

BRUGERMANUAL

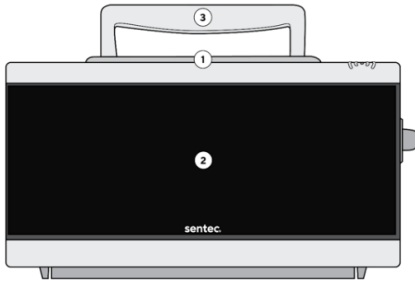
tCOM+ transkutan monitor og sensorer

SW-version 01.05 og højere



sentec.

Frontpanel



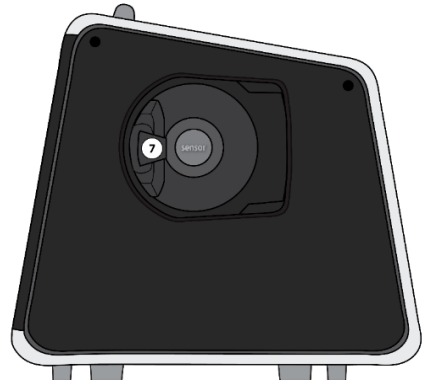
1. LED-liste
2. Touchscreen
3. Håndtag

Sidepanel – venstre



4. Gasflaske
5. DATA/SERVICE USB-port (USB C)
6. ON/OFF-knap

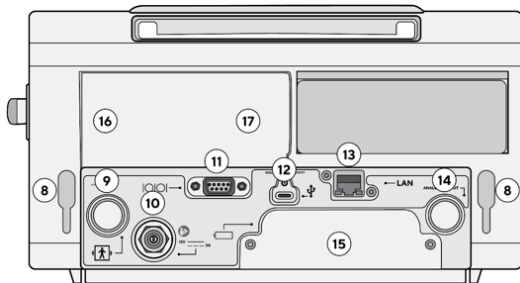
Sidepanel – højre



7. Dockingstation

Bagpanel

8. Kabelholderåbninger
9. Sensortilslutningsport
10. DC-strømsstik
11. Serial dataport (RS-232)
12. Isolere



t tilslutningsport
(USB C)

13. Netværksport (LAN)
14. Port til analog udgang
15. Batteridæksel
16. Ventilator
17. Højtaler

Touchscreen

tCOM+ touchscreener muliggør brugerinteraktion ved at bevæge fingerspidserne/tommelfingeren som f.eks. at klikke på ikoner, ord og symboler for f.eks. at åbne eller lukke skærme. Strygebevægelser kan anvendes til at flytte skærme eller indstille parametre. Derudover giver et popup-tastatur mulighed for at indtaste individuelle oplysninger.

Touchscreener består af følgende afsnit:

1. Statuslinje
2. Alarmlinje
3. Hovedskærm, der viser hovedmenuen og/eller målskærmen
4. Pil til at åbne hovedmenuen



Alle ikoner, der anvendes på tCOM+ touchscrenen, bortset fra dem, der vises i statuslinjen, har et navn og/eller en beskrivelse.

Bemærk: Se 13.6 for en komplet liste over brugerinterfaceikonerne.

Garanti

Fabrikanten garanterer over for den oprindelige køber, at hver ny del af tCOM+ ikke har for produktions- og materialefejl. Fabrikanten forpligter sig udelukkende via denne garanti til efter eget valg at reparere eller udskifte enhver monitor – for hvilken producenten anerkender garantidækningen – med en erstatningsmonitor.

Undtagelser fra garantien og systemets funktionalitet

Sentec AG kan hverken garantere eller bekræfte instrumentets virkning eller acceptere reklamationskrav eller produktansvarskrav, hvis de anbefalede procedurer ikke overholdes, hvis produktet er blevet udsat for misbrug, vanrøgt eller uheld, hvis produktet er blevet skadet af udefrakommende årsager, hvis der er anvendt tilbehør, der ikke er anbefalet af Sentec AG, hvis garantiseglet på undersiden af monitoren er brudt, eller hvis eventuelle reparationer af instrumentet ikke er udført af servicepersonale fra Sentec.

Uautoriserede ændringer på Sentec produkter kan gøre din garanti ugyldig og ændre udstyrets lovmæssige status. Enhver deraf følgende nødvendig service er ikke dækket af vores serviceaftaler. Sådanne ændringer kan påvirke dit udstyrs ydeevne eller sikkerhed på en uforudsigelig måde, og Sentec er ikke ansvarlig for udstyr, der er blevet ændret.

⚠ FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Patenter/varemærker/Copyright

Internationalt industridesignnummer DM/054179, japansk designnummer 1137696, amerikansk designnummer D483488, patentnummer 6760610, 7862698. Canadisk patentnummer 2466105, europæisk patentnummer 1335666, tysk patentnummer 50111822.5-08, 50213115.2, spansk patentnummer 2278818, 2316584, Hong Kong-patentnummer HK1059553. Kinesisk patentnummer ZL02829715.6, europæisk patentnummer 1535055, indisk patentnummer 201300, japansk patentnummer 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ og Care with Confidence™ er varemærker tilhørende Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Alle rettigheder forbeholdes. Indholdet af dette dokument må ikke reproduceres i nogen form eller kommunikeres til nogen tredjepart uden forudgående skriftlig tilladelse fra Sentec AG. Sentec AG har bestræbt sig på at sikre, at alle oplysninger i nærværende dokument er korrekte, men påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller udeladelser. Dette dokument kan ændres uden varsel. Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Schweiz, www.sentec.com



MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK UDSTYR
KUN I FORHOLD TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER
I OVERENSSTEMMELSE MED:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 (inklusive tillæg 1) og tillæg 2:2022 (MOD) til CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 nr. 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 nr. 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 & A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 nr. 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Indhold

tCOM+	iii
1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/system)	10
1.1 Indikationer for brug / Erklæret formål	10
1.1.1 Indikationer for brug	10
1.1.2 Erklæret formål for tCOM+	11
1.2 Kliniske fordele	11
1.3 Transkutan PCO ₂ og PO ₂	11
1.3.1 Funktionsprincippet bag tcPCO ₂ og tcPO ₂	11
1.3.2 Begrænsninger for tcPCO ₂ og tcPO ₂	12
1.4 Pulsoximetri	14
1.4.1 Funktionsprincippet bag pulsoximetri	14
1.4.2 Pulsoximetriens begrænsninger	14
1.5 Sentec transkutane sensorer	15
2 Opsætning af Sentec Digital Monitoring System	15
2.1 Tilslutning af tCOM+ til vekselstrøm	16
2.2 Batteridrift af tCOM+	17
2.3 Sådan tændes tCOM+	18
2.4 Installation af kalibreringsgasflasken	18
2.5 Tilkobling/frakobling af sensoradapterkabel	19
2.6 Tilslutning af en Sentec transkutan sensor	20
2.7 Fastgørelse af hældningsfødder og justering af displayvinklen	20
2.8 Sådan slukkes tCOM+	21
3 Patientmonitorering med tCOM+	22
3.1 Sådan tjekker du en Sentec transkutan sensor	22
3.2 Patienter med potentielt forringet hudperfusion eller karakteristika, der kræver særlig opmærksomhed	24
3.3 Valg af patienttype og valg af målested / sensorfastgørelsestilbehør	24
3.4 Kontrol og justering af tCOM+ indstillinger	27
3.4.1 Skærmbilledet 'Klar til brug'/Kalibrering'	27
3.4.2 Menuoversigt	28
3.4.3 Profilvalg	29
3.4.4 Profiloprettelse og profilimport	30
3.4.5 Temperatur og måletid	32
3.4.6 Alarmindstillinger og -reaktion	34
3.4.6.1 Visuelle alarmsignaler	37
3.4.6.2 Lydalarmsignaler	37
3.4.6.3 Justering af alarmgrænser	38
3.5 Påsætning af en sensor med en fikseringsring	38
3.6 Sensorfastgørelse ved hjælp af en øreclips	41
3.7 Påsætning af sensor med et ikke-klæbende bånd	43
3.8 Patientmonitorering	45
3.8.1 'Sensor-på-patient'-registrering	45
3.8.2 TC-stabilisering efter sensorfastgørelse eller 'TC-artefakter'	46
3.8.3 'Resterende monitoreringstid'/Monitoreringstid udløbet'	47
3.8.4 Kvalitetsindikatorer for måleparametre	47
3.8.5 Avancerede måleoptioner	48
3.8.5.1 Hændelser	48
3.8.5.2 Basislinjer	49

3.8.5.3	Indstillinger for opvarmningsgrad	50
3.8.5.4	Spottjek	50
3.8.5.5	PCO ₂ in vivo-korrektion	51
3.8.5.6	Severinghaus korrektionstilstand	51
3.9	Fjernelse af sensor med fikseringsring eller ikke-klæbende bånd	52
3.10	Fjernelse af sensor med øreclips	53
3.11	Håndtering af patientdata	54
3.12	Sensorkalibrering og -opbevaring	56
3.13	Skift af sensormembranen	57
4	Fejlfinding/forebyggende vedligeholdelse	59
4.1	Rutinetjek, service og vedligeholdelsesprocedurer	59
4.1.1	Rengøring/desinfektion	60
4.1.2	Rengøring og iblødsætning af sensor	62
4.2	Fejlfinding under patientmonitorering	63
4.3	Alarmer og fejlmeddelelser	63
4.3.1	Problemer/fejl ved monitor og sensor	63
4.3.2	Tekniske statusmeddelelser og statuskoder	68
4.4	Service	79
4.4.1	Før der udskiftes dele	79
4.4.2	Udskiftning af dockingstationens pakning	79
4.4.3	Udskiftning af dockingstationens låge	80
4.4.4	Udskiftning af silikonefoden	80
4.4.5	Udskiftning af batteriet	80
4.5	Softwareopdatering	80
5	Flere anvendelser af tCOM+	81
5.1	Hjemmebrug	81
5.1.1	Kvalifikationer / uddannelseskraft til hjemmebrug	82
6	Datakommunikation	82
6.1	Ledningsført kommunikation	82
6.1.1	Seriell dataport (RS-232)	82
6.1.2	Netværksport (LAN)	82
6.1.3	Interfaceoptioner	83
6.1.4	Analog udgang	83
6.1.4.1	Interfaceforbindelse af tCOM+ med et polygrafisk eller polysomnografisk system	83
6.1.5	DATA/SERVICE USB-port	84
6.1.6	Isoleret tilslutningsport	85
6.2	Trådløs kommunikation	85
6.2.1	Wi-Fi	85
6.3	Cybersikkerhed	87
6.3.1.1	Firewall	87
6.3.1.2	VPN 88	
6.3.1.3	Krypteret kommunikation	88
6.4	Tilslutninger til IT-netværk	89
7	Minimumskrav til hardware og software	89
8	Systemadgang	90
9	Specifikationer	90

9.1 tCOM+	90
9.2 tcPCO ₂	91
9.3 tcPO ₂	91
9.4 Pulsoximetri	92
9.4.1 Iltmætning (SpO ₂)	92
9.4.2 Pulsrate (PR)	92
9.4.3 Funktionstest SpO ₂ + PR	92
9.4.4 A _{RMS} -Værdier ved brug af Sentec TC-sensorer	93
9.5 Effektforsyning	93
9.6 Alarmsystem	94
9.7 Sensorer	97
10 Emballage og emballageskade	98
11 Bortskaffelse af affald	98
12 Rapportering af hændelser	99
12.1 Sårbarhed i forbindelse med cybersikkerhed og rapportering af hændelser	99
13 Tillæg	100
13.1 Forkortelser	100
13.2 Liste over komponenter	101
13.3 Forstyrrelser med andet udstyr	110
13.3.1 Elektromagnetisk interferens	110
13.4 Isoleringsmetoder (netstrøm)	110
13.5 Symboloversigt	111
13.6 Brugerinterfaceikoner	115
13.7 Detaljerede SpO ₂ -nøjagtighedspunkter	118
13.7.1 V-Sign™-sensor 2	118
13.7.2 OxiVenT™-sensor	121
13.7.3 Pigmenteringsafhængig for SpO ₂	122
13.8 Erklæring om elektromagnetiskoverensstemmelse	123
13.8.1 Elektromagnetiske emissioner	123
13.8.2 Elektromagnetisk immunitet	125
13.8.3 Kabler	127
13.8.4 Overensstemmelse	127

1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/system)

1.1 Indikationer for brug / Erklæret formål

Bemærk: Denne manual anvender begrebet "system" for at henvise til enhver kombination af tCOM+ og sensorer, kabler, tilbehør, forbrugsvarer og software.

1.1.1 Indikationer for brug

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – der består af monitører, sensorer, kabler, tilbehør og forbrugsvarer til sensoranvendelse/-vedligeholdelse og den pc-baserede software – er indiceret til non-invasiv patientmonitorering af ilttilførsel og ventilation.

Sentec Digital Monitoring System er receptpligtigt. Enhederne er ikke-sterile og non-invasive.

Monitoren er ikke i direkte kontakt med patienten under monitorering. V-Sign™-sensor 2, OxiVenT™-sensoren, øreclipsen, fikseringsringene, det ikke-klæbende bånd, Staysite™-klæbestoffet og kontaktgelen har kontakt med patientens intakte hud under monitoreringen.

Tilsigtet patientpopulation: tcPCO₂- og tcPO₂-monitorering er indiceret til voksne/pædiatriske patienter (ældre end født til termin plus 12 måneder) og neonatale patienter (yngre end født til termin plus 12 måneder). Monitorering af pulsoximetri er kun indiceret til voksne/pædiatriske patienter.

Målbrugerpopulationen for Sentec Digital Monitoring System (SDMS) er uddannet medicinsk personale, f.eks. sygeplejersker, læger og – hvis under klinisk supervision – lægoperatører. Korrekt og sikker anvendelse af tcPCO₂- og tcPO₂-måleudstyr kræver, at brugeren er uddannet (f.eks. fysiologiske begrænsninger, tekniske aspekter såsom membranudskiftning, betydning af drift, kalibrering). Hjemmepleje kræver også specifik uddannelse, for at SDMS må installeres i hjemmemiljøer, og lægpersoner skal instrueres i, hvordan sensorerne anvendes korrekt. Lægoperatører kan ikke ændre konfigurationen af tCOM+ via dens menu.

Uddannelse: Professionelt medicinsk personale og uddannet hjemmeplejepersonale uddannes af Sentec eller en kvalificeret og autoriseret distributør. Det instruerede hjemmeplejepersonale udleverer lægbrugermanualen til lægbrugeren og forklarer påsætning og aftagning af sensoren. Det instruerede hjemmeplejepersonale definerer også anvendelsesstedet for påsætning af sensoren.

Brugsmiljø: SDMS er beregnet til brug i kliniske og ikke-kliniske sammenhænge såsom hospitaler, hospitalslignende faciliteter, transportmiljøer inden for hospitalet, klinikker, lægekonsultationer, dagkirurgiske centre samt – hvis under klinisk tilsyn – hjemmemiljøer. Hospitalsbrug dækker typisk områder som sengeafdelinger, operationsstuer, særlige procedureområder og intensivafdelinger. Hospitalslignende faciliteter dækker typisk faciliteter som kirurgcentre, specialsygeplejefaciliteter og søvnlaboratorier uden for hospitalet. Transport inden for hospitalet omfatter transport af en patient inden for hospitalet eller den hospitalslignende facilitet.

SDMS opfylder kravene til en transportabel enhed, som ikke kan betjenes under transit og anvendes i hjemmemiljøer.

1.1.2 Erklæret formål for tCOM+

tCOM+ er en transportabel enkeltstående patientmonitor, som er indiceret til kontinuerlig, non-invasiv monitorering af kuldioxidpartialtryk (PCO₂), iltpartialtryk (PO₂), funktionel iltmætning (SpO₂) og puls (PR) med enten

- en enkelt digital sensor (V-Sign™-sensor 2) til PCO₂-, SpO₂- og PR-måling, ELLER
 - en enkelt digital sensor (OxiVenT™-sensor) til PCO₂-, PO₂-, SpO₂- og PR-måling
- PO₂-måling med tCOM+ er kun mulig i kombination med en OxiVenT™-sensor.

Beskrivelse af tCOM+:

Patientmonitor

REF:

103164

Bemærk: Se tillæg 13.2 for en liste over komponenterne inklusive deres specifikke erklærede formål, kontraindikationer, brugstid/levetid, omgivelses- og opbevaringsbetingelser.

1.2 Kliniske fordele

Transkutan blodgasovervågning kan understøtte en forbedret klinisk administration af patienter:

- Sammenlignet med intermitterende arteriel blodgasanalyse kan transkutan blodgasovervågning udføres kontinuerligt, hvilket hjælper læger til at identificere tendenser og bedømme patientens status.
- Non-invasiv patientovervågning kan hjælpe med at nedbringe hyppigheden af blodprøvetagninger og dermed nedbringe til tilhørende risici såsom iatrogen blodtab, infektion og smerte.
- Ydeevnen for transkutan overvågning af PCO₂- og PO₂-overvågning er uafhængig af ventilationsstrategien og lungekompromisset.
- Transkutan PCO₂-monitorering er mulig hos indlagte patienter eller ambulante patienter eller indretninger med hjemmepleje.

1.3 Transkutan PCO₂ og PO₂

1.3.1 Funktionsprincippet bag tcPCO₂ og tcPO₂

Kuldioxid (CO₂) og ilt (O₂) er gasser, som nemt strømmer igennem vævet i kroppen og huden, og derfor kan de måles med en passende non-invasiv sensor fastgjort på hudens overflade. Hvis hudvævet under sensorens placering varmes op til en konstant temperatur, øges den kapillære blodgennemstrømning på stedet, stofskiftet stabiliseres, gasgennemstrømningen forbedres, hvilket forbedrer reproducerbarheden og nøjagtigheden af CO₂/O₂-målinger på hudens overflade.

CO₂-tensioner målt på hudens overflade (PcCO₂) er normalt konsistent højere end arterielle PCO₂-værdier (PaCO₂) hos patienter i alle aldre. Derfor er det muligt at anslå PaCO₂ ud fra den målte PcCO₂. TcPCO₂ fastlægger en anslået PaCO₂-værdi, som er beregnet ud fra den målte PcCO₂ med en algoritme, der blev udviklet af J.W. Severinghaus. 'Severinghaus-ligningen' korrigerer først den PcCO₂-værdi, der blev målt ved sensortemperaturen (T) til 37 °C, ved brug af en anaerob temperaturfaktor (A), hvorefter den fratrækker en anslået værdi for den lokale 'stofskiftesyndning' (M).

Bemærk: tcPCO₂-værdier, som vises på SDM, korrigeres/normaliseres til 37 °C, hvilket resulterer i en anslået PaCO₂-værdi ved 37 °C. På tCOM+ og i denne manual er 'tcPCO₂' vist/betegnet som 'PCO₂' (medmindre andet er angivet).

Hos nyfødte korrelerer den PO₂-værdi, der måles på hudens overflade (PcO₂), næsten med den arterielle PO₂ (PaO₂) i et forhold på en til en ved en sensortemperatur mellem 43 og 44 °C. Nøjagtigheden af PcO₂ sammenlignet med PaO₂ er bedst op til en PaO₂-værdi på 80 mmHg (10,67 kPa), derover har den en stigende tendens til at være lavere end PaO₂ (især hos voksne). Idet PaO₂-målniveauerne hos nyfødte normalt er under 90 mmHg (12 kPa), er korrigeret af PcO₂-værdier, der måles ved en sensortemperatur mellem 43 og 44 °C, normalt ikke påkrævet.

Bemærk: TcPO₂ fastlægger en anslået PaO₂-værdi og tilpasser den til den målte PcO₂. På tCOM+ og i denne manual er 'tcPO₂' vist/betegnet som 'PO₂' (medmindre andet er angivet).

Den anbefalede (og standard) 'Sensortemperatur' og 'Måletid' for Sentec transkutane sensorer afhænger af den valgte patienttype og de aktive parametre, som fremgår af tabellen herunder:

PATIENTTYPE	PO ₂ AKTIVERET	ANBEFALET SENSOR-TEMPERATUR [°C]	ANBEFALET MÅLETID [H]
Neonat (hvis præmatur + 12 måneder)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen/ Pædiatrisk	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Godt at vide!

Opvarmning af hudvævet under sensoren til en konstant temperatur forbedrer nøjagtigheden, idet a) den kapillære blodgennemstrømning øges/den lokale arteriegennemstrømning forbedres, b) stofskiftet stabiliseres, og c) gasgennemstrømningen igennem huden forbedres. Med stigende sensortemperatur skal anvendelsesvarigheden ('måletid') evalueres omhyggeligt og justeres tilsvarende for at mindske risikoen for forbrændinger. Vær særlig forsigtig med patienter med følsom hud på sensorstedet (3.2).

1.3.2 Begrænsninger for tcPCO₂ og tcPO₂

Følgende kliniske situationer eller faktorer kan begrænse korrelationen mellem transkutane og arterielle blodgastensioner:

- Hypoperfunderet hudvæv under sensorstedet på grund af et lavt hjerteindeks, kredsløbscentralisering (chok), hypotermi (f.eks. under en operation), brug af vasoaktive lægemidler, sygdomme med arteriel okklusion, mekanisk tryk på målestedet eller utilstrækkelig (for lav) sensortemperatur.
- Arteriovenøse shunts, f.eks. ductus arteriosus (kun PO₂).
- Hyperoxæmi (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (kun PO₂).
- Uegnet målested (placering over store overfladiske vener, på steder med hudødemer (f.eks. oedema neonatorum), liggesår og andre hudforandringer).

