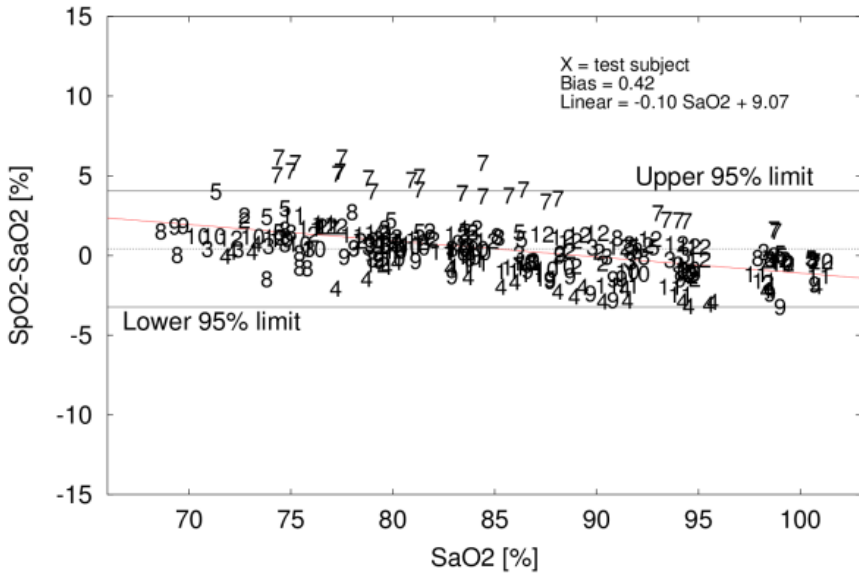
### 13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



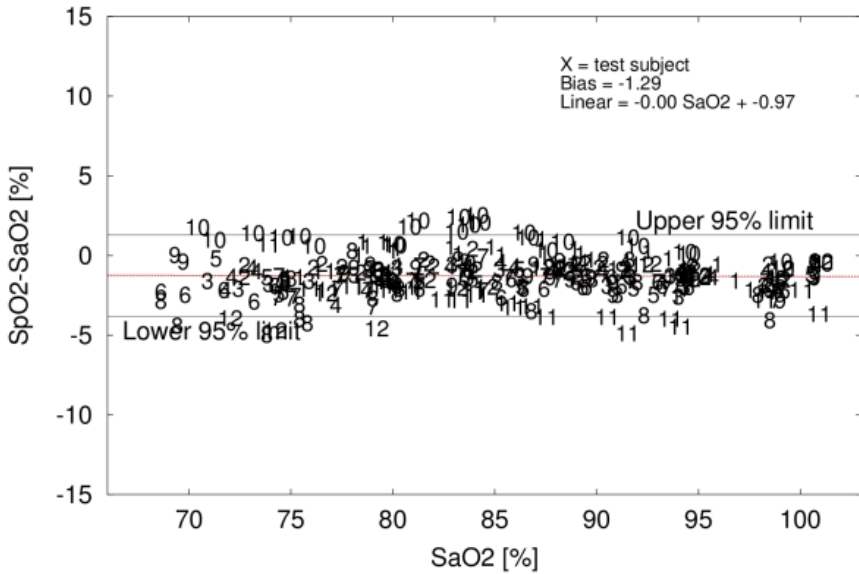
Análise da precisão da SpO<sub>2</sub> para o V-Sign™ Sensor 2: os pontos de dados são identificados com a ID de cada participante individual no teste. Na análise, foram incluídos dados de 12 voluntários saudáveis (7 do sexo masculino/5 do sexo feminino) de diversas pigmentações de pele (3 clara, 4 clara-média, 2 média, 3 escura). Os participantes tinham uma idade entre os 23 e os 29 anos.