- Forkert anbringelse af sensoren, som resulterer i, at kontakten mellem sensorens overflade og patientens hud ikke er hermetisk lukket, hvorved CO₂- og O₂-gasserne strømmer ud af huden og blander sig med omgivelsesluften.
- Eksponering af sensoren over for høje omgivende lysniveauer (kun PO₂).
- ❗ **FORSIGTIG:** Sammenlignet med de tilsvarende arterielle blodgasser, er PCO₂-målingerne normalt for høje, og PO₂-målingerne er normalt for lave, hvis målestedet er hypoperfunderet.
- ❗ **FORSIGTIG:** SDMS er ikke blodgasudstyr. Tag højde for ovennævnte begrænsninger ved fortolkning af de PCO₂- og PO₂-værdier, som vises på tCOM+.

Vær opmærksom på følgende punkter ved sammenligning af de PCO₂/PO₂-værdier, der vises på tCOM+, med de PaCO₂/PaO₂-værdier, som måles ved en arteriel blodgasanalyse (ABG):

- Blodprøver skal udtages og håndteres med omhu.
- Blodprøveudtagningen skal udføres i en stationær tilstand.
- De PaCO₂/PaO₂-værdier, der måles ved ABG-analysen, skal sammenlignes med de aflæste PCO₂/PO₂-værdier på monitoren på tidspunktet for blodprøveudtagningen.
- Hos patienter med funktionelle shunts, skal sensorfastgørelsesstedet og det arterielle prøveudtagningssted være i samme side som shunten.
- Hvis menuparameteren 'Severinghaus korrektionstilstand' er indstillet på 'Automatisk', bliver de PCO₂-værdier, der vises på tCOM+, automatisk korrigeret til 37 °C (uafhængigt af patientens kropstemperatur). Sørg for at indtaste patientens kropstemperatur korrekt i blodgasanalyseapparatet i forbindelse med ABG-analysen. Brug blodgasanalyseapparatets '37 °C-PaCO₂'-værdi til sammenligning med monitorens PCO₂-værdi.
- Kontrollér, at blodgasanalyseapparatet fungerer korrekt. Sammenlign med jævne mellemrum blodgasanalyseapparatets barometertryk med et kalibreret referencebarometer.

⚠ **ADVARSEL:** På patienter med en kompromitteret hæmodynamisk tilstand kan PCO₂/PO₂-målingerne være upræcise.

❗ **FORSIGTIG:** For at undgå ukorrekt kalibrering er det vigtigt at kende det korrekte barometertryk. Sammenlign barometermålingen på monitoren mod en kendt kalibreret referencebarometerværdi eller en anden Sentec monitor hver måned (tCOM+, SDM) (4.1).

Bemærk: Sentec Digital Monitoring System (SDMS) må kun betjenes af kvalificeret personale. Læs denne manual, brugsanvisninger til tilbehør, alle oplysninger om forholdsregler og specifikationer før brug.

Bemærk: Sentec monitører er ikke beregnede til diagnose. De er kun beregnede som et led i patientvurderingen. De skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer. Sentec monitører er transkutane blodgasmonitører og ikke blodgasanalytatorer.

⚠ **ADVARSEL:** Brug ikke tCOM+ monitører, sensorer, kabler eller stik, der har tegn på skader.

Bemærk: SDMS kan kun anvendes på patienter, der i er overtryksbehandling, hvis monitoren er uden for overtryksomgivelsen.

1.4 Pulsoximetri

1.4.1 Funktionsprincippet bag pulsoximetri

SDMS'en gør brug af pulsoximetri til at måle den funktionelle iltmætning (SpO_2) og puls (PR). Pulsoximetri baserer på to principper: for det første varierer oxyhæmoglobins og deoxyhæmoglobins absorption af rødt og infrarødt lys (spektrofotometri), og for det andet ændrer mængden af arterielt blod i vævet sig (og dermed også blodets lysabsorption) under pulscyklisten (pletysmografi).

Pulsoximeterets sensorer leder rødt og infrarødt lys ind i et arteriovaskulært område og måler ændringerne i lysabsorptionen i løbet af pulscyklisten. Lysdioder (LED'er), der udsender rødt og infrarødt lys, fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor. Pulsoximeterets software bruger forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys til beregning af SpO_2 .

Pulsoximetre bruger den arterielle blodgennemstrømnings pulsmæssige natur til at skelne mellem iltmætningen i hæmoglobin i arterielt blod fra iltmætningen i venøst blod eller væv. I den systoliske fase strømmer en ny mængde arterielt blod ind i det vaskulære område: blodvolumen og lysabsorptionen stiger. I den diastoliske fase mindskes blodvolumen og lysabsorption. Når der sættes fokus på pulssignalerne, elimineres effekten af ikke-pulsmæssige faktorer såsom væv, knogle og venøst blod.

Bemærk: SDMS'en måler og viser den funktionelle iltmætning: mængden af iltet hæmoglobin udtrykt som en procentdel af det hæmoglobin, som kan transportere ilt. SDMS'en måler ikke delvis mætning: iltet hæmoglobin udtrykt som en procentdel af alt hæmoglobin, inklusive dysfunktionelle hæmoglobiner såsom carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin.



Godt at vide!

Metoder til iltmåling – herunder pulsoximetri – kan ikke påvise hyperoxæmi.

1.4.2 Pulsoximetriens begrænsninger

Følgende kliniske situationer eller faktorer kan begrænse korrelationen mellem funktionel iltmætning (SpO_2) og arteriel iltmætning (SaO_2), eller de kan forårsage tab af pulssignalet:

- dysfunktionelle hæmoglobiner (COHb, MetHb)
- anæmi
- intravaskulære farvestoffer, såsom indocyaningrønt eller methylenblåt
- lav perfusion på målestedet (f.eks. forårsaget af oppumpet manchet til blodtryksmåling, alvorlig hypotension, vasokonstriktion som følge af hypotermi, lægemidler eller tilfælde af Raynauds syndrom)
- venøs puls (f.eks. ved brug af panden, kinden eller øreflippen som målested på en patient i stejlt Trendelenburgs leje)
- visse kardiovaskulære patologier
- hudpigmentering, tatoveringer
- udvortes påførte farvestoffer (f.eks. farve, farvet creme)
- længerevarende og/eller kraftig bevægelse af patienten
- eksponering af sensoren til højre omgivende lysniveauer
- defibrillering

1.5 Sentec transkutane sensorer

Sentec transkutane (TC) sensorer (V-Sign™-sensor 2, OxiVen™-sensor) giver en uovertruffen ydeevne, er robuste, pålidelige og kræver forholdsvis lav vedligeholdelse. I et patenteret digitalt sensordesign kombineres de optiske komponenter, der er påkrævede til reflektionspulsoximetri med 2 bølglængder, med de komponenter, der er påkrævede til måling af PCO₂ og – ved brug af OxiVen™-sensoren – PO₂.

Bemærk: I denne manual refererer udtrykket 'Sentec TC-sensor' til Sentec-sensorer beregnet til transkutan blodgasmåling (dvs. V-Sign™-sensor 2 og OxiVen™-sensoren).

PO₂ (OxiVen™-sensoren) måles med dynamisk fluorescensdæmpning, en metode til iltmåling, som måler iltmolekylerne i nærheden af et fluorescerende farvestof, der immobiliseres i et tyndt bærelag, som er integreret i sensorens overflade.

Sentec TC-sensorenes PCO₂-måling er baseret på en PCO₂-sensor af Stow-Severinghaus-typen, dvs. et tyndt elektrolytlag lukkes inde på sensorens overflade med en vandskyende CO₂- og O₂-permeabel membran. Membranen og elektrolytten skal udskiftes ca. hver 28. dag. Derudover skal sensormembranen udskiftes, hvis den bliver beskadiget, hvis den ikke sidder korrekt, eller hvis der er indespærret luft eller tør elektrolyt under membranen. Med Sentecs patenterede membranskifter er det nemt at udskifte membranen og elektrolytten ved brug af 4 identiske tryk-og-drej-trin i på en måde, der er nem at reproducere (3.13).

Typisk kræver PCO₂-segmenten i Sentec TC-sensorer en kalibrering hver 6. til 12. time og er obligatorisk efter hver 12. til 16 time. OxiVen™-sensorens PO₂-måling er næsten uden afvigelser og skal derfor ikke kalibreres. Som en sikkerhedsforanstaltning kalibrerer tCOM+ dog PO₂ i forbindelse med hver obligatorisk kalibrering og derefter omtrent for hver 24 timer i forbindelse med en af de igangværende PCO₂-kalibreringer.

For at opnå lokal arteriel gennemstrømning af hudvævet på målestedet anvendes Sentec TC-sensorer ved en anbefalet konstant sensortemperatur på 41 °C hos neonatale og 42 °C hos voksne/pædiatriske patienter, hvis PO₂ er deaktiveret, på normalt 43 °C hos neonatale og 44 °C hos voksne/pædiatriske patienter, hvis PO₂ er aktiveret. Kontrollerne af sensortemperaturen og anvendelsesvarigheden er designet således, at de lever op til alle gældende standarder. For at sørge for sikker brug overvåger Sentec TC-sensorer på pålideligvis sensortemperaturen med to uafhængige kredsløb. Derudover udfører tCOM+ softwaren redundante kontroller af temperaturen på den tilsluttede sensor.

⚠ ADVARSEL: Sensoren må ikke ændres eller modificeres. Anvend kun udstyr, tilbehør, forbrugsvarer eller dele, der er blevet leveret eller anbefalet af Sentec AG. Anvendelse af andre dele kan resultere i personskaade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af udstyret.

2 Opsætning af Sentec Digital Monitoring System

For at sikre, at systemet fungerer korrekt, er det vigtigt, at instruktionerne i denne brugermanual følges nøje trin for trin.

ⓘ FORSIGTIG: Instruktionerne i brugermanualen til tCOM+ skal følges for at sikre, at udstyret fungerer korrekt og for at undgå elektriske risici.

Bemærk: Denne manual er kun gældende for tCOM+ med den softwareversion, der er anført på forsiden.

Bemærk: SDMS-relaterede vejledninger, brugermanualen og forskellige andre manualer kan findes online på www.sentec.com/ifu.

-  **ADVARSEL:** Med henblik på patientsikkerheden må monitoren ikke anbringes i nogen position, der kan få den til at falde ned på patienten.
-  **FORSIGTIG:** Du må ikke løfte monitoren i sensorkablet eller i netledningen, da de kan blive afbrudt fra monitoren og få monitoren til at falde ned på patienten.
-  **FORSIGTIG:** Kemikalierne fra et ødelagt LCD-displaypanel er giftige ved indtagelse. Vær forsigtig, når du håndterer en monitor med et ødelagt displaypanel. Elektroniske komponenter kan indeholde giftige kemikalier. Du må ikke indtage kemikalier fra en ødelagt elektronisk komponent.
-  **FORSIGTIG:** Du må ikke tilslutte monitoren til et elektrisk udtag, der tændes/slukkes på en vægkontakt, da monitoren kan blive slukket ved et uheld, når batteriet er opbrugt.
-  **ADVARSEL:** Brugen af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er specificeret af Sentec, kan medføre forhøjede emissioner og/eller nedsat immunitet og unøjagtige målinger for monitoren.
-  **ADVARSEL:** Du må ikke tilslutte tilbehør til rullestativet i nogen position, som kan få den til at vælte og muligvis falde ned på patienten. Kontrollér, at rullestativet ikke vælter, hverken med eller uden monitoren monteret. Se brugsanvisningen til rullestativet, der følger med rullestativet/vægskinnen angående den maksimale vægt, der kan anbringes på stativet eller vægskinnen.
-  **ADVARSEL:** Hold monitoren (samt alle kasserede dele) uden for rækkevidde af børn, der er under 5 år. Enkelte af monitorens dele er små nok til at blive slugt og kan sætte sig fast i trachea.
-  **FORSIGTIG:** Blegemidler kan få metal til at korrodere. Derfor må der kun anvendes rengøringsmidler med blegemidler på en udvendig overflade, og de må ikke komme i kontakt med metalliske dele. Foretag altid en slutaftørring med 70 % isopropanol.

Bemærk: Under normal drift anbefales det, at monitoren altid er tilsluttet til et vekselstrømsudtag.

2.1 Tilslutning af tCOM+ til vekselstrøm

Sæt jævnstrømsforsyningsstikket i jævnstrømsstikket på bagsiden af monitoren ⁽¹⁰⁾, og fastgør den med den anbragte møtrik. Sæt vekselstrømsforsyningsstikket i vekselstrømsudtaget.





Bemærk: Når monitoren installeres/opsættes, skal du sikre, at monitoren altid nemt kan afbrydes fra vekselstrømkilden.

Bemærk: Vekselstrømsindgangen til strømforsyningen kan udskiftes med den korrekte landespecifikke adapter (US, UK, AUS, EU) eller det landespecifikke netkabel.



Bemærk: Den eksterne strømforsyning til tCOM+ tilpasser sig automatisk til den tilgængelige lokale spænding: 100 - 240V~ (50/60Hz).

Kontrollér, at forbindelsen er blevet udført korrekt ved at kontrollere batterisymbollets indikation (lader eller ladet helt op) på displayet.

Hvis der ikke er nogen forbindelse, så kontrollér strømforsyningen, strømforsyningsadapteren, jævnstrømsstikket og vekselstrømsstikket.

-  **ADVARSEL:** Risiko for brand og eksplosion. Anvend ikke monitoren i områder, hvor der forefindes brandbare anæstesigasser eller i andre omgivelser, hvor iltniveauet er forhøjet.
-  **ADVARSEL:** Du må ikke sprøjte, hælde eller spilde væske på tCOM+, dens tilbehør, stik, kontakter eller åbninger i huset. Hvis tCOM+ ved et uheld er blevet våd, skal stikket trækkes ud af vekselstrømkilden, den skal tørres af udvendigt, lade tørre helt og inspiceres af kvalificeret servicepersonale for yderligere brug.
-  **ADVARSEL:** Brug kun den netdel, der leveres af Sentec.
-  **ADVARSEL:** Der er mulighed for forstyrrelser, når en følsom enhed (EKG, EEG) tilsluttet til patienten samtidigt i hjemmeplejemiljøer (som følge af klasse II-strømforsyning uden jordforbindelse).

Bemærk: For USA hhv. Japan: Den pålidelige jording kan kun opnås, når tCOM+ er tilsluttet til en tilsvarende stikforbindelse mærket med HG (Hospital Grade) hhv. HGJ (Hospital Grade Japan).

-  **FORSIGTIG:** Hvis monitoren anvendes på en vekselstrømskilde med et opbrugt batteri, og vekselstrømmen efterfølgende mistes, lukker monitoren ned med det samme og udsender et hørbart bip.
-  **FORSIGTIG:** Brug kun udstyret i en højde på -400 m – 5000 m (-1300 – 16404 ft) (og typisk tilsvarende atmosfæriske tryk). Ellers kan det medføre forkerte målinger.

2.2 Batteridrift af tCOM+

tCOM+ er udstyret med et indbygget genopladeligt li-ion-batteri, som kan anvendes som strømforsyning til monitoren under transport eller i situationer, hvor der ikke er adgang til vekselstrøm. Statusikonet 'Batteri' (se 13.6) viser den resterende batterikapacitet (%).

Godt at vide!

Når tCOM+ anvendes, vil et helt opladet batteri give op til 4 timers monitoreringstid, hvis displayet er tændt hele tiden, og op til 7 timers monitoreringstid, hvis displayet slukkes på søvntilstand. Det tager ca. 4 timer at oplade et afladet batteri helt.

Når tCOM+ tændes, vises statussen for batteriet og strømtilslutningen i ikonet 'Batteri' (se tillæg 13.6).

Batteriets levetid afhænger i høj grad af batteriets brug, antallet af opladningscykluser og behovene for den specifikke brug. Der kan forventes en typisk levetid på 2-4 år.

Sådan tændes tCOM+

Tænd for tCOM+ ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen ^⑥ på venstre sidepanel. tCOM+ udfører derefter automatisk et systemtjek (POST) og viser opstartsprocessen med sekventielt lys.

Kontrollér indstillingerne for dato/tid i tCOM+, og indstil om nødvendigt ved at trykke på tiden i statuslinjen (bemærk, at indstillingen kræver en adgangskode, se kapitel 8). Vær opmærksom på opstartsadfærdien for tCOM+ inklusive advarsler/forsigtighedsmeldinger som beskrevet i det følgende afsnit.

Opstartsadfærd

1. Efter der er tændt for tCOM+, aktiveres LED-listen, der viser opstartsprocessen med sekventielt lys.
2. Få sekunder senere aktiveres displayet, der viser opstartsprocessen inklusive resultatet af POST.

ⓘ FORSIGTIG: Du må ikke bruge monitoren, hvis LED-listen eller displayet på monitoren ikke er aktiveret. Kontakt i stedet kvalificeret Sentec-servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.

3. Under POST aktiverer tCOM+ summeren (et kort bip) og højttaleren (tre korte toner).

ⓘ FORSIGTIG: POST-lydsignalfunktioner er en hørbar bekræftelse på, at monitorens højttaler fungerer korrekt. Du må ikke bruge monitoren, hvis højttaleren ikke fungerer, da lydalarmsignaler ikke kan høres i dette tilfælde. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.

4. Ved afslutningen af POST-sekvensen vises resultatet (bestået eller ikke bestået) på skærmen. Hvis der er bestået, tilbyder monitoren et profilvalg (se 3.4.1).

ⓘ FORSIGTIG: Du må ikke bruge monitoren, hvis der blev genkendt et internt problem under POST (visning af meldingen 'Ikke bestået' med tilhørende fejlkode på POST-skærmen). Kontakt i stedet kvalificeret Sentec-servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.

ⓘ FORSIGTIG: Kontrollér, at monitorens ventilator ikke har nogen hindringer, og at monitoren befinder sig i støvfrie omgivelser med god ventilation. Hvis dette ikke overholdes, kan monitoren blive beskadiget eller få en fejlfunktion.

Monitorens opstartsprocedure varer ca. 60 sekunder.

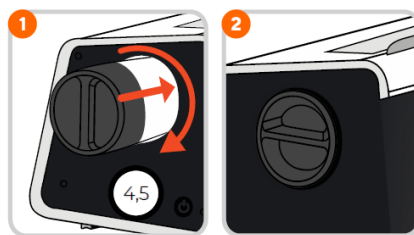
Bemærk: Kontakt serviceafdelingen, hvis touchscreenen ikke reagerer.

2.3 Installation af kalibreringsgasflasken

Statusikonet 'Gas' øverst til højre på skærmen (statusbjælke) viser det aktuelle indhold i gasflasken.

Åbningen til gasflasken er placeret på venstre side af tCOM+. Fjern den gamle gasflaske ved at dreje den mod uret.

Fjern hættten fra den nye gasflaske. Sæt gasflasken i åbningen, drej den ca. fire og en halv gang med uret, og spænd den grundigt fast (uden at bruge unødigt kraft). Efter få sekunder viser statusikonet 'Gas', at gasflasken er sat korrekt i.



Bemærk: Brug kalibreringsflasken inden for to måneder efter åbningen, dvs. isætning af flasken i tCOM+.

Bemærk: Dockingstationens integritet og renhed er vigtig for at foretage en præcis kalibrering. For at forhindre gaslækager i dockingstationen skal du altid rengøre sensoren, før du sætter den i dockingstationen og ikke trække i kablet for at åbne dockingstationens låge. Kontrollér dockingstationens integritet og renhed regelmæssigt. Kontrollér, at gasflasken er sat helt i ved at dreje den ca. 4,5 omgange og spænde den godt fast. Hvis gasflasken ikke sættes korrekt i, kan det medføre forkerte sensorkalibreringer og dermed ukorrekte PCO₂- og/eller PO₂-data.

- ❗ **FORSIGTIGT:** Hvis gasflasken ikke er monteret korrekt, kan det resultere i fejlagtige sensorkalibreringer, og det kan medføre et øget gasforbrug.
- ⚠ **ADVARSEL:** Kalibreringsgasflasken er en trykbærende beholder. Beskyt den mod sollys, og udsæt den ikke for temperaturer over 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Må ikke sprøjtes mod åben ild eller letantændeligt materiale.
- ❗ **FORSIGTIGT:** Anvend ikke gasflasker, der har overskredet udløbsdatoen, eller gasflasker fra andre producenter end Sentec. Brug af gasflasker fra andre producenter kan beskadige dockingstationen. Forkert blanding af kalibreringsgasser vil resultere i forkerte sensorkalibreringer og dermed ukorrekte PCO₂- og/eller PO₂-data. Tomme gasflasker skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bortskaffelsesbestemmelser.
- ⚠ **ADVARSEL:** Med henblik på at undgå faren for utilsigtede lækstrøm gennem patienten må du ikke berøre messingblokken på kalibreringsenheden (kalibreringsgasflasken) eller et interfacestik og patienten samtidigt.

2.4 Tilkobling/frakobling af sensoradapterkabel

Sensoradapterkablet kan ganske enkelt tilsluttes til tCOM+ ved at sætte stikket ind i sensortilslutningsporten ⁹ på bagsiden af monitoren. Den mekaniske kodning sikrer, at der kun kan anvendes korrekte kabler, og at deres positionering er korrekt. En kliklyd bekræfter den korrekte tilslutning.

Sensorsadapterkablet kan frakobles ved at trække i stikhuset. Der kan ikke trækkes i kablet (push-pull-mekanisme).

- ❶ **FORSIGTIG:** For at undgå elektrisk stød må der kun anvendes kabler og tilbehør fra Sentec. Du må ikke bruge andre kabler til at forlænge sensorkablets længde end de adapterkabler, der fås fra Sentec. Ved at forlænge sensorkablets længde med andre kabler kan signalkvaliteten blive forringet, og det kan føre til unøjagtige målinger.

2.5 Tilslutning af en Sentec transkutan sensor

Før brugen af sensoren skal du kontrollere sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.13). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art. Efter at sensoren og membranen er blevet kontrolleret/efterset grundigt, skal Sentec TC-sensoren tilsluttes til sensoradapterkablet.

Derefter viser tCOM+ normalt meldingen 'Kalibrér sensor' (for undtagelser, se beskrivelsen af funktionen 'Smart Cal-Mem', 3.12).

Sæt sensoren i dockingstationen for at kalibrere sensoren (3.12).

Bemærk: Selv hvis sensorkalibreringen endnu ikke er obligatorisk eller anbefales af tCOM+, bør du kalibrere sensoren mellem monitoreringsanvendelser, hvad enten det er to forskellige patienter eller f.eks. før sensoren sættes på samme patient, hvis sensoren er blevet fjernet fra patienten med henblik på kontrol af målestedet eller skift af målestedet.

Hvis sensorens 'membranudskiftningsinterval' er udløbet, vil tCOM+ udløse meldingen 'Udskift sensormembran', når sensoren sættes i dockingstationen. Hvis det er tilfældet, skal du udskifte sensormembranen og bekræfte membranudskiftningen på monitorskærmen (3.13), før tCOM+ begynder at kalibrere sensoren.

- ❶ **FORSIGTIG:** Før du bruger en helt ny sensor, skal du altid skifte sensormembranen, se kapitel 3.13. Ellers kan der opstå forkerte målinger.

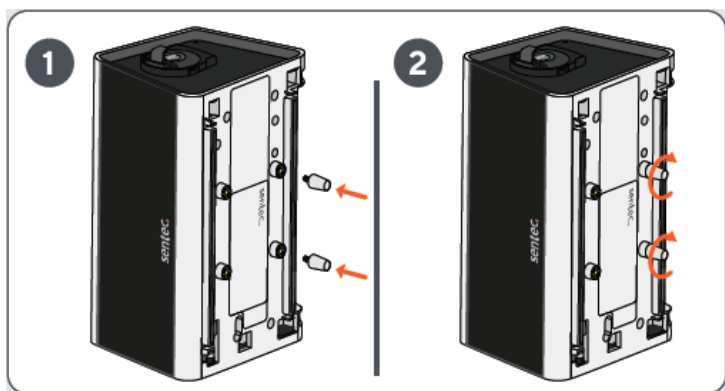
Bemærk: Hvis du har udskiftet sensormembranen lige inden, du tilsluttede sensoren til tCOM+, er det ikke nødvendigt at udskifte den igen. I dette tilfælde skal du ganske enkelt trykke på 'Membran skiftet' i membranudskiftningsmenuen.

Bemærk: En vejledning på skærmen giver en trin-for-trin-vejledning om, hvordan membranen skiftes (menuikonet 'Vejledninger').

2.6 Fastgørelse af hældningsfødder og justering af displayvinklen

I bestemte omgivelser, f.eks. hvis monitoren anbringes på højt skab, kan det være en god idé at ændre vinklen nedad for tCOM+ displayet, så synligheden bliver bedre. For at gøre dette skal hældningsfødderne ganske enkelt skrues ind på følgende måde:

1. Sæt monitoren forsigtigt på dens venstre sidepanel, dvs. hvor gasflasken befinder sig.
2. Skru begge hældningsfødder ind i åbningerne i nærheden af bagpanelet som vist.
3. Stil monitoren tilbage på dens normale position.



2.7 Sådan slukkes tCOM+

Sluk for tCOM+ ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen på venstre sidepanel, og tryk på sluk-knappen på skærmen til nedlukningsmenuen.

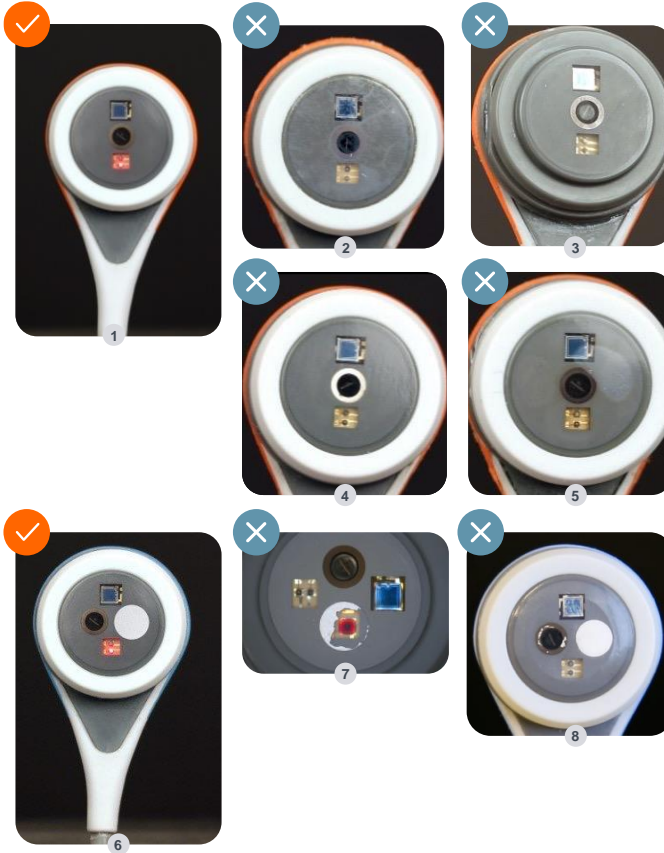
Bemærk: I tilfælde af problemer, der forhindrer monitoren i at slukke, kan tCOM+ også tvangslukkes ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen i over 6 sekunder.

3 Patientmonitorering med tCOM+

3.1 Sådan tjekker du en Sentec transkutan sensor

Tjek sensormembranens tilstand samt at sensoren har en perfekt tilstand før og efter hver brug og efter udskiftning af membranen (3.13).

Sørg for, at sensoren er ren, inden den tjekkes visuelt. Tør om nødvendigt eventuelle aflejringer forsigtigt af sensorens overflade (inklusive membran, hus og kabel) med 70 % isopropanol eller et andet godkendt rengøringsmiddel (se sentec.com/ifu).



Sådan tjekker du en V-Sign™-sensor (se fig. 1 ovenfor): Se efter, at membranen er **glat og klar uden ridser eller luftbobler**. Midterringen skal have en farve fra brun til sort, og den røde LED-lampe skal være tændt, når der tilsluttes til monitoren.

Du må ikke bruge sensoren, hvis:

- måleelektrolytten er tørret ud (fig. 2). Skift sensormembranen, og udfør en kalibrering, før patientmonitoreringen.
- membranen er beskadiget, mangler (fig. 3) eller sidder løst. Sæt en ny membran på, og udfør en kalibrering, før patientmonitoreringen.
- midtterrigen har en sølvglans (fig. 4), der viser, at sensoren har nået afslutningen af sin anvendelige levetid. Udskift sensoren.
- der er nogen luftbobler under membranen (fig. 5). Skift sensormembranen, og udfør en kalibrering, før patientmonitoreringen.
- der er nogen synlige skader på sensorhuset eller kablet. Udskift sensoren.

Sådan tjekker du en OxiVen™-sensor (se fig. 6): Sørg for, at det hvide O₂-punkt er hvidt og intakt.

Du må ikke bruge sensoren, hvis:

- O₂-punktet er beskadiget (fig. 7) eller det ikke oplyses i farven cyan (blågrøn), når sensoren tilsluttes til tCOM+ med aktiveret PO₂-målefunktion. Udskift sensoren.
- midtterrigen er nedbrudt (fig. 8). Udskift sensoren.
- sensor membranen er beskadiget, mangler eller sidder løst. Sæt en ny membran på, og udfør en kalibrering, før patientmonitoreringen.
- hvis der kommet luft ind, eller der sidder udtørret elektrolyt under membranen. Skift sensormembranen, og udfør en kalibrering, før patientmonitoreringen.
- der er nogen synlige skader på sensorhuset eller kablet. Udskift sensoren.

Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant, hvis du er i tvivl.

- ❗ **FORSIGTIG:** Rør ikke ved de følsomme optiske komponenter af glas, der er indlejret i sensorens overflade i tilfælde af, at membranen mangler.
- ⚠ **ADVARSEL:** Du må ikke bruge systemet, hvis kabler eller stik har tegn på beskadigelser.
- ❗ **FORSIGTIG:** For at undgå elektrisk stød må der kun anvendes kabler og tilbehør fra Sentec.
- ❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke bruge rengøringsmidler med blegemidler på sensorerne uden en membran eller en defekt membran. Dette kan beskadige PCO₂-enheden.
- ❗ **FORSIGTIG:** Membranen til Sentec V-Sign™-senserer OxiVen™-senserer må ikke udskiftes med andet end Sentec membranskifteren. I modsat fald kan sensoren blive beskadiget, eller en forkert påsætning af membranen kan nedsætte målingens nøjagtighed.
- ❗ **FORSIGTIG:** Sensormembraner skal altid udskiftes under rene arbejdsforhold. Du må ikke udskifte sensormembraner ved hjælp af genstande med skarpe kanter, herunder fingernegle. Beskadigelse af sensormembraner medfører nedsat nøjagtighed i sensoraflysningerne.
- ❗ **FORSIGTIG:** Brug ikke tør gaze eller tørre servietter, da det kan beskadige sensormembranen eller sensor-kablet.

3.2 Patienter med potentielt forringet hudperfusion eller karakteristika, der kræver særlig opmærksomhed

Nogle patienter har muligvis en øget risiko for hudirritationer eller forbrændinger. Det anbefales at være særligt omhyggelig ved behandling af patienter, som en eller flere af følgende punkter gør sig gældende for:

Patienter

- som er meget unge (præmature) eller meget gamle
- med følsomhed hud
- med medfødte hjertesygdomme (især neonatale patienter, babyer)
- efter hjertekirurgi, hjerte-thoraxkirurgi, større vaskulære eller abdominale indgreb
- med signifikant reduceret minutvolumen
- med hypertension og/eller hypovolæmi, f.eks. på grund af dehydrering, blodtab osv.
- der er i chok, f.eks. septisk chok, hypovolæmisk chok
- som behandles i henhold til en afkølingsprotokol
- med forbrændinger eller helende forbrændinger
- med følsom hud eller hudsygdomme
- der lider af fedme, især med samtidig diabetes mellitus

Nogle patienters fysiologiske tilstand er muligvis rimelig eller god, men de kræver stadig særlig opmærksomhed under brugen af en opvarmet sensor. Patienter med følgende karakteristika har muligvis nedsat lokal blodgennemstrømmen i huden:

- påføring af vasoaktive lægemidler, f.eks. epinefrin, norepinefrin, fenylepinefrin, især ved kontinuerlig administrering ved brug af en sprøjte eller infusionspumpe
- udsættelse for mekanisk tryk, f.eks. fra placering, tæpper
- under behandling med eksterne varmekilder som f.eks. varmelamper
- hypotermi/varmestress
- ødemer
- dehydrering
- hypotension
- længere kapillær opfyldningstid påføring af desinficeringsmidler eller andre midler på målestedet, som kan påvirke hudens tilstand og den lokale blodgennemstrømning

Reducér sensortemperaturen og/eller måletiden for at undgå termiske skader på huden. Når der anvendes en OxiVen™ sensor, kræves der typisk temperaturer over 42 °C for en god PO₂-korrelation – overvej kun at reducere sensortemperaturen, hvis der kræves en PCO₂-måling.

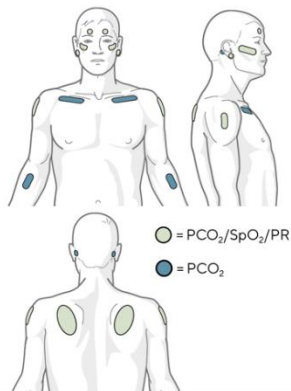
3.3 Valg af patienttype og valg af målested / sensorfastgørelsestilbehør

Bestem patienttypen, før der vælges en måleprofil på tCOM+. Der findes forskellige målesteder og sensorfastgørelsestilbehør afhængigt af patienten og parametertypen. Se billedet nedenfor og den næste side for at finde ekstra (vigtig) information.

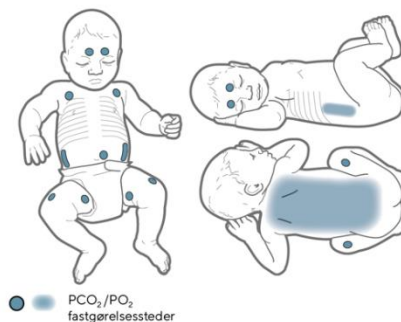
Valg af patienttype, målested og sensorfastgørelsestilbehør

På billederne herunder kan du se, hvordan du vælger patienttype på SDM'en, målested samt sensorfastgørelsestilbehør. På næste side finder du mere (vigtig) information.

'Voksen' hvis ældre end fuldbåren + 12 måneder



'Neonatal' hvis præmatur + 12 måneder



Valg af sensorplaceringstilbehør og målested

Øreflip: Brug øreflips på moden, intakt hud. **Alle andre steder:** Brug **MARe-MI** til moden/intakt hud eller **MARe-SF** til følsom/skrøbelig hud. **Lår:** Brug det **ikke-klæbende bånd** til for tidligt fødte/neonatale patienter.

- ❗ **FORSIGTIG:** Vælg et fladt, ubeskadiget hudområde med god blodgennemstrømning (centralt placerede områder er at foretrække) til fastgørelse af sensoren. Undgå placering over store vener tæt på hudoverfladen, områder med liggesår eller ødemer.
- ❗ **FORSIGTIG:** En god, hermetisk forseglede kontakt mellem sensoren og huden er afgørende for TC-monitorering.

Bemærk: Hvis der er brug for en mere sikker sensorfastgørelse f.eks. i miljøer med høj fugtighed, til patienter, der sveder meget, og/eller under udfordrende patientbevægelsesforhold kan Staysite™-klæbestof (model SA-MAR) bruges sammen med fikseringsringene. Se brugervejledningen til Staysite™-klæbestof.

- ⚠ **ADVARSEL:** Målingen af SpO₂ og PR med Sentec TC-sensorer er kun defineret på de steder, der er specificeret på billederne (3.3). Vælg en profil, hvor parametrene SpO₂/PR er deaktiverede på andre målesteder.
- ⚠ **ADVARSEL:** Det anbefales ikke at anvende sensorfastgørelsestilbehør på patienter, der reagerer allergisk på forskellige former for tape. Det anbefales ikke at anvende kontaktgelen på patienter, der har tegn på allergiske reaktioner.
- ⚠ **ADVARSEL:** For at forebygge forbrændinger skal sensoren flyttes mindst hver 2. time, når sensortemperaturen er over 43 °C hos for tidligt fødte eller på 44 °C eller højere hos voksne/pædiatriske patienter.

- ⚠ ADVARSEL:** Den kliniske brug af SDMS er forbudt under diagnostisering med magnetisk resonans-billeddannelse (f.eks. MR-scanning). Patientsikkerheden og systemydeevnen ved tilslutning til patienter, som undergår magnetiske resonansprocedurer til diagnosticering (f.eks. MR-scanning), er ukendte og kan variere efter de forskellige opsætninger. SDMS'en kan påvirke MR-billedet. MR-enheden kan forårsage unøjagtige målinger med SDMS, og strøm, der ledes igennem sensorkablerne, kan forårsage forbrændinger. Derudover kan genstande, som indeholder metal (f.eks. øreclipsen) blive til farlige projektiler, når de udsættes for kraftige magnetfelter, som dannes af MR-udstyr.
- ⚠ ADVARSEL:** Kompatibilitetsproblemer ved brug af forbrugsvarer/tilbehør, der ikke stammer fra Sentec. Anvend kun udstyr, tilbehør, forbrugsvarer eller dele, der er blevet leveret eller anbefalet af Sentec AG. Manglende overholdelse af dette kan resultere i personskade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af udstyret.
- ⓘ FORSIGTIG:** Potentiel lav korrelation med arterielle værdier, når der vælges et lavere temperaturområde for sensoren. Med en faldende sensortemperatur falder korrelationen mellem $tcPCO_2$ og $PaCO_2$ gradvist. Ved sensortemperaturer under ca. 40 °C afspejler de målte $tcPCO_2$ -værdier ikke $PaCO_2$ pålideligt. Sentec anbefaler derfor, at du opretter og anvender korrektionsfaktorer iht. Severinghaus, som tilpasser efter din specifikke målpatientpopulation, hvis der forsøges på at vurdere $PaCO_2$, når der anvendes sensortemperaturer under 40 °C.
- ⚠ ADVARSEL:** Ved sensortemperaturer under 39 °C kan SpO_2 /PR-målinger slukkes sporadisk for at opretholde sensortemperaturen.
- ⚠ ADVARSEL:** Brug ikke en NIBP-cuff eller andet indsnævrende udstyr på samme legemsdel som sensoren. En NIBP-cuff afbryder patientens blodcirkulation og medfører ingen målbar puls eller tab af puls.
- ⓘ FORSIGTIG:** Hvis 'Tvunget sensor-på-patient-tilstand' er aktiveret, er monitoren 'Sensor ikke på patient'-genkendelse deaktiveret, dvs. i dette tilfælde vil der ikke lyde nogen alarm for 'Sensor ikke på patient'. I stedet for bliver alarmen 'Kontrollér placering' udløst inden for to minutter, hvis sensoren løsner sig eller med vilje fjernes fra patienten. Hvis pulsoximetri er aktiveret, markerer monitoren algoritmer normalt PCO_2 - og PO_2 -målingerne som ustabile (vises med gråt), og SpO_2 - og pulsmålingerne som ugyldige (værdierne erstattes med '---'). Inden for 15 sekunder og inden for 30 sekunder lyder lavprioritetsalarmen "Lav SpO_2 -signalkvalitet".
- ⚠ ADVARSEL:** Lydalarmsignaler, hvor lysstyrken er under omgivelsesniveauerne, kan forringe operatørens mulighed for at genkende alarmtilstandene.
- ⚠ ADVARSEL:** For at undgå fejlagtige målinger og falske alarmer af SpO_2 og PR skal du vælge en neonatal profil, hvis der sættes en V-Sign™-sensor 2 (VS A/P/N) eller OxiVen™-sensor (OV A/P/N) på neonatale patienter. Kontrollér, at der ved voksne/pædiatriske patienter er valgt en profil, hvor SpO_2 og PR er deaktiveret, hvis en af disse sensorer er placeret på et sted, som målingen af SpO_2 og PR ikke er defineret for.
- ⓘ FORSIGTIG:** Undgå af påføre Staysite™-klæbestoffilm hele vejen rundt om en legemsdel.

3.4 Kontrol og justering af tCOM+ indstillinger

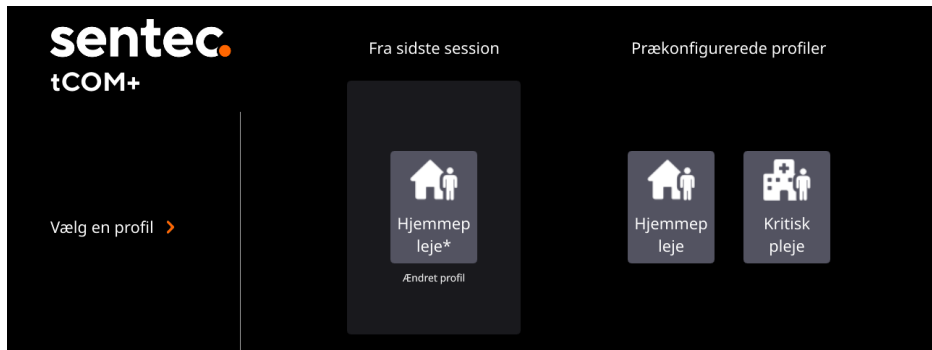
Inden opstart af patientmonitorering er det vigtigt, at du sikrer, at de aktuelle tCOM+ indstillinger/den aktuelle tCOM+ profil passer til patienten, til det valgte målested, til hudtilstanden/blodgennemstrømningen i huden på det valgte målested samt til det specifikke kliniske miljø. Bekræft som minimum patienttypen, de aktive parametre samt sensortemperaturen, 'Måletid' og alarminstillingerne. Skift om nødvendigt tCOM+ indstillingerne/tCOM+ profilen (3.4). Bekræft også systemets parathed (besked 'Klar til brug'), og tjek den 'Resterende monitoreringstid'.

3.4.1 Skærbilledet 'Klar til brug'/'Kalibrering'

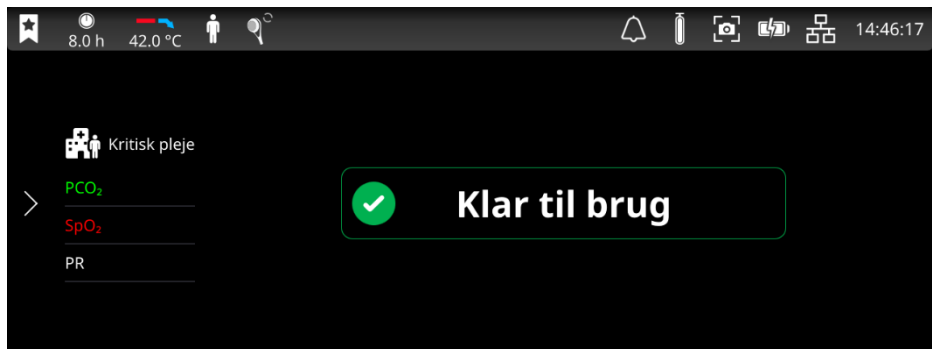
Efter opstart viser tCOM+ profilvalget. På dette skærbillede er det muligt enten at vælge:

- Den sidste aktive konfiguration.
- En prækonfigureret profil.

Bemærk: Dette skærbillede vises ikke, hvis der kun er én profil, og den sidste aktive konfiguration passer med den prækonfigurerede profil. Se kapitel 0 for at oprette en profil.