Os gráficos detalhados para a exatidão da SpO<sub>2</sub> do sensor V-Sign™ Sensor 2 por local de medição individual são os seguintes:

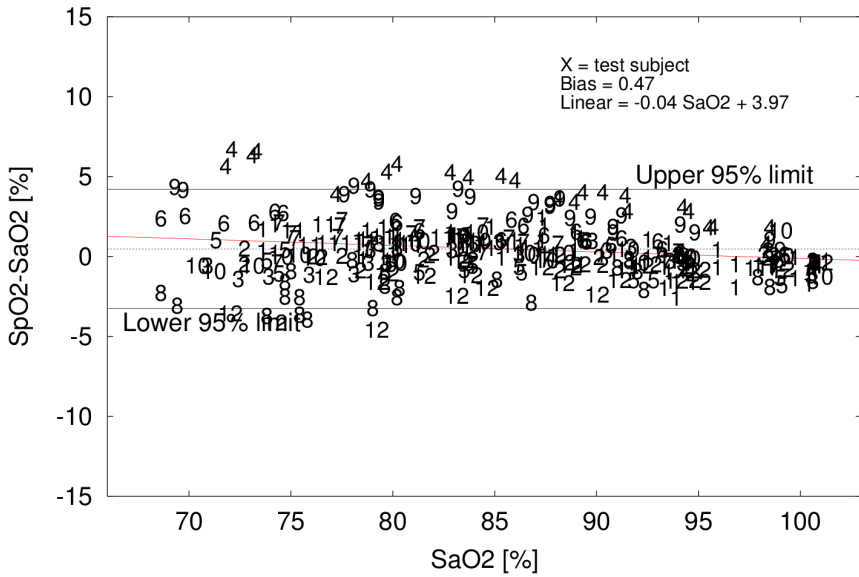
### V-Sign earlobe



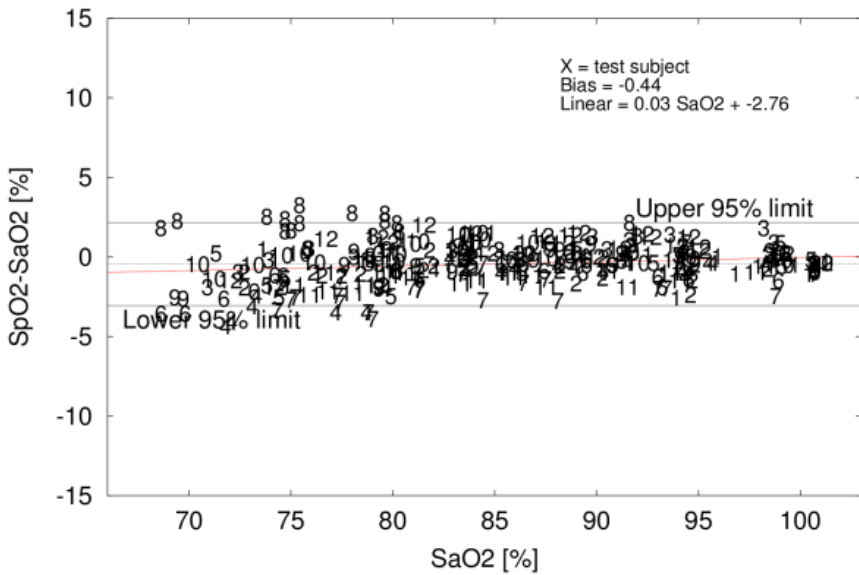
### V-Sign forehead



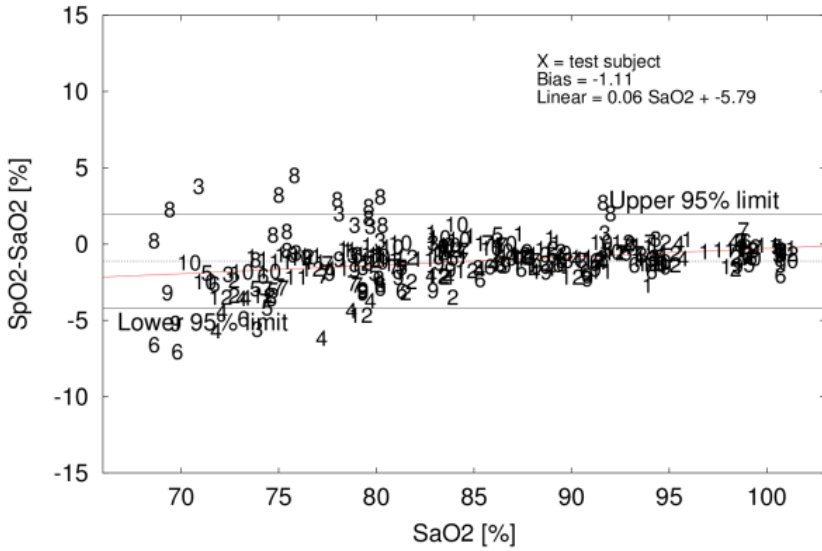