For at kunne fortsætte skal brugerne vælge en af de viste profiler. Hvis den forbundne sensor sidder i dockingstationen, vises 'Klar til brug' eller 'Sensorkalibrering udføres' midt på skærmen.



Når sensorkalibreringen er afsluttet, viser tCOM+ 'Klar til brug'.





Godt at vide!

Profilerne kan konfigureres af den ansvarlige organisation i de adgangskodebeskyttede 'Avancerede indstillinger' med henblik på en optimal tilpasning efter de specifikke behov ved forskellige kliniske forhold.

Bemærk: Der kan findes en liste over de anvendte ikoner i tCOM+ statusbjælken i tillægget 13.6.

Bemærk: Hvis tCOM+ er på søvntilstand, er displayet inaktivt (sort). Tryk på displayet for at aktivere det.

3.4.2 Menuoversigt

MENU	MENUIKON	BESKRIVELSE
Avancerede indstillinger		Opret profiler, konfigurér interface- og cybersikkerhedsindstillinger, tilpas systemindstillinger, f.eks., sprog, dato og tid Udfør en softwareopdatering Bemærk: Indstillingerne er beskyttet med en adgangskode.
Alarmer		Tilpas alarmindstillinger for aktive parametre
Lyd		Tilpas lydalarmløydstyrken
Basislinjer		Til indstilling af basislinjer for aktive parametre
Display		Til justering af displayindstilling og aktivering af forskellige søvntilstande
Hændelser		Til at logge og få vist hændelser, f.eks. manipulation eller medicinering
Måleindstillinger		Tilpas måletiden og temperaturen samt indstillinger for aktive parametre, og start monitorering ("Tvuget sensor-på-patient-tilstand")
Profilvalg		Til at vælge prækonfigurerede måleprofiler
Gennemgang og eksport		Få vist skærbilleder og eksport af skærbilleder og måldata
Sensorvedligeholdelse		Til kalibrering af sensoren, bekræftelse af membranudskiftning eller udførelse af en sensitivitetstest
Systeminformation		Oplister systemrelateret information

MENU	MENUIKON	BESKRIVELSE
Trend-indstillinger		Tilpas trend-områder og tidsskala for aktive parametre
Vejledninger		Trin-for-trin-vejledninger til de mest almindelige anvendelses- og vedligeholdelsesprocedurer



3.4.3 Profilvalg

Når der trykkes på ikonet Patienttype i statusbjælken eller på 'Profilvalg' i menuen, åbnes skærbilledet Profilvalg, der giver en oversigt over profilvisningen og de pågældende profilindstillinger, som opsummeres på flere efterfølgende skærbilleder. Den i øjeblikket aktive profil er understreget med grønt.



Det er muligt at vælge fra listen over profiler, der er prækonfigureret af den ansvarlige organisation, så den er skræddersyet til at opfylde de specifikke behov ved forskellige kliniske forhold. Tryk på et profilnavn for at få vist det meste relevante parameterindstillinger (patienttype, parametre, der skal måles, målested og måletid) i midten af monitorskærmen. Den grønne linje viser den valgte profil for parametervisningen. Stryg mod højre, eller tryk på pilene for at få vist alle parameterindstillinger for den valgte profil på de efterfølgende skærbilleder. For at aktivere den valgte profil skal du blot trykke på det grønne afkrydsningsfelt (det er gråt, hvis profilen allerede er aktiv, eller patientmålingen er i gang). Hvis der trykkes på 'Gendan standardindstillinger' nulstiller alle parametre til de indledningsvist prækonfigurerede profilindstillinger.

I det sjældne tilfælde, at et profilnavn vises med rødt (dvs. ugyldigt), kan profilen ikke vælges på grund af uoverensstemmelser i opsætningen. I dette tilfælde anbefales det at åbne profilen i menuen 'Redigér profiler', kontrollere/korrigerer dens indstillinger eller slette den og oprette en ny profil (se 3.4.4).

-  **ADVARSEL:** Vælg en profil, der er egnet til patientens alder og det beregnede målested (se 3.3) før brugen på hver patient.
-  **ADVARSEL:** Der kan findes farer, hvis der anvendes forskellige profiler eller alarmer til den samme eller lignende udstyr i et enkelt område, som f.eks. intensive afsnit.

3.4.4 Profiloprettelse og profilimport

Profilerne kan konfigureres af den ansvarlige organisation i de adgangskodebeskyttede 'Avancerede indstillinger' - menuen 'Redigér profiler' - med henblik på en optimal tilpasning efter de specifikke behov ved forskellige kliniske forhold.

Når der oprettes en ny profil, guider tCOM+ profilkonfigurationsassistentens brugen gennem de forskellige skærbilleder, så der kan vælges ud fra de forskellige profilparameterindstillinger.

Denne oversigt fremhæver de mest relevante standardindstillinger, som kan konfigureres i menuen 'Redigér profiler':

tCOM+ PROFILPARAMETERINDSTILLINGER		
Plejeomgivelse	Hospital	Søvn / Hjem / Spottjek
Patienttype	Voksen / Neonat	Voksen / Neonat
Valgbare parametre	Voksen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonat: PCO ₂ , PO ₂	Voksen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonat: PCO ₂ , PO ₂
Alarmindstillinger		
PCO ₂ høj grænse (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
PCO ₂ lav grænse (mmHg/kPa)	30/4	0/0
SpO ₂ høj grænse (%)	100	100
SpO ₂ lav grænse (%)	85	85
PR høj grænse (bpm)	140	250
PR lav grænse (bpm)	50	30
PO ₂ høj grænse (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
PO ₂ lav grænse (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Lydindstillinger		
Option 'Sluk lyd'	SLUKKET	TÆNDT
Alarmlydstyrke	4	4
Lyd PAUSE varighed (min)	2	Søvn: 2 Hjem / Spottjek: 1
Påmindelse option lyd slukket	SLUKKET	TÆNDT
Påmindelse lyd slukket	TÆNDT	TÆNDT

tCOM+ PROFILPARAMETERINDSTILLINGER

Tidsområde for online-trends	2 h	Søvn: 12 h Hjem: 8 h Spottjek: 15 min
Temperaturindstillinger		
Maks. sensortemperatur (°C)	Voksen: 43,5 Neonat: 43 / 44 (hvis PO ₂ er aktiveret)	42 (undtagelse spottjek voksen: 43,5)
Min. sensortemperatur (°C)	40	40
Sensortemperatur (°C)	Voksen: 42 Neonat: 41 / 43 (hvis PO ₂ er aktiveret)	Voksen hjem / Søvn: 42 Voksen spottjek: 43,5 Neonat: 41
Maks. måletid (h)	Voksen: 12 Neonat: 8 / 6 (hvis PO ₂ er aktiveret)	Søvn / Hjem: 12 Spottjek: 0,5
Måletid (h)	Voksen: 8 Neonat: 8 / 2 (hvis PO ₂ er aktiveret)	Søvn / Hjem: 12 Spottjek: 0,5
Option for områdebeskyttelse	TÆNDT	TÆNDT
Områdebeskyttelse	Voksen: TÆNDT Neonat: TÆNDT	Søvn / Hjem: TÆNDT Spottjek: TÆNDT
Option for initial opvarmning	Voksen: TÆNDT Neonat: SLUKKET	SLUKKET
Initial opvarmning	SLUKKET	SLUKKET
Opvarmningsmode	RHP	Søvn / Hjem: SLUKKET Spottjek: AHP
Avancerede indstillinger		
Membranskifteinterval (dage)	Voksen: 28 Neonat: 28 / 14 (hvis PO ₂ er aktiveret)	28
Søvntilstand	Display TÆNDT	Søvn / Hjem: Display SLUKKET - tænd ved berøring Spottjek: Display TÆNDT

'Import'- og 'Eksport'-funktionerne gør det muligt at eksportere den/de valgte tCOM+ profil(er) til en USB C-nøgle for at importere dem til en anden tCOM+. Dette kan være meget nyttigt, hvis flere tCOM+ monitorer skal opsættes med samme profil(er).

For at tilføje en eksisterende profil til tCOM+ skal du sætte USB C-nøglen i monitoren, trykke på 'Importér' og vælge profilen-/erne), som vises i et popup-vindue. Klik på

´Afslut´, og derefter er den valgte profil til rådighed i profilvalget (3.4.3). Hvis du vil slette eller kopiere en eksisterende profil, skal du trykke på profilnavnet og holde det nede.

3.4.5 Temperatur og måletid

For at opnå lokal arteriel gennemstrømning af hudvævet på målestedet anvendes Sentec TC-sensorer ved en sensortemperatur, der er højere end kropstemperaturen. Opvarmning af hudvævet under sensoren til en konstant temperatur forbedrer nøjagtigheden ved a) en forøgelse af den kapillære blodgennemstrømning/forbedring af den lokale arteriegennemstrømning, b) stabilisering af stofskiftet og c) forbedring af gasegennemstrømningen igennem huden. Med stigende sensortemperatur skal anvendelsesvarigheden (´måletid´) evalueres omhyggeligt og justeres tilsvarende for at mindske risikoen for forbrændinger. Vær særlig forsigtig med patienter med følsom hud på sensorstedet.

Den anbefalede (og standardmæssige) ´Sensortemperatur´ og ´Måletid´ for Sentec TC-sensorer afhænger af den valgte patienttype og de aktive parametre, som fremgår af tabellen herunder:

PATIENTTYPE	PO ₂ AKTIVERET	ANBEFALET SENSOR-TEMPERATUR [°C]	ANBEFALET MÅLETID [H]
Neonat (≤ 12 måneder)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen (> 12 måneder)	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Den følgende tabel viser de valgbare optioner for ´sensortemperaturen´ og ´måletiden´. For at skifte en af disse indstillinger skal du blot trykke på ikonet ´Sensortemperatur´ eller ´Målested´ i statusbjælken.

⚠ ADVARSEL: Når der vælges ´Sensortemperatur´ og/eller ´Måletid´, skal du huske, at hudens følsomhed over for varme kan være forskellig fra patient til patient, men der kan også variere hos en individuel patient, mens sensoren er anbragt. Enhver klinisk situation, der medfører nedsat blodgennemstrømning i huden, vil forøge følsomheden over for varme og risikoen for hudforbrænding. Kraftigt mekanisk tryk på sensoren vil også fremprovokere en sådan tilstand.

Bemærk: De adgangskodebeskyttede ´Avancerede indstillinger´ giver den ansvarlige organisation mulighed for at konfigurere parameterprofiler med henblik på at begrænse det valgbare ´sensortemperaturområde´ eller den maksimale ´valgbare måletid´. Se 0 for flere oplysninger om, hvordan man opsætter en profil.

Afhængigt af de aktive parametre og sammen med den stigende sensortemperatur kan de valgte områder være begrænsede af sikkerhedsfunktionerne i tCOM+.

PATIENTT YPE	VALGBAR SENSOR TEMPERATUR	VALGT SENSOR TEMPERATUR [°C]	STANDARD MÅLETID [H]	VALGBAR MÅLETID [H]
Neonat	37 – 44 °C - Der kan kun vælges temperaturer over 41,5 °C, hvis PCO ₂ er aktiveret - Der kan kun vælges temperaturer over 43,0 °C, hvis PO ₂ er aktiveret - Temperaturer under 41,0 °C: PO ₂ -værdier er IKKE til rådighed	$37,0 \leq T \leq 40,5$	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
Voksen/ Pædiatrisk	37 – 44,5 °C - Temperaturer over 42,0 °C, kun hvis PCO ₂ er aktiveret - Der kan kun vælges temperaturer over 43,5 °C, hvis PO ₂ er aktiveret. - Temperaturer under 41,0 °C: PO ₂ -værdier er IKKE til rådighed	$37,0 \leq T \leq 41,5$	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

'Initial opvarmning' (kun til rådighed til voksen-profiler) forøger sensortemperaturen i ca. 13 minutter efter fastgørelse af sensoren, hvilket giver hurtigere perfusions- og måleværdier (+2 °C med et maksimum på 44,5 °C). Når den er aktiveret, kan den indstilles på TÆNDT/SLUKKET ved at trykke på ikonet for 'Sensortemperatur' i statusbjælken.

Bemærk: Optionen 'Initial opvarmning' skal være aktiveret af den ansvarlige organisation inden for den pågældende profil.

Bemærk: 'Initial opvarmning' er deaktiveret i profilerne for patienttypen Neonat.

'Områdebeskyttelse' er en sikkerhedsfunktion, som forhindrer for lang hudeksponering over for temperaturer over 41 °C (voksen) eller 40 °C (neonat).

Hvis 'områdebeskyttelsen' er indstillet på TÆNDT, sænker tCOM+ sensortemperaturen til de sikkerhedsværdier, der er oplyst i tabellen nedenfor, når sensoranbringelsen overskrider den valgte 'måletid' med over 10 % eller 30 minutter. Når den er aktiveret, kan 'områdebeskyttelsen' indstilles på TÆNDT/SLUKKET ved at trykke på ikonet for 'Sensortemperatur' i statusbjælken.

Bemærk: Optionen 'Områdebeskyttelse' skal være aktiveret af den ansvarlige organisation inden for den pågældende profil.

PATIENTTYPE	'SENSORTEMPERATUR'	SÆNKET TEMPERATUR
Neonat	> 40 °C	39 °C
Voksen/pædiatrisk	> 41 °C	39 °C (hvis SpO ₂ er deaktiveret) 41 °C (hvis SpO ₂ er aktiveret)

Tilstandene for aktuelle 'initiale opvarmning' (IH, venstre del af pilen) og 'områdebeskyttelsen' (SP, højre del af pilen) er vist som følger:

	SP DEAKTIVERET	SP AKTIVERET
IH DEAKTIVERET		
IH AKTIVERET		

'Områdebeskyttelse' er kun aktiveret (og vist med en blå pil, der peger nedad) ved sensortemperaturer over 41 °C i voksen-profiler og 40 °C i neonatal-profiler.

'Initial opvarmning' er kun aktiveret (og vist med en gul pil, der peger nedad) for sensortemperaturerne under 44,5 °C.

- ⚠ ADVARSEL:** Brugen af temperaturer over 41 °C kræver, at der holdes særligt godt øje med patienter med følsom hud, f.eks. for tidligt fødte børn, geriatriske patienter, brandsårpatienter, patienter med hudsygdomme. Overvej fordelene (mere præcise målinger) mod ulemperne (hudforbrændinger) nøje, når der vælger sensortemperaturen og den tilhørende 'måletid', og overvej at bruge områdebeskyttelsen og - såfremt en kort 'måletid' er upraktisk - 'initial opvarmning' i kombination med en egnet lav 'sensortemperatur'.
- ⚠ ADVARSEL:** Langvarig hypertermi kan forårsage hudforbrændinger. Når der dannes lokal hyperemi som følge af hypertermi, er der altid en bestemt risiko for at anvende temperaturer, der skader huden, selv om risikoen er begrænset takket være SDMS' omfattende kontroller.
- ⚠ ADVARSEL:** 'Initial opvarmning' genstarter hver gang, sensoren er blevet sat i dockingstationen. Dette kan føre til flere sessioner med forhøjet temperatur, når sensoren gentagne gange fjernes fra patienten, anbringes i dockingstationen, og så sættes på det samme målested igen. Det er lægens ansvar at bedømme den potentielle risiko for hudforbrændinger på patienter med følsom hud.

3.4.6 Alarmindstillinger og -reaktion

tCOM+ bruger visuelle alarmer og lydalarmsignaler til at alarmere brugeren, når en fysiologisk måleparameter (PCO₂, PO₂, SpO₂, puls) overskrider sine alarmgrænser, og for at informere brugeren om tekniske forhold i udstyret, der kræver en reaktion eller opmærksomhed fra operatøren. Alt efter graden af vigtighed og den potentielle fare tildeles monitorens alarmitilstande følgende prioriteter: **Høj prioritet** (SpO₂-grænseoverskridelse), **middel prioritet** (PCO₂-, PO₂- eller pulsgrænseoverskridelse, 'Batteriniveau kritisk' (hvis tCOM+ ikke er forbundet til en strømkilde)), **lav prioritet**

(forskellige tekniske alarmforhold). Alle alarmsignaler for tCOM+ stopper automatisk, når den udløsende faktor ikke længere er til stede.

Bemærk: Reaktionen på transkutan PCO_2/PO_2 og SpO_2 -målinger på respiratoriske hændelser såsom hyper-/hypoventilation eller apnø afhænger af blodcirkulationstiden for lungealveoler til et specifikt målested, dvs. afstanden mellem lungealveoler til et specifikt målersted og blodgennemstrømningen/-hastigheden. Hos patienter med ringe periferisk perfusion er blodperfusionstiden mellem lungealveolerne og fingeren eller tåen et til to minutter længere end mellem lungealveolerne og centrale steder som panden, kinden eller øreflippen.


ALARMTILSTAND	PRIORITET	LYDALARMSIGNALER	VISUELLE ALARMSIGNALER	BESKRIVELSE
SpO_2 høj / lav	Høj	Lyd med høj prioritet 'Ilt'	LED-bjælken blinker rødt med ca. 1,4 Hz	SpO_2 grænseoverskridelse
PR høj / lav	Middel	Lyd med middel prioritet 'Hjerte'	LED-bjælken blinker gult med ca. 0,7 Hz	PR grænseoverskridelse
PCO_2 høj / lav	Middel	Lyd med middel prioritet 'Ventilation'	LED-bjælken blinker gult med ca. 0,7 Hz	PCO_2 grænseoverskridelse
PO_2 høj / lav	Middel	Lyd med middel prioritet 'Ilt'	LED-bjælken blinker gult med ca. 0,7 Hz	PO_2 grænseoverskridelse
Batteriniveau kritisk	Middel	Lyd med middel prioritet 'Batteriniveau kritisk'	LED-bjælken blinker gult med 0,7 Hz	≤10 minutter før det interne batteri er opbrugt
Forskellige tekniske alarmer	Lav	Lyd med lav prioritet	LED-bjælke konstant cyan	Se kapitlet 4.3 for flere oplysninger
Forskellige informationsmeddelelser	Info	Ingen	Ingen	Se kapitlet 4.3 for flere oplysninger
Supervisor-alarmer	Høj (Backup-alarmer)	Supervisor-bip	LED-bjælken blinker rødt med 1 Hz (såfremt muligt, afhænger af fejltilstanden)	Supervisor overvåger hovedprocessoren i tCOM+. Der startes en supervisor-alarmer, hvis hovedprocessoren ikke reagerer.


tCOM+ rangerer prioriteten for lydalarmsignaler med høj og middel prioritet efter følgende rækkefølge: SpO₂ lav, SpO₂ høj, Batteriniveau kritisk, PR lav, PR høj, PCO₂ lav, PO₂ lav, PCO₂ høj, PO₂ høj. Udstyret sikrer, at lydsignalerne ikke overlapper hinanden, og det udsender kun den lydalarm, der har højeste prioritet.

Ud over lydalarmsignalerne, der er nævnt ovenfor, udsender tCOM+ følgende lydsignaler:

- 'Påmindelse LYD SLUKKET' (kort signaltone) lyder hvert 60. sekund, hvis lydalarmsignalerne er permanent slået fra. Operatøradgang til slukning af dette påmindelsessignal beror på institutionens tilladelse; signalets lydstyrke kan ikke justeres.
- 'Lydsignalet for selvtest under opstart' (tre korte toner) lyder under 'Systemtjek i gang'; dets lydstyrke kan ikke justeres.
- 'Pulsbippet' (kort tone) lyder én gang for hvert pulsslæg. Dens automatiske modulering af tonen reflekterer ændringer i SpO₂-niveauet; brug parameteren 'Pulstone' til at slukke/justere lydstyrken på dette signal inden for profilen.
- 'Lydstyrkeindstillingsbip' udsender en prøvelyd for hver lydstyrkejustering.

Tryk på ikonet 'Alarmer' for at indstille/justere 'alarmlydindstillingerne' og vitalalarmgrænserne for de aktive parametre. Standardværdierne, der vises i bjælkerne, er nemme at justere ved at flytte skyderegulatoren og op ned.

 **ADVARSEL:** Hvis alarmgrænserne for fysiologiske måleparametre indstilles til ekstreme værdier, kan dette i praksis gøre alarmsystemet i tCOM+ ubrugeligt for de pågældende parametre.

 **ADVARSEL:** Vær omhyggelig ved indstilling af den øvre alarmgrænse for PO₂ og SpO₂, og sørg for, at de er i overensstemmelse med accepterede kliniske standarder. Høje ilt-niveauer kan disponere for tidligt fødte børn for udvikling af retinopati.

Bemærk: Alarmovervågning for fysiologiske måleparametre (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) er kun aktiv, hvis de pågældende parametre er gyldige eller tvivlsomme. I alle andre tilfælde annulleres alarmsignalerne for den pågældende parameter automatisk.

Supervisor-alarm

Den korrekte udførelse af softwaren i tCOM+ overvåges kontinuerligt af et autonomt system (supervisor). Hvis der registreres en uregelmæssighed i runtime-adfærden, f.eks. en uventet nedlukning eller en softwarefejl i tCOM+, udsendes der en lydalarm (højfrekvent lyd hvert 0,5 sekund) i mindst 2 minutter via dens interne summer. Desuden blinker LED-bjælken rødt med en frekvens på 1 Hz (medmindre tCOM+ is afbrydes fra netstrømmen og kun kører på batteristrøm).

Den akustiske udsendelse af supervisor-alarmer kan deaktiveres ved at trykke på 'TÆND/SLUK-knappen'.

Ved næste opstart udfører monitoren det almindelige systemtjek. Hvis denne test består, fungerer alle interne systemer som de skal, og udstyret kan anvendes til patientmonitorering.

Ikke desto mindre er en supervisor-alarm en usædvanlig hændelse, der indikerer, at monitoren ikke reagerer som beregnet. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant i tilfælde af en sådan hændelse med henblik på en yderligere kontrol.

For at undgå at forstyrre stabile patienter under målinger om natten, som dem der udføres på en søvnlaboratorie eller i hjemlige omgivelser, er supervisor-alarmen deaktiveret, når monitorlydstyrken er indstillet på 0. Dette giver monitoren mulighed for at blive anvendt som dataoptager uden en alarmfunktion.

⚠ ADVARSEL: Bekræft, at lydstyrken er justeret til et niveau, hvor alarmsignalerne er klart hørbare for operatøren i det tiltænkte miljø. Deaktiver ikke lydalarmsfunktionen, og sænk ikke lydstyrken, hvis dette på nogen måde kan kompromittere patientens sikkerhed.

3.4.6.1 Visuelle alarmsignaler

´Alarmbjælken´ og ´LED-bjælken´ viser den højeste aktive alarm på alarmtidspunktet. Hvis en fysiologisk parameter overskrider sine alarmgrænser, blinker ´alarmbjælken´ og ´LED-bjælken´ (med 1,4 Hz for SpO₂ og 0,7 Hz for PCO₂, PO₂, PR). ´Statusmeddelelser´ (alarmer med højeste prioritet er altid synlige; der åbnes en liste over alle meddelelser, når der trykkes på alarmbjælken) og/eller forskellige ´statusikoner´ illustrerer tekniske alarmforhold og generelle oplysninger om systemet. Monitorens visuelle alarmsignaler kan ikke deaktiveres, hvis alarmen er aktiv.

⚠ ADVARSEL: Hvis displayet samt meddelelsen via alarmbjælken på tCOM+ er inaktiv, når parameteren ´Søvntilstand´ er indstillet på ´Tænd ved berøring´ vil displayet ikke blive aktiveret, hvis der findes en alarmtilstand. I disse tilfælde vil visuelle alarmsignaler **ikke** være synlige.

ⓘ FORSIGTIG: Aktuelle værdier for monitorerede parametre og visuelle alarmsignaler kan blive ulæselige, hvis lysstyrken på displayet skrues for langt ned.

ⓘ FORSIGTIG: Monitorens display må ikke deaktiveres, og lysstyrken må ikke dæmpes, hvis dette på nogen måde kan kompromittere patientens sikkerhed.

3.4.6.2 Lydalarmsignaler

Monitorens lydalarmsignaler er prioritetskodede. En højprioritetsalarmtilstand markeres med en høj, hurtigt pulserende tone (to gange fem korte toner, der gentages hver 10. sekund), en middelprioritetsalarmtilstand markeres med en mellemhøj pulserende tone (gentages tre gange hvert 12. sekund), og en lavprioritetsalarmtilstand markeres med en langsomt pulserende tone (gentages to gange hver 15. sekund).

Volumen på lydalarmsignaler kan justeres (niveauerne SLUKKET, 1 til 6). SLUKKET kan kun vælges, hvis institutionen har aktiveret funktionen. Hvis SLUKKET er valgt, er lydalarmsignalerne permanent slået fra.

Lydalarmsignaler kan sættes på pause i 1 eller 2 minutter (afhængigt af den valgte ´lydpausevarighed´ i menuen ´Lyd´).

ⓘ FORSIGTIG: Lydalarmsignalerne kan sættes på pause med ikonet ´Alarm´.

Bemærk: Hvis lydalarmerne er slukket permanent, lyder ´Påmindelse lydslukket´ hvert 60. sekund (medmindre den ansvarlige organisation har deaktiveret funktionen).

Bemærk: Driftsstatus for monitoren lydalarmsignaler markeres visuelt af ikonet ´Alarm´ og akustisk af ´Alarmpause påmindelse´ (se 13.6 for en oversigt af de anvendte ikoner i statusbjælken).

- ⚠ **ADVARSEL:** Hvis der opstår en alarmtilstand, mens lydalarmsignalerne er sat på pause eller permanent deaktiveret, vil den eneste alarmmarkering være den visuelle (hvis søvntilstand ikke er aktiv), men der vil ikke lyde **nogen** alarmtone.
- ⚠ **ADVARSEL:** Bekræft, at lydstyrken er justeret til et niveau, hvor alarmsignalerne er klart hørbare for operatøren i det tiltænkte miljø. Deaktiver ikke lydalarmsfunktionen, og sænk ikke lydstyrken, hvis dette på nogen måde kan kompromittere patientens sikkerhed.
- ⚠ **ADVARSEL:** Sørg for, at højttaleren er fri for blokeringer. I modsat fald kan det forekomme, at alarmerne ikke kan høres.

3.4.6.3 Justering af alarmgrænser

Tryk på ikonet 'Alarmer' for at aktivere/deaktivere alarmer uafhængigt for hver parameter.

Skyderegulatorerne kan flyttes for at justere alarmgrænserne for den/de aktuelt valgte parametre, som er markeret med orange. Ved at klikke på værdierne i skyderegulatoren kan du indtaste hver værdi direkte.

Den høje og den lave alarm for en specifik alarm for et vitalt tegn kan aktiveres og deaktiveres med skifteknappen 'Alarmer aktiveret'. Hvis der deaktiveres, deaktiveres både den visuelle og den akustiske alarm. Alarmgrænserne, som vises ved siden af værdien for værdien for det vitale tegn erstattes med en symbol for at vise, at den visuelle og den akustiske alarm for parameteren for vitalt tegn er deaktiveret.



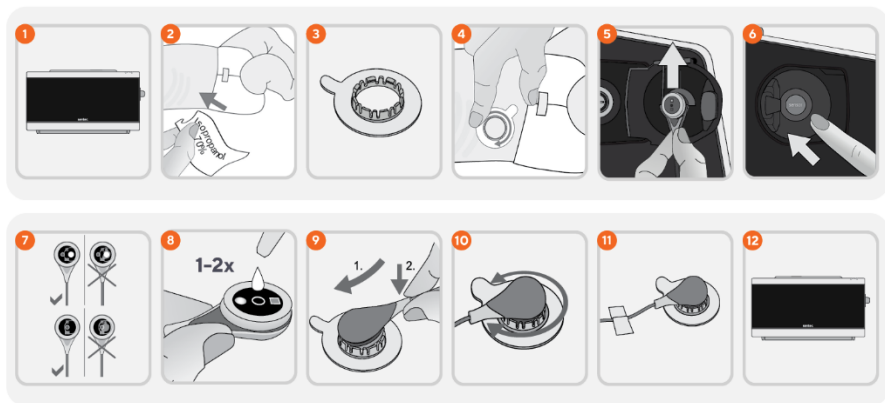
- ⚠ **ADVARSEL:** Hvis alarmerne for en specifik parameter deaktiveres, vil en ændring af denne parameter ikke udløse en alarm, hverken visuelt eller akustisk. Sørg for, at patienten monitoreres passende på anden vis.

3.5 Påsætning af en sensor med en fikseringsring

Sentec tilbyder forskellige adhæsiionsmuligheder for at omfavne et bredt område af patienter og situationer med henblik på at understøtte patientens komfort og den kliniske egnethed. Brug fikseringsringen MARE-MI til sensorpåsætning på moden hud og fikseringsringen MARE-SF til påsætning på følsom hud.

Bemærk: Med henblik på en praktisk anvendelse ved sygelejet tilbyder tCOM+ videoer og vejledninger om, hvordan man påsætter en fikseringsring (voksen og neonater), findes på sentec.com/product-support/tcm/.

- ❗ **FORSIGTIG:** Før du bruger en helt ny sensor, skal du altid skifte sensormembranen, se kapitel 3.13. Ellers kan der opstå forkerte målinger.



1. Tjek de aktuelle tCOM+ indstillinger/den aktuelle tCOM+ profil, samt at systemet er klar til brug (meddelelse: 'Klar til brug'). Skift om nødvendigt tCOM+ indstillingerne/tCOM+ profilen.
2. Rens området med en serviet vædet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-/affedtningsprocedurer), og lad det tørre. Fjern om nødvendigt hår.
3. Tag en fikseringsring ud af pakken, og træk beskyttelsesfilmen af tapen på ringen.

❗ **FORSIGTIG:** Fikseringsringene (modellerne MARE-MI og MARE-SF) er kun til engangsbrug. Sæt ikke ringene på igen, når de har været brugt, hverken på den samme patient eller på andre!

4. Fastgør ringen på målestedet. Tjek, at huden under klæbefladen ikke rynker. Tryk derefter forsigtigt ned på støttingen, og bevæg dine fingre rundt i kanten af ringen for at sikre, at ringen er grundigt fæstnet på huden.
5. Åbn dockingstationens låge, og tag sensoren ud. Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i sensor-kablet.
6. Luk lågen til dockingstationen.
7. Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.12). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.

Påfør 1-2 dråber kontaktgel midt på sensorens overflade. Vend sensoren rundt, lige inden du sætter den ind i ringen.

Bemærk: Sørg for at holde sensoren sådan, at kontaktgelen ikke løber af dens overflade, før den fastgøres på patienten.

Bemærk: Brug kun godkendt kontaktgel fra Sentec.

Bemærk: Som alternativ kan du påføre 1-2 dråber kontaktgel på hudområdet i midten af fikseringsringen.

Bemærk: Så længe sensoren endnu ikke er fastgjort på patienten, er det vigtigt, at du forsøger at holde målestedet så vandret som muligt, så kontaktgelen ikke løber af målestedet.

Bemærk: Undgå, at klæbebandet bliver fugtigt!

⚠ ADVARSEL: Undgå indtagelse af kontaktgelen. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud. Må ikke bruges på patienter med allergiske reaktioner over for en af komponenterne. Brug kun godkendt kontaktgel fra Sentec.

8. Hold omkring sensorens hals, tilgå MARE fra en valgfri side, og indfør først spidsen af sensoren i støttingen.

Bemærk: Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i og eventuelt rive sensorkablet i stykker.

9. Tryk derefter let ned på dens hals. Støttingens fjeder trækker sensoren på plads næsten uden tryk på huden.

10. Roter sensoren i ringen, og tryk sensoren let mod huden for at fordele kontaktgelen.

Bemærk: Tjek, at sensoren let kan roteres, for at sikre, at den er klikket rigtigt på plads.

11. Kontrollér sensorfastgørelsen! Sørg for, at der ikke er luft imellem huden og sensoren.

⚠ FORSIGTIG: En god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering!

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Forkert fastgørelse af sensoren kan medføre upræcise målinger.

12. Drej sensoren til den bedste stilling. Ved placering på panden/kinden skal sensorkablet føres én gang rundt om øret og tapes fast til kinden eller et andet passende sted. Ved andre fastgørelsessteder skal kablet tapes fast til huden i en passende afstand. Vær omhyggelig med placeringen af sensorkablet for at undgå sammenfiltrering eller kvælning, og fastgør det med en tøjklamme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj. Sørg for, at sensorens kabel er løst nok til, at det ikke strækkes helt ud under monitoreringen. Tryk let ned på sensoren for at dobbelttjekke fastgørelsen.

13. Kontrollér, at tCOM+ har registreret, at sensoren er fastgjort på patienten, at den starter monitoreringen, og at de aktive parametre stabiliseres (se 3.7.1). Justér om nødvendigt sensorfastgørelsen, eller flyt sensoren.

Bemærk: Normalt stiger PCO₂, og PO₂ (hvis funktionen er aktiveret) falder, og en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter. SpO₂ og PR stabiliseres normalt inden for få sekunder.

Bemærk: Hvis der er brug for en mere sikker sensorfastgørelse, f.eks. i miljøer med høj fugtighed, til patienter, der sveder meget, og/eller under udfordrende patientbevægelsesforhold kan Staysite™-klæbestof (model SA-MAR) bruges sammen med fikseringsringene. Se brugervejledningen til Staysite™-klæbestof.

⚠ ADVARSEL: Enhver form for tryk på målestedet (f.eks. ved brug af en trykbandage) kan forårsage trykiskæmi på målestedet og deraf følgende upræcise målinger, nekrose eller – i kombination med opvarmede sensorer – forbrændinger.

- ⚠ **ADVARSEL:** Undgå sammenfiltrering eller kvælning, og fastgør sensorkablet med en tøjklæmme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj.
- ⚠ **ADVARSEL:** Når der fastgøres en fikseringsring, model MARE-MI eller MARE-SF, på en patient, skal du huske at placere den, så patienten ikke ligger på den, da patienten kan få hudafskrabninger som følge af ringen.
- ⚠ **ADVARSEL:** Vælg altid målestedet omhyggelig for at undgå at vælge et sted med lav perfusion eller lav signalkvalitet, som kan medføre ukorrekte målinger.

Bemærk: Hvis sensorstedet ikke dækkes med et varmeskjold ved brug under en varmestråler, kan det medføre i en situation, hvor sensortemperaturen overskrider den valgte 'sensortemperatur', og det ville føre til en sikkerhedsmæssig nedlukning af Sentec TC-sensoren.

3.6 Sensorfastgørelse ved hjælp af en øreclips

Sentecs øreclips er beregnet til fastgørelse af Sentec-sensorerne på patientens øreflipper. Det anbefales til patienter med moden/intakt hud.

Bemærk: For at kunne fastgøre Sentec TC-sensoren med øreclipsen skal øreflippen være stor nok til at dække hele sensormembranen (sensorens mørke overflade). Desuden kan anvendelse af en Sentec TC-sensor på piercede øreflipper medføre forkerte PCO₂/PO₂-målinger. Hvis øreflippen er for lille eller har flere piercinger, skal det overvejes at bruge en fikseringsring (model MARE-MI eller model MARE-SF) til fastgørelse af sensoren et andet sted (se 3.5).

Bemærk: Med henblik på en praktisk anvendelse ved sygelejet tilbyder tCOM+ en hurtig vejledning om, hvordan man sætter en øreclips på. Du skal blot trykke på 'Vejledninger'.

- ⚠ **FORSIGTIG:** Før du bruger en helt ny sensor, skal du altid skifte sensormembranen, se kapitel 3.13. Ellers kan der opstå forkerte målinger.



1. Tjek de aktuelle tCOM+ indstillinger/den aktuelle tCOM+ profil, samt at systemet er klar til brug (meddelelse: 'Klar til brug'). Skift om nødvendigt tCOM+ indstillingerne/tCOM+ profilen.
2. Rens øreflippen med en serviet vædet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-/affedtningsprocedurer), og lad det tørre. Fjern om nødvendigt hår.
3. Tag en øreclips ud af pakken, åbn clipsens kæber, og træk begge stykker beskyttelsesfilm af clipsens tape.
4. Træk i øreflippen for at strække huden, og fastgør derefter øreclipsen med dens støttering på bagsiden af øreflippen. Tjek, at huden under støtterings tape ikke rynker, samt at hullet i midten af støtteren dækker huden fuldstændigt. Klem derefter forsigtigt for at sikre, at begge stykker tape sidder godt fast på øreflippen.

❗ FORSIGTIG: Øreclipsen fra Sentec (model EC-MI) er kun til engangsbrug. Genbrug ikke clipsene, hverken på den samme patient eller på andre!

5. Åbn dockingstationens låge, og tag sensoren ud.

Bemærk: Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i og eventuelt rive sensorkablet i stykker.

6. Luk lågen til dockingstationen.
7. Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.13). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.
8. Tag sensoren, og påfør **1-2 dråber** kontaktgel midt på sensorens overflade.

Bemærk: Sørg for at holde sensoren sådan, at kontaktgelen ikke løber af dens overflade, før den fastgøres på øreflippen. Undgå, at klæbebåndet bliver fugtigt!

Bemærk: Som alternativ kan du påføre **1-2 dråber** kontaktgel på det synlige hudområde i midten af øreclipsens støttering efter at have udført trin 9. Så længe sensoren endnu ikke er fastgjort på patienten, er det vigtigt, at du forsøger at holde målestedet så vandret som muligt, så kontaktgelen ikke løber af målestedet.

⚠ ADVARSEL: Undgå indtagelse af kontaktgelen. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud. Må ikke bruges på patienter med allergiske reaktioner over for en af komponenterne. Brug kun godkendt kontaktgel fra Sentec.

9. Træk øreflippen med øreclipsen til en vandret position. Flyt sensoren på plads vandret, helst med kablet pegende opad mod patientens isse. Sæt sensoren ind i klipsens støttering ved at trykke let på den, indtil den klikker på plads i klipsen.

Bemærk: Tjek, at sensoren let kan roteres, for at sikre, at den er klikket rigtigt på plads.

10. **Kontrollér sensorfastgørelsen!** Sensoren er fastgjort korrekt, hvis hele dens mørke overflade er dækket af øreflippen. Sørg for, at der ikke er luft imellem huden og sensoren.

❗ FORSIGTIG: En god, hermetisk forsejlet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering!

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Forkert fastgørelse af sensoren kan medføre upræcise målinger.

❗ **FORSIGTIG:** Kvæstelse af øreflippen som følge af sammenfiltrede kabler. Før og fastgør kablerne omhyggeligt for at nedbringe sandsynligheden for at patienten bliver indfiltret eller stranguleret.

⚠ **ADVARSEL:** Hold monitoren (samt alle kasserede dele) uden for rækkevidde af børn, der er under 5 år. Enkelte af monitorens dele er små nok til at blive slugt og kan sætte sig fast i trachea.

11. Før sensorkablet en gang rundt om øret, og fastgør kablet til kinden som vist på billedet. Vær omhyggelig med placeringen af sensorkablet for at undgå sammenfiltrering eller kvælning, og fastgør det med en tøjklamme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj. Sørg for, at sensorens kabel er løst nok til, at det ikke strækkes helt ud under monitoreringen. Klem forsigtigt på sensoren og øreclipsen for at dobbelttjekke, at de sidder korrekt.

⚠ **ADVARSEL:** Enhver form for tryk på målestedet (f.eks. ved brug af en trykbandage) kan forårsage trykiskæmi på målestedet og deraf følgende upræcise målinger, nekrose eller – i kombination med opvarmede sensorer – forbrændinger.

12. Kontrollér, at tCOM+ har registreret, at sensoren er fastgjort på patienten, at den starter monitoreringen, og at de aktive parametre stabiliseres. Justér om nødvendigt sensorfastgørelsen, eller flyt sensoren.

Bemærk: Normalt stiger PCO₂, og PO₂ (hvis funktionen er aktiveret) falder, og en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter (side). SpO₂ og PR stabiliseres normalt inden for få sekunder.

⚠ **ADVARSEL:** Piercede øreflipper kan medføre forkerte tcPCO₂- og/eller tcPO₂-målinger.

❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke bruge øreclipsen til at sætte sensoren på et andet sted end øreflippen. Dette kan medføre forkerte målinger.

⚠ **ADVARSEL:** Du må ikke dreje sensoren kraftigt rundt i øreclipsen efter påsætning af sensoren. Dette kan medføre forkerte målinger.

❗ **FORSIGTIG:** Kassér øreclipsens i tilfælde af defekter eller tab af fjederkraft, der kan bevirke, at sensoren nemt kan glide af eller flytte sig væk fra dens korrekte position på øreflippen.

3.7 Påsætning af sensor med et ikke-klæbende bånd

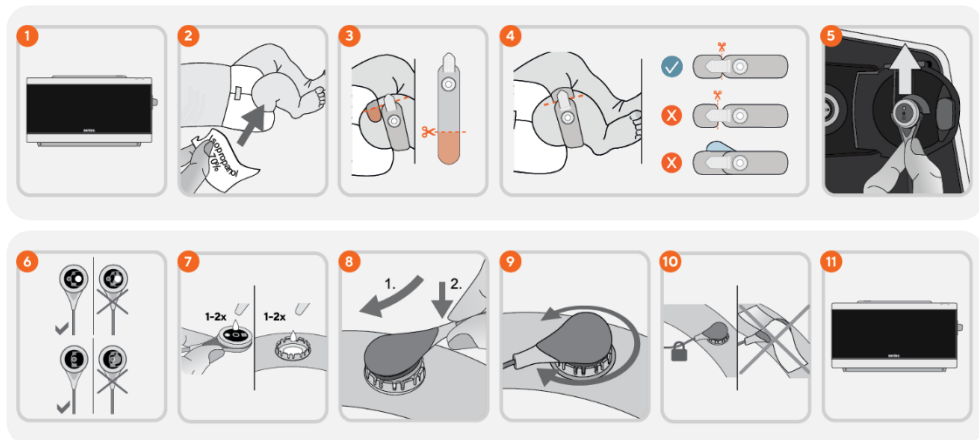
Sentecs ikke-klæbende bånd er beregnet til til at blive lagt omkring neonatale/for tidligt fødte patienters lår, hvor huden er meget følsom/skrøbelig.

❗ **FORSIGTIG:** Før du bruger en helt ny sensor, skal du altid skifte sensormembranen, se kapitel 3.13. Ellers kan der opstå forkerte målinger.

❗ **FORSIGTIG:** Vælg et fladt, ubeskadiget hudområde med god blodgennemstrømning på babyens anteriore eller intoriere lår. Undgå placering over store vener tæt på hudoverfladen, områder med liggesår eller ødemer.

⚠ **ADVARSEL:** Benyt ikke det ikke-klæbende bånd på beskadiget hud.

⚠ ADVARSEL: Enhver form for tryk på målestedet (f.eks. ved brug af en trykbandage) kan forårsage trykiskæmi på målestedet og deraf følgende upræcise målinger, nekrose eller – i kombination med opvarmede sensorer – forbrændinger.



1. Tjek de aktuelle tCOM+ indstillinger/den aktuelle tCOM+ profil, samt at systemet er klar til brug (meddelelse: 'Klar til brug'). Justér om nødvendigt indstillingerne/profilen.
2. Rens området på låret med en serviet vædet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer), og lad det tørre. Fjern om nødvendigt hår. Tag et ikke-klæbende bånd ud af pakken.
3. A) Mål båndet omkring låret.
B) Klip båndet for at undgå, at de to ender overlapper hinanden.