### V-Sign cheek



### V-Sign upper arm

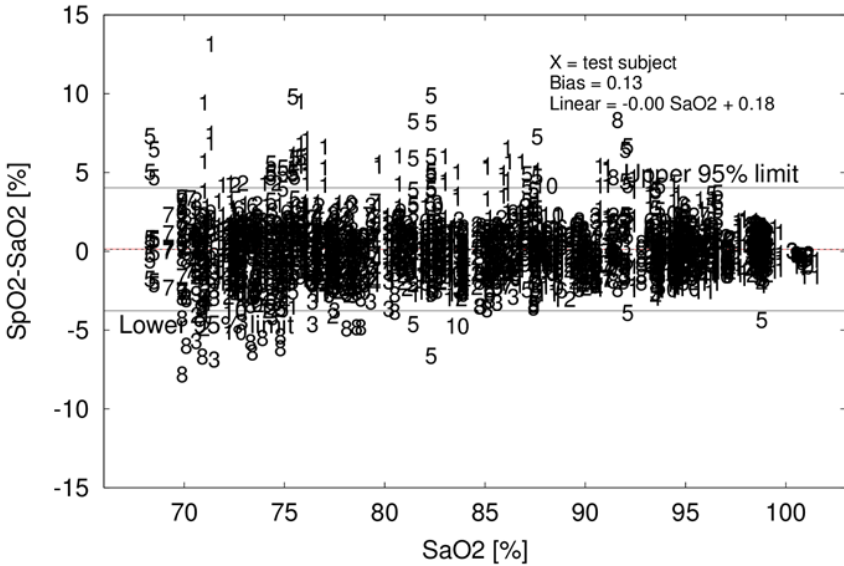


### V-Sign shoulder



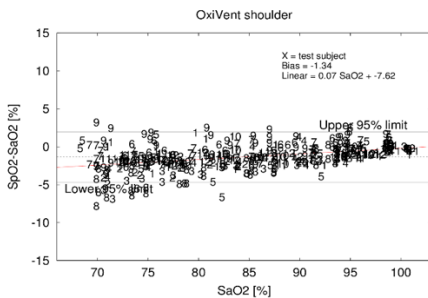
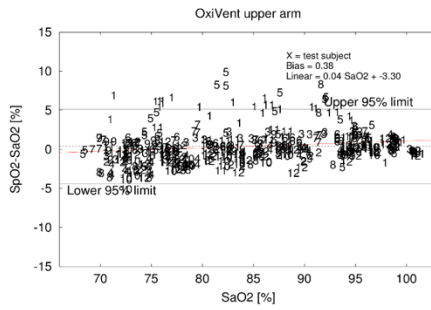
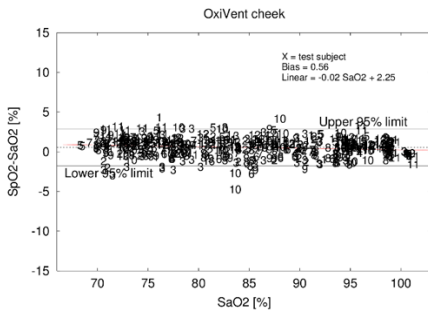
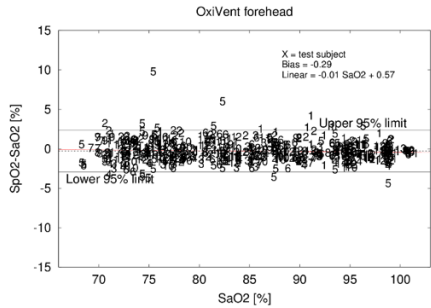
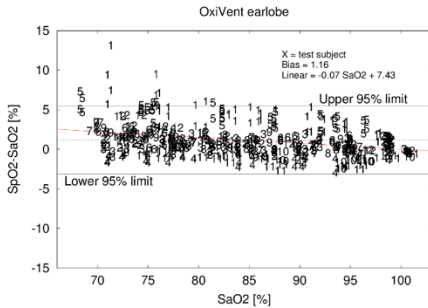
### 13.7.2 OxiVent™ Sensor