Bemærk: Kontrollér, at lukkefligen ikke får kontakt med patientens hud, når båndet klippes.

4. Anbring båndet, og fastgør det med lukkehagen. Kontrollér, at båndet er fastgjort sikkert omkring låret. Tjek, at huden under støttingen ikke rynker.

⚠ ADVARSEL: Kontrollér, at det ikke-klæbende bånd er justeret korrekt efter patientens lås for at undgå, at det løsner sig eller spændes for kraftigt. Undgå, at de to ender overlapper hinanden eller hudkontakt med lukkefligene.

5. Åbn dockingstationens låge, og tag sensoren ud.

Bemærk: Tag altid fat i sensorens hals for at undgå at hive i og eventuelt rive sensorkablet i stykker.

Luk lågen til dockingstationen.

6. Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.13). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.
7. Påfør 1-2 dråber kontakttgel midt på sensorens overflade (A). Sørg for at holde sensoren vandret (membranen vendt opad), så væsken ikke løber af membranen. Vend sensoren rundt, lige inden du sætter den ind i støttingen.

Bemærk: Som alternativ kan du påføre 1-2 dråber kontaktgel på hudområdet i midten af støttingen (B).

Bemærk: Så længe sensoren endnu ikke er fastgjort på patienten, er det vigtigt, at du forsøger at holde målestedet så vandret som muligt, så kontaktvæsken ikke løber af målestedet.

⚠ ADVARSEL: Undgå indtagelse af kontaktgelen. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Undgå kontakt med øjne og beskadiget hud. Undgå at bruge på patienter med allergiske reaktioner. Brug kun godkendt kontaktgel fra Sentec.

8. Hold omkring sensorens hals, og indfør først spidsen af sensoren i støttingen. Tryk derefter let ned på dens hals. Støttingens fjeder trækker sensoren på plads næsten uden tryk på huden.

9. Rotér sensoren i ringen, og tryk sensoren let mod huden for at fordele kontaktvæsken.

Bemærk: Tjek, at sensoren let kan roteres, for at sikre, at den er klikket rigtigt på plads. Du må ikke sætte tape på sensorhovedet. Kontrollér sensorfastgørelsen! Sensorfladen skal have fuld kontakt med huden med henblik på en korrekt måling. Sørg for, at der ikke er luft imellem huden og sensoren.

Bemærk: En god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoren og huden er essentiel for TC-monitorering.

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at sensoren er fastgjort korrekt. Forkert fastgørelse af sensoren kan medføre upræcise målinger.

10. Drej sensoren til den bedste stilling. Vær omhyggelig med placeringen af sensorkablet for at undgå sammenfiltring eller kvælning, og fastgør det med en tøjklæmme til et egnet sted på patientens tøj eller sengetøj. Sørg for, at sensorens kabel er løst nok til, at det ikke strækkes helt ud under monitoreringen. Tryk let ned på sensoren for at dobbelttjekke fastgørelsen.

11. Kontrollér, at tCOM+ har registreret, at sensoren er fastgjort på patienten, at den starter monitoreringen, og at de aktive parametre stabiliseres. Justér om nødvendigt sensorfastgørelsen, eller flyt sensoren.

Bemærk: Normalt stiger typisk PCO₂, og PO₂ (hvis funktionen er aktiveret) falder, og en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter.

⚠ FORSIGTIG: Det ikke-klæbende bånd er beregnet til brug på én patient i op til 24 timer. I denne periode kan brugere skifte mellem målestederne på lårene. Skift målestedet inden for den anbefalede måletid (for flere oplysninger, se tabellen i kapitel 3.4.5). Undgå at genanbringe sensoren på det samme målested, hvis der bemærkes hudirritationer.

3.8 Patientmonitorering

3.8.1 'Sensor-på-patient'-registrering

Når sensoren er korrekt fastgjort til patienten, registrerer tCOM+ i de fleste tilfælde, at sensoren er placeret på patienten, og påbegynder monitoreringen for de aktive parametre. Hvis sensoren er anbragt på et område, der er godkendt til SpO₂/puls-monitorering, registreres 'Sensor-på-patient' normalt inden for få sekunder, og ellers inden for mindre end 2 minutter.

Når det er svært at opnå et tilstrækkeligt godt signal fra patienten, kan det forekomme, at tCOM+ ikke automatisk kan registrere 'Sensor-på-patient'. Hvis PCO₂ er aktiveret, kan du bruge funktionen 'Start monitorering' i menuen 'Måleindstillinger' til at aktivere

'Tvuget sensor-på-patient-tilstand', der omgår den normale 'Sensor-på-patient'-registrering. For at nulstille tCOM+ til 'Normal sensor-på-patient-tilstand' skal du bare indsætte sensoren i dockingstationen.

Bemærk: Hvis 'Tvuget sensor-på-patient-tilstand' er aktiveret, er monitoren 'Sensor ikke på patient'-genkendelse deaktiveret, dvs. i dette tilfælde vil der ikke udløses nogen alarm for 'Sensor ikke på patient'. I stedet for bliver alarmerne 'Kontrollér fastgørelse' udløst inden for to minutter, hvis sensoren løsner sig eller med vilje fjernes fra patienten. Hvis SpO₂/puls er aktiveret, markerer monitoren algoritmer normalt PCO₂- og PO₂-målingerne som ustabile (vises med gråt), og SpO₂- og pulsmålingerne som ugyldige (værdierne erstattes med '---'). Inden for 15 sekunder og inden for 30 sekunder lyder lavprioritetsalarmerne 'SpO₂-signalkvalitet'.

Bemærk: Hvis SpO₂er aktiveres, skal du kontrollere bevægelsen af blipbjælken eller den pletysmografiske bølgeform, og kontrollere, at der er en tilstrækkelig signalstyrke, før der accepteres nogen viste SpO₂/PR/PI-data som en aktuell måling.

Når 'Sensor-på-patient' registreres, påbegynder tCOM+ monitoreringen, og de aktive parametre stabiliseres. SpO₂ og pulsen stabiliseres normalt inden for få sekunder, hvorimod PCO₂ normalt stiger, og PO₂ normalt falder, indtil en stabil værdi opnås inden for 2 til 10 minutter (se herunder).

3.8.2 TC-stabilisering efter sensorfastgørelse eller 'TC-artefakter'

Med en god, hermetisk forseglet kontakt mellem TC-sensoren og huden stabiliseres TC-målingerne normalt inden for 2 til 10 minutter efter sensorfastgørelsen, dvs. den tid, det tager at varme målestedet op og opnå ligevægt mellem gaskoncentrationerne i huden og gaskoncentrationerne på sensorens overflade.

Godt at vide!

Hvis initial opvarmning er TÆNDT (kun tilgængelig i voksen-profiler), øges sensortemperaturen i ca. 13 minutter efter fastgørelse af sensoren, hvilket letter blodgennemstrømningen og målingen af resultaterne (+2 °C med et maksimum på 44,5 °C). Se 3.4.5 for flere oplysninger.

Når de er stabiliseret, kan TC-målingerne blive forstyrret af såkaldte 'TC-artefakter'. Omgivende luft, der trænger ind imellem sensoroverfladen og huden – den mest almindelige årsag til 'TC-artefakter' – får normalt PCO₂ til at falde og PO₂ til at stige meget hurtigt.

Hvis indtrængningen af omgivelsesluft kun er kortvarig, stabiliseres TC-målingerne normalt inden for et par minutter.

Efter sensorfastgørelsen eller forekomst af en 'TC-artefakt' viser tCOM+ meddelelsen 'PCO₂/PO₂ stabilisering', hvis begge TC-parametre stabiliseres, eller henholdsvis 'PCO₂ stabilisering' eller 'PO₂ stabilisering', hvis kun en af TC-parametrene stabiliseres. For at markere at TC-målingerne under stabiliseringen ikke afspejler patientens sande PCO₂- og/eller PO₂-niveauer, viser tCOM+ PCO₂- og/eller PO₂-målingerne med gråt og undertrykker alarmer relateret til PCO₂- og/eller PO₂-grænseoverskridelser under stabiliseringen. Hvis stabilisering af en eller flere TC-parametre ikke kan opnås inden for 10 minutter, udløser tCOM+ lavprioritetsalarmerne 'Kontrollér sensorfastgørelse' for at angive, at sensorfastgørelsen skal kontrolleres.

Godt at vide!

For at reducere antallet af 'TC-artefakter' er en god, hermetisk forseglet kontakt imellem sensoren og huden essentiel. Sørg for at bruge **1-2 dråber** kontaktgel ved placering af sensoren. Kontrollér desuden, at der er en god kontakt mellem sensoren og huden efter fastgørelsen af sensoren, fastgør sensorkablet sikkert, og kontrollér med jævne mellemrum sensorens fastgørelse under monitoreringen.

Bemærk: Overdreven bevægelse kan forårsage 'TC-artefakter'. Hvis det sker, skal du sørge for at holde patienten i ro eller skifte målestedet til et, hvor der er mindre bevægelse.

3.8.3 'Resterende monitoreringstid'/'Monitoreringstid udløbet'

Under monitoreringen viser ikonet for 'Resterende monitoreringstid' (13.6) løbende tiden i statusbjælken (i h), indtil enten den valgte 'måletid' eller – hvis PCO₂ er aktiveret – 'kalibreringsintervallet' udløber (efter hvad, der indtræffer først).

Når 'kalibreringsintervallet' udløber før den valgte 'måletid', bliver ikonet for 'Resterende monitoreringstid' gult, meddelelsen 'Kalibrering af sensor anbefales' vises, og monitorering er mulig i yderligere 4 til 6 timer med PCO₂ markeret som 'tvivlsom'. Herefter er sensorkalibrering obligatorisk, og PCO₂ og PO₂ markeres som 'ugyldige' (værdierne erstattes med '---'). Når 'måletiden' udløber, er ikonet fortsat gult, dets baggrund bliver cyan, og lavprioritetsalarmen 'måletid udløbet' udløses. Når det sker, skal sensoren fjernes fra patienten, så målestedet kan kontrolleres visuelt.

Bemærk: For at stoppe alarmerne 'Monitoreringstid udløbet' skal du fjerne sensoren fra patienten og bekræfte alarmerne i statusbjælken, mens meddelelsen 'Sensor ikke på patient' vises, eller placere sensoren i dockingstationen.

 **FORSIGTIG:** Placér ikke sensoren på samme sted igen, hvis huden har tegn på nogen form for irritation under kontrollen.

3.8.4 Kvalitetsindikatorer for måleparametre

tCOM+ evaluerer løbende kvaliteten af de målte parametre og de deraf udledte Δx -værdier (se 3.8.5.1) og basislinje-værdier (se 3.8.5.2) ved at vurdere alvorligheden af de forhold, som tCOM+ præsenteres for. Resultaterne af denne evaluering bruges til at vise statusbeskeder og/eller kvalitetsindikatorer for de forskellige parametre. Hvis en parameter er markeret som:

Gyldig: er alarmovervågningen for den pågældende parameter (hvor det er relevant) aktiveret, og tCOM+ viser parameteren i den valgte farve.

Tvivlsom (?): er alarmovervågningen for den pågældende parameter (hvor det er relevant) aktiveret, og tCOM+ viser parameteren i den valgte farve og et '?' ud for parameteren.

Ustabil (grå): Er alarmovervågningen for den pågældende parameter ikke aktiveret, og tCOM+ viser parameteren med gråt. PCO₂ vises f.eks. med gråt, når den stabiliseres efter sensorfastgørelse eller forekomst af en 'PCO₂-artefakt'.

Ugyldig (---): Er alarmovervågningen for den pågældende parameter ikke aktiveret, og tCOM+ erstatter parameteren med '---'.

☀ **Godt at vide!**

Ændringen af en parameters måling inden for en given tid ('deltid') kan være tegn på en gradvis forværring af patientens tilstand. En ' Δ 10-værdi for PCO_2 ' på '+ 7 mmHg' eller derover hos en patient, der får opioide smertestillende midler og sedativer, er f.eks. tegn på opiatinduceret hypoventilation og kan derfor være en hjælp til tidlig identifikation af nedsat åndedrætsfunktion, især hos patienter der får tilført ekstra ilt.

Under patientmonitorering kan en basislinje fastlægges ved hjælp af det pågældende ikon i hovedmenuen. Tidspunktet for fastlæggelse af basislinjen og selve basislinjen vises herefter som en 'hændelse'. Se 3.8.5.2 for flere oplysninger.

Eksempel: 'Basislinje-værdier for PCO_2 ' på ' $33,3 + 10,1$ mmHg' angiver, at den aktuelle PCO_2 -måling er 10,1 mmHg højere end basislinjen på 33,3 mmHg.

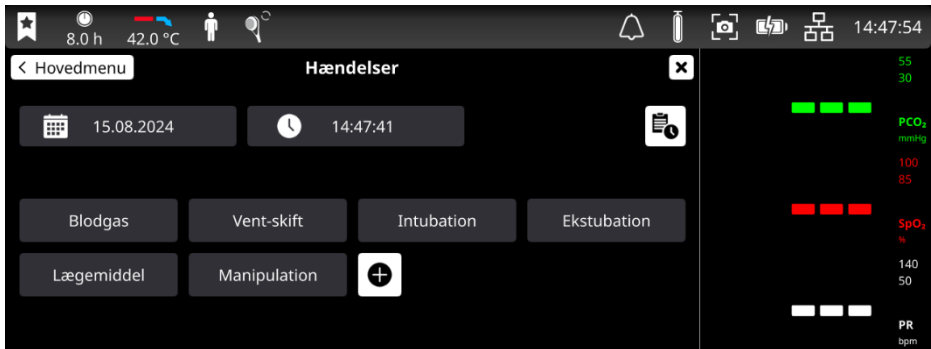
☀ **Godt at vide!**

For at vurdere den mulige effekt af en ændring i patientbehandlingen (f.eks. ændringer af respiratorindstillinger, medicinsk behandling med f.eks. sedativer eller opiater, ændringer i tilførslen af ekstra ilt, osv.) vedrørende patientens respiratorbehandling og/eller ilttilførsel anbefales det at fastlægge en basislinje lige inden ændringen i behandlingen. Se 3.8.5.2 for flere oplysninger.

3.8.5 Avancerede måleoptioner

3.8.5.1 Hændelser

Når der trykkes på ikonet 'Hændelser' i hovedmenuen, åbnes et skærmbillede med optionen for at registrere en hændelse, f.eks. indgivet medicin på en bestemt dato og tid, en manipulation eller en hændelse, der blev oprettet af brugeren. Ud over flere standardmæssige hændelser kan der tilføjes nye hændelser og/eller individualiseres ved at trykke på knappen '+' (det totale antal hændelser er begrænset til 12).



Det er muligt at gemme flere hændelser i tCOM+ med henblik på en efterfølgende visning på måleskærmbilledet eller i hændelsesloggen. Enkelte hændelser, som en membranudskiftning eller et skift af dato/tid, logges som standard.



3.8.5.2 Basislinjer

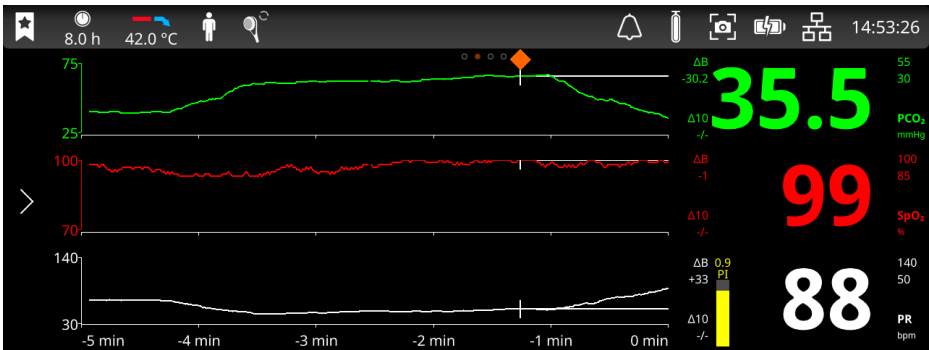
Δx -værdier og basislinje-værdier

Nogle forudkonfigurerede måleskærm billeder leverer online-trends med Δx -værdier, basislinje-værdier og baselines for PCO_2 , PO_2 , SpO_2 og/eller RHP.

En parameters Δx -værdi vises til højre for dens online-trend og svarer til forskellen imellem dens aktuelle måling og dens måling for x minutter siden. x kaldes 'deltatid' og kan justeres mellem 1 og 120 minutter. Standardværdien for 'deltatid' er 10 minutter.

Eksempel: En ' $\Delta 10$ -værdi for PCO_2 ' på '+ 8,8 mmHg' angiver, at den aktuelle PCO_2 -måling er 8,8 mmHg højere end PCO_2 -målingen for ti minutter siden.

For at åbne 'Basislinjer' skal du trykke på det pågældende ikon i hovedmenuen. Når der trykkes på 'Indstil', indstilles en ny basislinje. Efter at være vendt tilbage til måleskærm billedet er basislinjen markeret med en orange diamant og en linje, der vises som i det følgende billede. Basislinjen kan slukkes eller nulstilles ved at trykke på det pågældende ikon i 'Basislinjer'.



3.8.5.3 Indstillinger for opvarmningsgrad

Når en Sentec TC-sensor er stabiliseret på huden i et miljø med konstant rumtemperatur, afhænger den opvarmningsgrad, der skal til for at opretholde sensortemperaturen, meget nøje af den lokale blodgennemstrømning i huden på målestedet, og dermed kan ændringer i opvarmningsgraden være tegn på ændringer i den lokale blodgennemstrømning.

Ved hjælp af menuparameteren 'Opvarmningsmode' kan operatøren vælge mellem visning af den 'absolutte opvarmningsgrad' (AHP) eller den 'relative opvarmningsgrad' (RHP), eller deaktivere visningen af opvarmningsgraden. AHP- og RHP-værdierne vises begge i milliwatt (mW).

I 'RHP-tilstand' vises afvigelser i den 'aktuelle opvarmningsgrad' fra en gemt RHP-referencевærdi som plus eller minus RHP-værdier, så snart sensoren er stabiliseret på huden ('plus', hvis den 'aktuelle opvarmningsgrad' er højere end RHP-referencевærdien, 'minus', hvis den er lavere, og '0', hvis de er identiske).

Vær opmærksom på den mulige påvirkning fra lokale blodgennemstrømningsfluktuationer i huden på transkutane blodgasser. En pludselig ændring af transkutane blodgasser kombineret med en signifikant ændring af RHP-målingerne kan være tegn på en ændring i hudens lokale blodgennemstrømning, mens pludselige ændringer af transkutane blodgasser uden samtidige signifikante ændringer i RHP-målingerne kan være tegn på en stabil blodgennemstrømning men ændringer i de arterielle blodgasser. Visning af RHP-online-trends under PCO₂-online-trends eller PO₂-online-trends giver derfor lægerne mulighed for at bedømme, om en ændring i PCO₂ og/eller PO₂ afspejler en tilsvarende ændring af de pågældende arterielle blodgasser eller er forårsaget eller påvirket af en signifikant ændring af den lokale blodgennemstrømning i huden under målestedet.

Hvis sensoren fastgøres til patienten i RHP-tilstand på et tidspunkt, hvor der endnu ikke er nogen RHP-referencевærdi tilgængelig, bestemmer tCOM+ automatisk RHP-referencевærdien, når sensoren er stabiliseret på huden (hvilket typisk sker 5 til 10 minutter efter sensorfastgørelsen).

Hvis sensoren er stabiliseret på huden, kan RHP-referencевærdien nulstilles ved at trykke på ikonet 'Indstillinger for opvarmningsgrad' i 'Måleindstillinger' i basislinjemenuen.

For at rydde/nulstille RHP-referencевærdien skal du fjerne sensoren fra patienten og sætte den i dockingstationen.

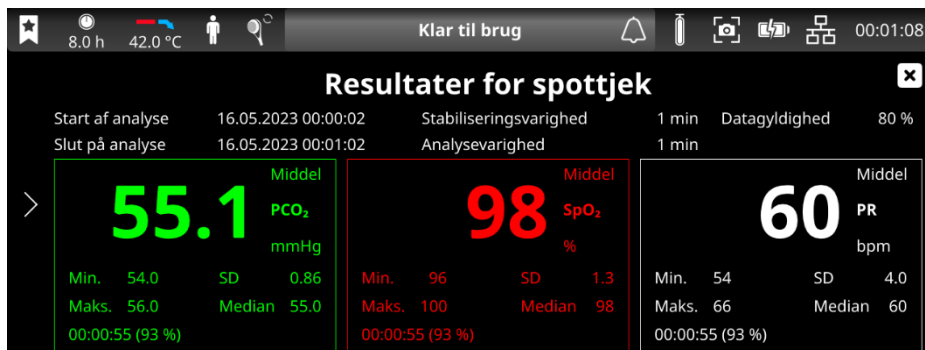
Bemærk: Notér alle potentielle ændringer i kropstemperaturen, omgivelsestemperaturen eller andre miljømæssige forhold, når opvarmningsdataene fortolkes.

3.8.5.4 Spottjek

I standardkonfigurationen sikrer de numeriske værdier og online-trends for tCOM+ løbende monitorering af de aktive parametre. Når man vælger profilen 'Spottjek' (som kan opsættes af den ansvarlige organisation, se 0), giver tCOM+ et blodgas-spotjek med en statistisk resultatskærmbillede, hvor middelværdi, minimum, maksimum, median samt standardafvigelse for de aktive parametre vises.

En spottjek-måling består af stabiliseringsfasen (standardvarighed 8 minutter) og målefasen (standardvarighed 2 minutter). Der kan ses en nedtælling i midten af måleskærmbilledet. Når spot-tjekmålingen er afsluttet, vises skærmbilledet 'Resultater

for spottjek´ de ovennævnte statistiske resultater for dataene, der vurderes under målefasen. Dette skærmbillede bliver på displayet, indtil der trykkes på knappen ´x´. Du skal bare tage en screenshot for at vurdere resultaterne på et senere tidspunkt. Via ´Gennemgang og eksport´ i hovedmenuen kan man se disse screenshots ses og/eller eksporteres til en USB-nøgle.



3.8.5.5 PCO₂ in vivo-korrektion

Hvis det er aktiveret i profilen, er det muligt at foretage 'In vivo-korrektion' (IC) af PCO₂-værdierne ved sygelejet. 'PCO₂ in vivo-korrektion' giver mulighed for justering af PCO₂-målingerne for tCOM+ på baggrund af resultatet af en arteriel blodgasanalyse. 'PCO₂ in vivo-korrektion' justerer den viste PCO₂-værdi med det offset, der stammer fra blodgasanalysen. 'PCO₂ in vivo-korrektion' bør kun anvendes, når en systematisk forskel mellem PCO₂-målinger og PaCO₂ for tCOM+ er blevet fastslået tydeligt ved flere arterielle blodgasmålinger.

- ❗ **FORSIGTIG:** En 'PCO₂ in vivo-korrektion' bør kun foretages af personale med forståelse for principperne for og begrænsningerne ved transkutan PCO₂-monitorering. Hvis en 'PCO₂ in vivo-korrektion' foretages, skal den tjekkes regelmæssigt og reguleres i tilfælde af ændringer.
- ❗ **FORSIGTIG:** tCOM+ er ikke blodgasudstyr. Hvis der udføres en in vivo-korrektion, er PCO₂-værdierne, der vises af monitoren kun et estimat af PaCO₂.

3.8.5.6 Severinghaus korrektionstilstand

tCOM+ anvender en algoritme, der er udviklet af J.W. Severinghaus, for at beregne PCO₂ fra den målte PcCO₂. 'Severinghaus-algoritmen' korrigerer først PcCO₂, der blev målt ved sensortemperaturen (T) til 37 °C ved at bruge en 'temperaturkorrektionsfaktor' (C) (denominatoren i det første led i 'Severinghaus-ligningen') og trækker derefter en anslået værdi fra den lokale 'stofskifteforskydning' (M). Hvis det er aktiveret i profilen, tillader menuen 'Severinghaus korrektion' i 'Måleindstillinger' at vælge den tilstand, som anvendes til 'temperaturkorrektionsfaktoren' (C) og 'stofskifteforskydningen' (M).

Hvis menuparameteren 'Severinghaus korrektionstilstand' er indstillet til 'Automatisk', bliver de PCO₂-værdier, der vises på tCOM+, automatisk korrigeret til 37 °C (uafhængigt af patientens kropstemperatur). Sørg for at indtaste patientens kropstemperatur korrekt i blodgasanalyseapparatet i forbindelse med blodgasanalysen. Brug blodgasanalyseapparatets '37 °C-PaCO₂'-værdi til sammenligning med monitorens PCO₂-værdi.

På den faste tilstand anvender tCOM+ faste C- og M-indstillinger, der indstilles individuelt af den ansvarlige organisation. På den faste tilstand kan disse værdier ikke justeres som en funktion af den valgte patienttype og sensortemperaturen.

- ❗ **FORSIGTIG:** Brugere, der vælger 'Severinghaus korrektionstilstand' 'Fast' påtager sig ansvaret for ydeevnekarakteristikaene for tCOM+. Valg af 'Temperaturkorrektion' og 'Stofskifteforskydning' skal være baseret på velbegrunnet videnskabelig og klinisk evidens.
- ❗ **FORSIGTIG:** 'Severinghaus korrektionstilstand' 'Fast' bør kun foretages af brugere med forståelse for principperne for og begrænsningerne ved transkutan PCO₂-monitorering.

3.9 Fjernelse af sensor med fikseringsring eller ikke-klæbende bånd

Fjern sensoren fra patienten, når monitoreringen er afsluttet, eller monitoreringstiden er udløbet (meddelelse: 'Monitoreringstid udløbet' eller 'Kalibrér sensor').

Bemærk: Fikseringsringen kan blive siddende samme sted i op til 24 timer i forbindelse med besigtigelse og/eller kalibrering, og den kan også genbruges til en anden sensorfastgørelse. Det anbefales at fjerne og bortskaffe fikseringsringen efter 24 timer, og målestedet bør holdes fri for klæbestoffer i 8 til 12 timer.

Fjernelse af sensoren og efterfølgende genplacering samme sted

1. Fjern tapen, der holder sensorkablet på plads, såfremt relevant.
2. Anbring en finger på hver side af støttingen, og rotér sensoren hen mod pegefingeren. Pegefingeren fungerer som kile og løsner sensoren fra ringen.
3. Rengør sensoren og kablet med en vatpind vædet med 70 % isopropanol for at fjerne eventuelle rester af kontaktgel eller snavs (for andre godkendte rengøringsmidler henvises der til sentec.com/ifu).
4. Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.13). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.

Vigtigt: Før sensoren fastgøres igen på samme sted, anbefaler vi at kalibrere sensoren, selv hvis kalibrering endnu ikke er obligatorisk eller anbefalet af tCOM+. Hvis du springer kalibreringen over, skal du som minimum nulstille målestedstimeren ved at bekræfte meddelelsen 'Sensor ikke på patient' i statusbjælken og derefter fortsætte med trin 6.

5. For at kalibrere sensoren skal du åbne lågen til dockingstationen og derefter hænge sensoren i holderen på indersiden af lågen til dockingstationen (det røde lys vil være synligt). Luk lågen til dockingstationen.

Bemærk: Sensorkalibreringen starter – hvis det er nødvendigt – (meddelelse: 'Sensorkalibrering udføres'). Meddelelsen 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.

6. Rens huden i midten af ringen med en tør vatpind eller om nødvendigt en vatpind med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktgel eller snavs, og lad den tørre.
7. Tjek målestedet grundigt.

- ❗ **FORSIGTIG:** Placér ikke sensoren på samme sted igen, hvis huden har tegn på nogen form for irritation under kontrollen.

8. For at fastgøre sensoren igen samme sted skal du fortsætte fra trin 5 i kapitlet 'Sensorfastgørelse med en fikseringsring' (3.5) eller trin 8 i kapitlet 'Påsatning af sensor med et ikke-klæbende bånd' (3.7). Sørg for at påføre 1-2 dråber kontaktgel på stedet, før sensoren sættes ind i støttingen igen.

Fjernelse af sensoren uden genpåsatning samme sted

1. Fjern sensoren sammen med fikseringsringen ved forsigtigt at løfte den lille strop på ringen eller ved at åbne lukkefligen forsigtigt og fjerne det ikke-klæbende bånd.
2. Rens huden med en tør vatpind eller om nødvendigt med en vatpind med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktgel eller snavs, og tjek derefter området grundigt for eventuel hudirritation.
3. Fjern sensoren fra støttingen, bortskaf ringen eller båndet, og følg derefter trin 3 til 5 som beskrevet ovenfor for at rense sensoren, for at tjekke membranens tilstand, samt at sensoren er intakt og for at sætte den i dockingstationen til kalibrering og/eller opbevaring.

Bemærk: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, samt minimere PCO₂-afvigelsespotentialer anbefales det altid at lade tCOM+ være tilsluttet strømmen og opbevare sensoren i dockingstationen imellem monitoreringssessionerne.

3.10 Fjernelse af sensor med øreclips

Fjern sensoren fra patienten, når monitoreringen er afsluttet, eller monitoreringstiden er udløbet (meddelelse: 'Monitoreringstid udløbet' eller 'Kalibrér sensor').

Bemærk: Øreclipsen kan blive siddende på samme øreflip i op til 24 timer i forbindelse med besigtigelse og/eller kalibrering, og den kan også genbruges. Det anbefales at fjerne og bortskaffe øreclipsen efter 24 timer, og øreflippen bør holdes fri for klæbestoffer i 8 til 12 timer.

Fjernelse af sensoren og efterfølgende genplacering på øreflippen

1. Fjern tapen, der holder sensorkablet på plads.
2. Hold sensoren fast i dens hals med den ene hånd, og løs den fra øreclipsen, mens du holder klipsen fast med den anden hånd.
3. Rengør sensoren med en vatpind vædet med 70 % isopropanol for at fjerne eventuelle rester af kontaktgel eller snavs (for andre godkendte rengøringsmidler, se sentec.com/ifu).
4. Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Udskift om nødvendigt membranen (3.13). Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.

Vigtigt: Før sensoren fastgøres igen på samme øreflip, anbefaler vi at kalibrere sensoren, selv hvis kalibrering endnu ikke er obligatorisk eller anbefalet af tCOM+. Hvis du springer kalibreringen over, skal du som minimum nulstille målestedstimeren ved at bekræfte meddelelsen 'Sensor ikke på patient' i statusbjælken og derefter fortsætte med trin 6.

5. For at kalibrere sensoren skal du åbne lågen til dockingstationen og derefter hænge sensoren i holderen på indersiden af lågen til dockingstationen (det røde lys vil være synligt). Luk lågen til dockingstationen.

Bemærk: Sensorkalibreringen starter – hvis det er nødvendigt – (meddelelse: 'Sensorkalibrering udføres'). Meddelelsen 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.

6. Rens huden i midten af øreclipsstøttingen med en tør vatpind eller om nødvendigt en vatpind med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensings-

/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktgel eller snavs, og lad den tørre.

7. Tjek øreflippen grundigt.

ⓘ FORSIGTIG: Placér ikke sensoren på samme øreflip, hvis huden har tegn på nogen form for irritation under kontrollen.

For at fastgøre sensoren på den samme øreflip igen skal du fortsætte fra trin 5 i kapitlet 'Sensorfastgørelsen med en øreclips' (0). Sørg for at påføre 1-2 dråber kontaktgel midt på sensoren, før den genindsættes i øreclipsen.

Fjernelse af sensoren uden genplacering på samme øreflip

1. Åbn øreclipsens kæbe, og fjern clipsen fra øreflippen sammen med sensoren ved at dreje den sidelæns.
2. Rens øreflippen med en tør vatpind eller om nødvendigt med en vatpind fugtet med 70 % isopropanol (eller i henhold til din institutions hudafrensnings-/affedtningsprocedurer) for at fjerne alle rester af kontaktgel eller snavs, og tjek derefter øreflippen grundigt for eventuel hudirritation.
3. Fjern sensoren fra øreclipsen, bortskaf øreclipsen, og følg derefter trin 3 til 5 herover for at rense sensoren, for at tjekke membranens tilstand, samt at sensoren er intakt og for at sætte den i dockingstationen til kalibrering og/eller opbevaring.

Bemærk: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, samt minimere PCO₂-afvigelsespotentialer anbefales det altid at lade tCOM+ være tændt og opbevare sensoren i dockingstationen imellem monitoreringerne.

3.11 Håndtering af patientdata

tCOM+ gemmer automatisk PCO₂-, PO₂-, SpO₂-, PR-, HP- og PI-data samt systemstatusoplysninger i den interne hukommelse til efterfølgende dataeksport. Hukommelsen lever op til et års monitoreringsdata. Det er muligt at gennemgå op til 48 timers data direkte på skærmen ved at scrolle tilbage.

Håndtering af patientdata med V-STATS

Patientdata, der indhentes med tCOM+, kan downloades ved at følge disse trin:

1. Sæt en USB C-nøgle¹ i DATA/SERVICE USB-porten, der befinder sig på monitorens venstre side.
2. Klik på ikonet 'Gennemgang og eksport' i hovedmenuen, og vælg 'Patientdata'.
3. Vælg en eller flere patientmålefiler til download til USB-nøglen. Disse kan kombineres ved at aktivere optionen "Kombiner til en fil".
4. Tryk på downloadsymbolet  for at gemme filerne på USB-nøglen.

Bemærk: Deter kun patientmålefiler med en "minimal målevarighed" (standard 5 minutter, kan konfigureres i tCOM+ profilen) der vises. Navnet på den eksporterede .sdl-fil indeholder monitorens serienummer samt dato og starttiden for målingen.

Filnavn: tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS.sdl

I forbindelse med kombinerede målinger indeholder den eksporterede fil startdatoen for den tidligste valgte måling. Filnavn:

¹ USB C-nøgleformat: FAT, exFAT og NTFS

tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl (de fire X'er til sidst indeholder tegn/tal for at skelne mellem kombinerede målinger).

5. Tag USB-nøglen ud af USB-porten

Sentecs V-STATS software kan anvendes til tCOM+ dataanalyse og rapportering. V-STATS kan downloades på sentec.com/download-v-stats/.

Importér tCOM+ målefilerne til V-STATS ved at følge anvisningerne nedenfor:

1. Vælg V-STATS-menuen 'Fil' – 'Importér trend-data'.
2. Vælg en minimal målevarighed (standard 5 min), og klik på 'Importér'.
3. Vælg målefilen, der skal analyseres.
4. Vælg målingen, og indtast de pågældende patientoplysninger. Klik på 'Konvertér' for at importere målingen til V-STATS-databasen.

Se brugsanvisningen til V-STATS for flere oplysninger om dataanalyse og rapportering: sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Håndtering af patientdata med eksternt udstyr

De patientdata, der er indhentet af tCOM+, kan desuden udlæses via den analoge udgang, den serielle dataport (RS-232), LAN-porten eller Wi-Fi-forbindelsen. De fysiske porte findes på bagsiden af tCOM+ og kan tilsluttes til eksternt udstyr som multiparametre-sygelejemonitorer, pc'er, poly(somno)grafer, respiratorer, diagramskrivere eller dataloggere.

Bemærk: Ingen komponent må tilsluttes til Connectivity USB-porten på bagsiden af monitoren. I øjeblikket har den ingen funktion.

Bemærk: Tilbehør (f.eks. en pc), der er tilsluttet til monitorens dataporte, skal opfylde 0950-1 eller IEC 62368-1. Alle endelige udstyrskombinationer skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC-standarden 60601-1. Enhver person, som tilslutter tilbehør til monitoren, konfigurerer et medicinsk system og bærer derfor ansvaret for at sikre, at det endelige system er i overensstemmelse med kravene i standarden IEC 60601-1 og standarden for elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2.

- 1 **FORSIGTIG:** Sørg for at kalibrere instrumentet korrekt (PG-/PSG-system), der er sat i den analoge udgang på tCOM+, efter den indledende opsætning og derefter mindst hver måned.
- 1 **FORSIGTIG:** Når monitoren tilsluttes/monteres på tilbehør (f.eks. pc'er, polysystemer eller polysomnografiske systemer, patientmonitorer med flere parametre, respiratorer, (trådløse) netværk, rullestativer, monteringsplader, kuvøser osv.) skal det kontrolleres, at alt fungerer korrekt, inden monitoren tilbehøret anvendes til klinisk brug. I bestemte tilfælde kan det være nødvendigt, at tilbehøret skal tilsluttes et jordforbundet vekselstrømsudtag. Kontakt kvalificerede teknikere, hvis du er i tvivl.
- 1 **FORSIGTIG:** Kontrollér, at de analoge udgangssignaler fungerer korrekt før hver anvendelse.
- 1 **FORSIGTIG:** De analoge udgangssignaler har ingen alarm- eller systemstatusrelaterede informationer.

3.12 Sensorkalibrering og -opbevaring

Hvis en sensorkalibrering er **obligatorisk**, viser tCOM+ meddelelsen 'Kalibrér sensor', en lavprioritetsalarm lyder, og PCO₂ og PO₂ markeres som 'ugyldige' (værdierne erstattes af '---').

Godt at vide!


'Kalibreringsintervallerne' for Sentec TC-sensorer kan indstilles op til 12 timer. Når 'kalibreringsintervallet' udløber, **anbefales** det at kalibrere sensoren (besked: 'Kalibrering af sensor anbefales') og monitorering er muligt i yderligere 4 til 6 timer med PCO₂ markeret som 'tvivlsom'. Herefter er sensorkalibrering **obligatorisk**.

Som en sikkerhedsforanstaltning kalibrerer tCOM+ PO₂ i forbindelse med hver obligatorisk kalibrering og derefter omtrent én gang for hver 24 timer i forbindelse med en af PCO₂-standardkalibreringerne.

Sådan kalibrerer du sensoren:

1. Åbn lågen til dockingstationen ved at trække i håndtaget.
2. Tjek pakningen i dockingstationen. Rengør om nødvendigt dockingstationen og pakningen ved hjælp af en vatpind vædet med 70 % isopropanol.
 - ❗ **FORSIGTIG:** Rengør altid sensoren, inden den sættes i dockingstationen.
3. Hæng sensoren på plads i holderen på indersiden af lågen. Sørg for, at sensorens røde lys er synligt.
 - ❗ **FORSIGTIG:** Forkert placering af sensoren i dockingstationen kan forårsage skader på sensoren, dockingstationen eller de enkelte dele, når lågen til dockingstationen lukkes.
4. Luk lågen til dockingstationen. tCOM+ tjekker sensoren og påbegynder – hvis det er nødvendigt – sensorkalibreringen (meddelelse: 'Sensorkalibrering udføres'). Meddelelsen 'Klar til brug' vises, når kalibreringen er afsluttet.
 - ❗ **FORSIGTIG:** Korrekt kalibrering kræver, at sensoren er korrekt placeret i dockingstationens låge, samt at dockingstationens låge er lukket.

Bemærk: Hvis sensoren opbevares i dockingstationen, kan der aktiveres tvungne sensorkalibreringer via skærbilledet 'Sensorvedligeholdelse'. Hvis funktionen er aktiveret, bliver PO₂ også kalibreret under kalibreringer, der er aktiveret via menufunktionen 'Kalibrér sensor'.

 **ADVARSEL:** Transportér/opbevar Sentec TC-sensorer med membran og beskyttet mod lys/stråling. Hvis Sentec TC-sensorer opbevares uden membran, kan sensoren beskadiges. Sensoren må ikke udsættes for kraftigt, omgivende lys som direkte sollys, operationslamper, infrarøde advarselsslamper og lysterapilamper under klinisk anvendelse. Dette kan medføre unøjagtige målinger. I sådanne tilfælde skal sensoren tildækkes med et uigennemtsigtigt materiale.

Bemærk: Efter tCOM+ tændes, eller efter et membranskifte, anbefales det at opbevare sensoren i dockingstationen som minimum i den tid, der angives af den gule informationsbesked 'Anbefalet sensorstabilisering [minut]:' på skærbilledet 'Klar til brug' og på skærmen 'Kalibrering'.

Bemærk: For at sikre, at monitoren altid er klar til brug, for at nedbringe forbruget af kalibreringsgas og for at holde membranudskiftningsintervallet optimalt (3.13) anbefales det altid at lade den være tændt samt altid at opbevare sensoren i dockingstationen. Når tCOM+ slukkes, bliver sensorkalibreringen ved med at være gyldig i en periode på 30

minutter til en mulig genstart, forudsat at der vælges den samme profil (eller en profil, som ikke kræver en ny sensorkalibrering, f.eks. pga. af en forskellige sensortemperatur), når tCOM+ genstartes.

Når tCOM+ og de tilsluttede sensorer ikke er i brug, anbefaler Sentec at vikle sensorkablet omkring de aftagelige kabelholdere, der sidder på bagsiden af monitoren, så man undgår at blive filtret ind eller at beskadige kablerne.

Med henblik på at sikre en kontinuerlig pålidelighed af kalibreringen af Sentec TC-sensorerne tester tCOM+ automatisk dockingstationens og sensorens status og forhindrer om nødvendigt starten af en kalibrering eller afbryder en igangværende kalibrering.

- ❗ **FORSIGTIG:** Sentec TC-sensorer ekstrapolerer den dato og tid, som monitoren viser, når membranudskiftningen er obligatorisk. Det er brugerens ansvar at indstille monitoren dato/tid på de korrekte værdier, og at indstillingerne for dato/tid ikke ændres, mens sensorens fortsat er tilsluttet. Da en Sentec TC-sensor kan transporteres fra en monitor til en anden, der har forskellige dato/tid-indstillinger mellem monitorerne, kan det medføre uventede anmodninger om membranudskiftning. For at undgå dette eventuelle problem bør alle monitorer på en institution indstilles på samme dato/tid.
- ❗ **FORSIGTIG:** Det er vigtigt med en nøjagtig sensorkalibrering. Ukorrekt sensorkalibrering vil efterfølgende medføre ukorrekte PCO₂- og/eller PO₂-målinger.

Bemærk: Hvis tCOM+ er blevet opbevaret ved temperaturer under 10 °C / 50 °F, skal den akklimatiseres i to timer ved stuetemperatur, inden den kan tilsluttes til strømforsyningen og tændes. tCOM+ må ikke installeres og anvendes i fugtige lokaler (f.eks. på et badeværelse).

Godt at vide!

Smart Cal-Mem er en funktion i Sentec TC-sensorer, der giver mulighed for at koble sensoren fra tCOM+ i op til 30 minutter uden at miste kalibreringsstatussen. Dermed kan monitoreringen midlertidigt afbrydes, uden at det er nødvendigt at fjerne sensoren fra patienten, f.eks. for at vikle kabler ud, for at vende eller bevæge patienten, eller hvis patienten har brug for at komme på toilettet. Derudover reducerer Smart Cal-Mem behovet for kalibreringer og dermed forbruget af kalibreringsgas.

3.13 Skift af sensormembranen

Membranen på en Sentec TC-sensor skal skiftes, hvis 'Membranudskiftningsintervallet' er udløbet. I så fald viser tCOM+ meddelelsen 'Udskift sensormembran', udløser en lavprioritetsalarm, markerer PCO₂/PO₂ som ugyldig. Derudover skal sensormembranen udskiftes, hvis den bliver beskadiget, hvis den ikke sidder korrekt, eller hvis der er indespærret luft eller tør elektrolyt under membranen.