#### OxiVent Overall



Análise da precisão da SpO<sub>2</sub> para o OxiVent™ Sensor: os ponto de dados são identificados com a ID de cada participante individual no teste. Na análise, forem incluídos dados de 12 voluntários saudáveis (7 do sexo masculino/5 do sexo feminino) de diversas pigmentações de pele (5 clara, 5 média, 2 escura). Os participantes tinham uma idade entre os 23 e os 34 anos.

Os gráficos detalhados para a exatidão da SpO<sub>2</sub> do OxiVent™ Sensor por local de medição individual são os abaixo indicados:





### 13.7.3 Dependência da pigmentação da SpO<sub>2</sub>

A Sentec sabe que a atual técnica de pulsoxímetro com base em dois comprimentos de onda de medição é afetada pela pigmentação da pele na via de absorção. Para rever esses potenciais efeitos nos dispositivos de pulsoximetria da Sentec, foram reunidos dados de estudos de dessaturação controlados e analisados relativamente a enviesamento racial. Os dados foram divididos em três grupos de voluntários: pele altamente pigmentada, pele pouco pigmentada e todos os tipos de pele contendo dados de todos os participantes como grupo de referência. Partindo de gráficos de Bland Altman, foi extraído o desvio standard enviesado e calculado o valor eficaz (Arms) para cada grupo e local de aplicação. Em todos os locais de aplicação aprovados, foi notada uma diferença de 0,7% entre pigmentação baixa e alta. No lóbulo da orelha e no antebraço, observou-se uma diferença maior de 2,29% e 1,23%, respetivamente, ao passo que nos restantes locais quase não houve enviesamento. Posto isto, este enviesamento não pode ser explicado apenas pela pigmentação.

Concluindo, pôde ser observado um pequeno enviesamento racial na pulsoximetria para determinados locais de aplicação neste conjunto de dados. No entanto, a maioria dos desvios estão dentro das declarações de exatidão da Sentec, e todos os desvios estão dentro dos limites de exatidão da FDA.

### 13.8 Declaração de conformidade eletromagnética

-  **AVISO:** a utilização de acessórios, sensores e cabos além dos especificados pela Sentec pode resultar no aumento da emissão e/ou na diminuição da imunidade do SDMS.
-  **AVISO:** os picos de tensão momentâneos da rede elétrica ou dos cabos de dados podem interferir temporariamente com a medição.

#### 13.8.1 Emissões eletromagnéticas

O SDMS destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do SDMS deve garantir que este é usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SDMS utiliza energia de RF intencionalmente para suas funções internas. Desta forma, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência nos equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Categoria A (em combinação com a fonte de alimentação de utilização hospitalar)	As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, categoria A). Se for usado em ambiente residencial (para o qual CISPR 11, categoria B, é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, como mudar o local ou a orientação do equipamento. <b>Nota:</b> a fonte de alimentação de utilização doméstica tem características de emissões adequadas, pelo que deve ser usada em ambientes residenciais.



Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Categoria B (em combinação com a fonte de alimentação de utilização doméstica)	O tCOM+, em combinação com a fonte de alimentação de utilização doméstica, é adequado para todos os estabelecimentos, ambientes residenciais, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados às redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastecem edifícios usados com finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Categoria A	O tCOM+, nas duas configurações, é adequado para todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados às redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastecem edifícios usados com finalidades domésticas.
Flutuações de tensão/tremulações IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## Frequências e características de transmissão RF

Banda de frequência	Tipo/Características	Potência irradiada efetiva
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 2,4 GHz a 2,483 GHz FCC/ISED: 2,4 GHz a 2,473 GHz MIC: 2,4 GHz a 2,495 GHz RCM: 2,4 GHz a 2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 5,15 GHz a 5,35 GHz (Can. 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (Can. 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (Can. 149/153/157/161/165) FCC: 5,15 GHz a 5,35 GHz (Can. 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (Can. 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz a 5,85 GHz (Can. 149/153/157/161/165) ISED: 5,15 GHz a 5,35 GHz (Can. 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (Can. 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz a 5,85 GHz (Can. 149/153/157/161/165) MIC: 5,15 GHz a 5,35 GHz (Can. 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (Can. 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: 5,15 GHz a 5,35 GHz (Can. 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz a 5,725 GHz (Can. 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz a 5,85 GHz (Can. 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 Imunidade eletromagnética

O SDMS destina-se a utilização em ambientes eletromagnéticos hospitalares e de cuidados de saúde domiciliários.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbações elétricas rápidas transitórias/rajadas IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação de ± 2 kV Linhas de entrada/saída de ± 1 kV	Linhas de alimentação de ± 2 kV Linhas de entrada/saída de ± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Picos IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Clasas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos a 0°	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos a 0°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
<b>Nota:</b> $U_T$ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível do teste.			
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Apenas para utilização doméstica: 30 kHz, 8 A/m Tempo por passo: 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Apenas para utilização doméstica: 30 kHz, 8 A/m Tempo por passo: 3 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou doméstico típico.
Campos magnéticos de frequência industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem ter os níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou doméstico.

Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF devem ser usados a uma distância de qualquer parte do SDMS, incluindo cabos, não inferior à distância de separação d recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz	d = 1,17 √P O tCOM+ é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares típicos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (hospital) E = 10 V/m (casa) 80 MHz a 2,7 GHz Imunidade a campos de proximidade de equipamento de comunicação de RF sem fios	E = 3 V/m E = 10 V/m (casa) 80 MHz a 2,7 GHz Imunidade a campos de proximidade de equipamento de comunicação de RF sem fios	d = 1,17 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz a 2,7 GHz O tCOM+ é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares típicos.

### Especificação do teste de equipamento de comunicação de RF sem fios

Frequência de teste [MHz]	Banda [MHz]	Manutenção	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível do teste de imunidade [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	Banda GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	Banda GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1,3,	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequência de teste [MHz]	Banda [MHz]	Manutenção	Modulação	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível do teste de imunidade [V/m]
2450	2400 - 2570	Banda Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### 13.8.3 Cabos

Os cabos (utilizados em conjunto com o SDMS) estão em conformidade com

- Emissões de RF, CISPR 11, categoria B/grupo 1
- Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2
- Flutuações de tensão/tremulações, IEC 61000-3-3
- Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2
- Perturbações elétricas rápidas transitórias/rajadas, IEC 61000-4-4
- Picos, IEC 61000-4-5
- Cavas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação, IEC 61000-4-11
- Campos magnéticos de frequência industrial (50/60°Hz), IEC 61000-4-8
- RF conduzida IEC 61000-4-6
- RF irradiada, IEC 61000-4-3

Sensores/Cabos	Comprimento máximo
Sensores Sentec TC	0,8 m
Cabo adaptador do sensor digital	7,5 m

### 13.8.4 Conformidade

O monitor tCOM+ está em conformidade com as seguintes normas: IEC 60601-1 (segurança geral), IEC 60601-1-2 (CEM), IEC 60601-1-6 (usabilidade), IEC 60601-1-8 (alarmes), IEC 60601-1-11 (cuidados de saúde domiciliários), IEC 60601-2-23 (monitores transcutâneos), ISO 80601-2-61 (pulsoxímetros), ISO 14971 (gestão de riscos), IEC 62366 (engenharia de usabilidade), IEC 62304 (software em dispositivos médicos), ISO 10993-1 (biocompatibilidade), ISO 20417 (informações fornecidas por fabricantes), ISO 15223-1 e 2 (símbolos).

Este produto está em conformidade com os requisitos do regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745.

Care with  
Confidence



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



**Sentec GmbH**  
Carl-Hopp-Str. 19A  
18069 Rostock  
Alemanha



**Sentec Medical Ltd**  
71-75 Shelton Street  
Covent Garden  
London, WC2H 9JQ  
Reino Unido



Data de publicação: 2024-12  
HBQ-220-V2  
Ref. cópia principal:  
HBQ-179-V9