Godt at vide!

Som standard er 'Membranudskiftningsintervallet' indstillet til 28 dage (anbefalet). Afhængigt af de specifikke krav for de forskellige kliniske miljøer kan intervallet tilpasses.

- ❶ **FORSIGTIG:** Selvom tCOM+ ikke anmoder om det, skal sensormembranen også udskiftes, hvis nogen af de forhold, der er beskrevet i afsnittet 'Tjek af en Sentec transkutan sensor' (3.1), bemærkes.
- ❶ **FORSIGTIG:** Kontaktgelen er **ikke** nødvendig i nogen af trinnene i membranudskiftningen. Kontaktgelen anvendes kun til fastgørelse af sensorer.

Bemærk: tCOM+ har en vejledning på skærmen, som trin for trin guider dig gennem processen med at udskifte membranen.

Bemærk: Der kan findes en vejledningsvideo online på <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

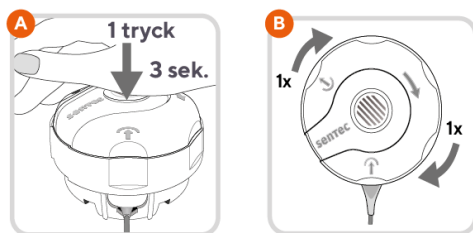
Indsætning af sensoren i membranskifteren

1. Tjek, at sensoren er ren, inden membranen skiftes. Om nødvendigt tørres eventuel snavs forsigtigt af sensorens overflade (herunder membran, hus, rille og kabel) med 70 % isopropanol (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) for andre godkendte rengøringsmidler).
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra bunden (kun membranskiftermodel til engangsbrug), og placér membranskifteren forsvarligt på en plan og tør overflade med den farvede prik opad.
3. Indsæt sensoren i membranskifteren med sensorsiden opad. Indsatsholderen ❶ er designet sådan, at det er svært for ikke at sige umuligt at placere sensoren forkert.

Bemærk: Det er vigtigt, at du hverken berører eller holder fast i sensorkablet, mens sensoren er inden i membranskifteren. Tag heller ikke membranskifteren op, da det kan medføre, at sensoren løsner sig fra membranskifteren.

Fire tryk og drej-trin til skift af membranen

Proceduren for membranudskiftning består af fire identiske tryk og drej-trin. Med henblik på en bedre vejledning er disse trin mærket med de tilsvarende tal på membranskifteren. **Hold** membranskifteren **vandret**, mens du udfører tryk og drej-trinet **4 gange**.



Bemærk: Tryk ikke toppen ned, mens du drejer den!

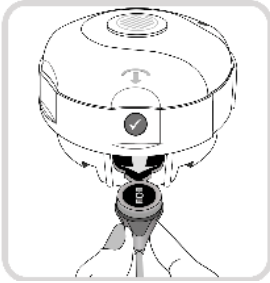
Trin 1 fjerner den gamle sensormembran: Tryk langsomt men fast ned med håndfladen, og hold trykket i 3 sekunder. Slip toppen. Udfør en visuel kontrol for at sikre, at membranen er blevet fjernet. Drej den øverste del ét klik med uret hen til det næste trin. Sørg for at holde membranskifteren vandret.

Trin 2 renser sensorens overflade for gamle elektrolytter: Tryk lige som i trin 1 membranskifteren langsomt men fast ned, slip toppen, og drej den med uret til næste det næste trin.

Trin 3 påfører nye elektrolytter på sensorens overflade: Tryk membranskifteren langsomt men fast ned i 3 sekunder, slip toppen, og drej den med uret til det næste trin.

Trin 4 placerer en ny membran på sensoren: Tryk membranskifterens top langsomt men fast ned i 3 sekunder, slip toppen, og drej den med uret til symbolet ✓.

Sådan fjerner du sensoren fra membranskifteren



Tryk en gang til, eller løft sensoren for at løsne og fjerne den fra membranskifteren. Symbolet ✓ viser, at membranskiftet er udført.

Tjek af sensormembranen

Tjek sensormembranens tilstand samt, at sensoren har en perfekt tilstand (3.1). Gentag om nødvendigt membranudskiftningen. Brug ikke sensoren, hvis der konstateres problemer af nogen art.

Bekræftelse af membranudskiftning på tCOM+

Når sensormembranen er tjekket og godkendt, skal du bekræfte membranudskiftningen på monitoren (menuen 'Sensorvedligeholdelse').

Bemærk: Membrantimeren genstarter kun, hvis du bekræfter membranudskiftningen på monitoren.

4 Fejlfinding/forebyggende vedligeholdelse

4.1 Rutinetjek, service og vedligeholdelsesprocedurer

Under normal brug kræver tCOM+ ingen interne justeringer eller yderligere kalibreringer. Det anbefales at udføre en sikkerheds- og funktionskontrol med jævne mellemrum eller i henhold til institutionens, de lokale og lovmæssige forskrifter.

! **FORSIGTIG:** Huset må kun fjernes af servicepersonale fra Sentec. Ingen indvendige dele i tCOM+ må serviceres af brugeren.

For at garantere den løbende funktionalitet for tCOM+, dens pålidelighed og sikkerhed, bør følgende rutinetjek og vedligeholdelsesprocedurer (inklusive rengøring/desinficering) såvel som sikkerheds- og funktionskontroller udføres regelmæssigt.

Brug 70 % isopropanol eller et godkendt rengøringsmiddel, der er opført på listen HBQ-122-Cleaning and Disinfection, til rengøring og/eller desinfektion.

	tCOM+	Sentec TC-sensorer
Før og efter brug	Ingen	Før og efter brug: Foretag en visuel kontrol af Sentec TC-sensorerne Efter brug: Rengør og desinficér Sentec TC-sensoren.
Hver uge	Rengør og desinficér tCOM+ inklusive tilbehør, dockingstation og pakning	Rengør og desinficér 'sensoradapterkablet'
Hver måned	Foretag en visuel kontrol af monitoren, dockingstationen (inkl. dockingstationens pakning) og strømledningen/strømforsyningen for funktionelle/mekaniske skader POST (system tjek i gang) Barometertjek Såfremt tilsluttet til andet udstyr: Test konnektivtetsfunktionerne (såfremt relevant inkl. korrekt dataoverførsel og alarmering).	Foretag en visuel kontrol af sensorhovedet, kablet, og membranen for funktionelle/mekaniske skader Sensitivitetstest for PCO ₂ /PO ₂ Sensortemperaturvisning
	Tjek forbrugsmaterialerne en gang om måneden, og erstat alle eventuelle udløbne produkter.	
Hvert kvartal	Ingen	Rengør og iblødsæt Sentec TC-sensoren uden membranen, se 4.1.2
Anbefales hvert år men mindst hvert andet år	Kvalificeret servicepersonale* skal udføre en komplet sikkerheds- og funktionstest og dokumentere resultaterne. Med henblik på at udføre en komplet sikkerheds- og funktionstest skal du kontakte kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant. Bemærk, at reparations- og serviceprocedurer, der kræver åbning af tCOM+, skal udføres af autoriseret Sentec-servicepersonale.	

***Kvalificeret servicepersonale skal have modtaget en relevant teknisk uddannelse/faguddannelse, f.eks. medicinske teknikere eller vedligeholdelsesteknikere.**

Se kapitlet 4.4 for at finde flere/udførlige tjeklister og detaljerede vedligeholdelsesprocedurer.

Bemærk: Tjek engangsmaterialet en gang om måneden, og erstat alle eventuelle udløbne produkter.

4.1.1 Rengøring/desinfektion

Som følge af egenskaberne og alvorligheden ved infektionssygdomme som AIDS og hepatitis B er det vigtigt, at udstyret og tilbehøret, som kan komme i kontakt med humant eller animalsk væv eller væsker (især blod) skal betragtes som kontamineret og potentielt farligt.

Kontamineret udstyr og tilbehør skal dekontamineres. Dekontamineringen skal udføres af en behørigt uddannet person. Vejledningerne for rengøring og desinfektion er forskellige fra hospital til hospital. Hvis du er i tvivl om kontamination eller

dekontaminering, så kontakt din lokale myndighed angående infektionskontrol/hygijneafdeling.

Anbefalede rengørings-/desinfektionsprocedurer for Sentec TC-sensorer

Brug 70 % isopropanol eller et godkendt rengøringsmiddel, der er opført på listen HBQ-122-Cleaning and Disinfection, til rengøring og/eller desinfektion af Sentec TC-sensorer.

Anbefalede rengørings-/desinfektionsprocedurer for tCOM+

Sentec anbefaler at rengøre monitoren en gang om ugen med at tørre den fugtigt af med 70 % isopropanol eller et godkendt rengøringsmiddel, der er opført på listen HBQ-122-Cleaning and Disinfection. Der kan dog også anvendes andre rengørings-/desinfektionsprocedurer (se anvisningerne nedenfor) så ofte som det kræves iht. institutionens forskrifter.

Følg disse trin for at undgå utilsigtede ændringer af monitorindstillingerne under rengøring af touchscreenen:

1. Tryk kort på 'TÆND/SLUK-knappen' på venstre sidepanel, mens udstyret er i gang.
2. Tryk derefter på ikonet 'Lås skærmen til rengøring'. Denne handling deaktiverer skærmen i 20 sekunder med en synlig nedtælling, som sikrer, at monitorindstillingerne ikke ændres.

For en effektiv rengøring af touchscreenen:

- Brug en blød og fnugfri klud, der enten er tør eller let fugtig.
- Tør forsigtigt skærmen af for at fjerne fedt fingre og snavs.

Anbefalet rengøring/desinfektion af dockingstationen:

Brug en vatpind (der ikke taber fibre eller tråde) fugtet med 70 % isopropanol eller et godkendt rengøringsmiddel, der er opført på listen HBQ-122-Cleaning and Disinfection, til at rengøre pakningen til dockingstationen.

Kontrollér, at dockingstationens pakning er helt tør og sidder korrekt i dens indhak efter desinfektionen og før tCOM+ bruges igen.

Bortskaf vatpindene/pads i beholdere til biologisk affald straks efter brug.

- ❗ **FORSIGTIG:** Alle partikler på pakningen eller sensoren kan forhindre et tæt sæde mellem pakningen og sensoren og derfor medføre en gaslækage. Pas på ikke at beskadige pakningen. Lad pakningen tørre før brug.

Se **HBQ-122-Cleaning and Disinfection** for en oversigt over testede og anbefalede produkter (se sentec.com/ifu - Flere brugsanvisninger - Pleje og vedligeholdelse).

Bemærk: Da antallet af tilgængelige rengørings- og desinfektionsmidler varierer fra land til land og fra hospital til hospital, er det ikke muligt at given komplet liste over alle egnede rengørings- og desinfektionsmidler. De oplyste mærkevareprodukter kan erstattes af andre mærkevareprodukter med tilsvarende sammensætning. Se brugsanvisningen fra den pågældende fabrikant angående klargøring, anvendelse og bortskaffelse af rengøringsmidler.

- ❗ **FORSIGTIG:** Kontrollér, at der ikke løber væske ind i udstyret. Hvis der trænger væske ind, kan det medføre udstyrsskader, elektrisk stød eller fejlfunktion i udstyret.

- ❗ **FORSIGTIG:** Han- og hunstik skal altid holdes helt rene og tørre. Du må ikke udsætte tCOM+ for kraftig fugt eller lade væsker trænge ind i tCOM+. Hvis tCOM+ bliver våd ved uheld, skal stikket trækkes ud af vekselstrømkilden, den skal tørres af udvendigt, lade tørre helt og inspiceres af kvalificeret servicepersonale for yderligere brug.
- ❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke dyppe monitoren / SSL ned i vand og ikke bruge tCOM+ monitoren i omgivelser med vandsprøjt. Overhold forholdsreglerne, når tCOM+ monitoren rengøres, deriblandt advarslen om ikke at anvende andre procedurer end dem, der anbefales af Sentec.
- ❗ **FORSIGTIG:** Ved brug af anvendte rengørings- og desinfektionsmidler end de anbefalede kan der opstå skader og/eller nedbrydelse af udstyrets materialer og svigt af udstyret.
- ❗ **FORSIGTIG:** Hvis udstyret udsættes for mekaniske kræfter under rengøringen, kan udstyrets materialer blive beskadiget, og det kan medføre svigt af udstyret.
- ❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke anvende petroleumbaserede opløsninger eller acetoneopløsninger eller andre kraftige opløsningsmidler til at rengøre monitoren. Disse stoffer angriber udstyrets materialer og kan medføre svigt af udstyret.
- ❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke sterilisere nogen dele af udstyret med bestråling, damp eller ethylenoxid. Du må ikke foretage autoklaving eller tryksterilisering.
- ❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke berøre, trykke eller gnubbe på overfladerne til tCOM+ med slibende rengøringsmidler, instrumenter, børster, hårde overfladematerialer eller lade dem få kontakt med noget, som kan ridse overfladerne på tCOM+.

4.1.2 Rengøring og iblødsætning af sensor

For at garantere den kontinuerlige ydeevne for Sentec TC-sensorer skal der udføres en rengørings- og iblødsætningprocedure en gang i kvartalet:

1. Fjern sensormembranen med membranfjerner, der findes på bunden af membranskifteren: Skub Sentec TC-sensoren ind i membranfjerner, så dens membran vender nedad mod membranskifteren. Løft derefter sensoren op for at fjerne membranen fra sensorlegemet.

❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke berøre nogen af måledelene i midten af sensoroverfladen, efter sensormembranen er fjernet. Du må ikke gnubbe på sensoroverfladen.

❗ **FORSIGTIG:** Du må ikke lade sensoren være uden en membran i fri luft i længere tid. Udfør følgende trin lige efter hinanden.

2. Dyp sensoren ned i rent vand ved stuetemperatur i 3 minutter.
3. Brug en blød børste til helt at fjerne indtørret gel/elektrolyrester fra rillerne på sensoromkredsen.
4. Skyl sensoren forsigtigt med rent vand.
5. Dup sensoren tør med en fnugfri klud. Pas på ikke at berøre ringen og pH-glasset i midten af sensoroverfladen. Du må ikke gnubbe på sensoroverfladen!
6. Kontrollér ringen omkring pH-glasset for skader og en brunlig farve. Vær opmærksom på, at de samme kriterier gælder for OxiVenTM-sensoren (3.1).

7. Hvis ringen omkring pH-glasset er ødelagt, der mangler dele, den brune farve er mistet eller hvis ringen har en metallisk glans, skal sensoren udskiftes med en ny Sentec TC-sensor (3.1, 3.13).
8. Kontrollér sensoren for at sikre, at rillerne på sensoromkredsen er rene og intakte. Hvis rillerne på sensoromkredsen er er beskadigede, skal sensoren udskiftes med en ny Sentec TC-sensor. Anvend ikke sensoren, hvis der er nogen form for synlige skader på/indeslutte luft under membranen, eller hvis sensorens røde LED-lampe ikke lyser, når sensoren forbindes med tCOM+.
9. Kun OxiVen™-sensor: Kontrollér, at den hvide ilt prik (dvs. ikke i midten, hvid, rundt punkt) findes og er intakt.
10. Hvis de visuelle kontroller (trin 6 til 8) består, kan der sættes en ny membran på sensoren med membranskifteren (se 3.13).

4.2 Fejlfinding under patientmonitorering

Der findes en komplet fejlfindingsoversigt i 'servicemanualen til tCOM+' (HBQ-197). Den beskriver problemer, mulige årsager og de anbefalede afhjælpningen, som operatøren eller kvalificeret servicepersonale kan udføre for at løse problemet. Derudover tilbyder websiden vejledning angående hyppigt stillede spørgsmål i forbindelse med fejlfinding.

4.3 Alarmer og fejlmeddelelser

4.3.1 Problemer/fejl ved monitor og sensor

tCOM+ skelner mellem sensorfejl (SFxx), monitorfejl (MFxx), sensorproblemer (SPxx) og monitorproblemer (MPxx). "xx" indikerer det- pågældende fejl- eller problemnummer. Sensorfejl relaterer til situationer, hvor tCOM+ slukker for sensoren som en sikkerhedsforanstaltning. I tilfælde af en sensor- eller monitorfejl skal operatøren genstarte tCOM+ for at nulstille fejltilstanden. Sensorproblemer relaterer derimod til situationer, hvor tCOM+ slukker midlertidigt for sensoren og/eller genoptager driften (i bestemte tilfælde med nedsat funktion). Monitorproblemer relaterer til situationer, hvor tCOM+ kræver handling fra operatøren, før drift genoptages.

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Sensorproblem 10: Kalibrering mislykkedes	SP10	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at potentialet målt af sensorens pH-elektrode ved afslutningen af sensorkalibreringen er uden for det foruddefinerede område / lavspændingspotentiale registreres. Denne alarm ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering markeres PCO ₂ -værdierne som værende ugyldige, og alarmer aktiveres igen, hvis sensoren anbringes i dockingstationen. Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Sensorproblem 11: Kalibrering mislykkedes	SP11	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at sensorens PCO ₂ -målinger er stabile men for langsomme, da kalibreringen ikke kunne afsluttes inden for 14 minutter. Denne alarm ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering (inden for ≤14 minutter) markeres PCO ₂ -værdierne som værende ugyldige, og alarmer aktiveres igen, hvis sensoren anbringes i dockingstationen.

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p>
<p>Sensorproblem 12: Kalibrering mislykkedes</p>	<p>SP12</p>	<p>Alarm med lav prioritet</p>	<p>tCOM+ registrerer, at sensorens PCO₂-sensitivitet er forringet, eller at en 'PCO₂-sensitivitetstest', der blev startet af operatøren, ikke er blevet bestået. Denne alarm ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en operatørstartet 'PCO₂-sensitivitetstest' er blevet afsluttet korrekt, markeres PCO₂-værdierne som værende ugyldige, og alarmen aktiveres igen, hvis sensoren er i DS.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Hvis 'Sensorproblem 12: Kalibrering mislykkedes' optræder igen efter en korrekt afslutning af en operatørstartet 'PCO₂-sensitivitetstest', er dockingstationen eventuelt defekt.</p>
<p>Sensorproblem 14: Kalibrering mislykkedes</p>	<p>SP14</p>	<p>Alarm med lav prioritet</p>	<p>tCOM+ registrerer, at sensorens PCO₂-målinger er ustabile og/eller for langsomme, da en 'Udvidet kalibrering' ikke kunne afsluttes inden for 14 minutter. Denne alarm ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering markeres PCO₂-værdierne som værende ugyldige, og alarmen aktiveres igen, hvis sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: En 'Udvidet kalibrering' startes, hvis en almindelige sensorkalibrering ikke kunne afsluttes korrekt inden for 14 minutter som følge af en ustabil sensor.</p> <p>Bemærk: Se statusmeddelelserne 'Udvidet kalibrering', 'PCO₂ langsom' og 'Sensorproblem 11: Kalibrering mislykkedes'.</p>
<p>Sensorproblem 15: Kalibrering mislykkedes</p>	<p>SP15</p>	<p>Alarm med lav prioritet</p>	<p>tCOM+ registrerer, at potentialet målt af sensorens pH-elektrode ved afslutningen af sensorkalibreringen er uden for det foruddefinerede område / højspændingspotentiale registreres. Denne alarm ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering markeres PCO₂-værdierne som værende ugyldige, og alarmen aktiveres igen, hvis sensoren anbringes i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p>
<p>Sensorproblem 20: LED-fejl</p>	<p>SP20</p>	<p>Alarm med lav prioritet</p>	<p>tCOM+ registrerer, at sensorens røde LED er defekt. SpO₂/PR markeres som ugyldige uanset sensorpositionen. Sensoren kan fortsat anvendes til PCO₂ (og PO₂)-monitorering. PI er også til rådighed.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis SpCO₂/PR er aktiveret, og der er en Sentec TC-sensor i dockingstationen.</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			Bemærk: 'SP20: LED-fejl' nulstilles efter genstart af tCOM+, eller hvis problemet ikke optræder igen, når sensor sættes i dockingstationen igen.
Sensorfejl 21: Kontakt service	SF21	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at sensorens IR-LED er defekt. tCOM+ slukker for sensoren. For at nulstille 'SF21: Kontakt service' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ genstartes. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant, hvis en genstart af tCOM+ ikke nulstiller meddelelsen. Bemærk: En defekt dockingstation kan også udløse SF21.
Sensorfejl 31	SF31	Alarm med lav prioritet	tCOM+ har gentagne gange registreret, at forskellen mellem sensoren to redundante temperaturmålinger har været for stor i 80 sekunder. tCOM+ slukker for sensoren. For at nulstille 'Sensorfejl 31' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes. Brug ikke sensoren, hvis denne meddelelse ikke kan nulstilles ved at genstarte tCOM+. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.
Sensorfejl 33	SF33	Alarm med lav prioritet	tCOM+ har gentagne gange ikke modtaget temperaturdata fra sensoren i 10 sekunder. tCOM+ slukker for sensoren. For at nulstille 'Sensorfejl 33' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes.
Sensorfejl 35	SF35	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer gentagne gange, at temperaturmålinger er frosset fast i 80 sekunder. tCOM+ slukker for sensoren. For at nulstille 'Sensorfejl 35' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes. Brug ikke sensoren, hvis denne meddelelse ikke kan nulstilles ved at genstarte tCOM+. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.
Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur	SP38	Alarm med lav prioritet	Meddelelsen 'Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur', der skyldes tilstand 'r2' (se meddelelsen 'Sensoren overskrider temperaturgrænserne' i kapitel 4.3.2) fortsætter i 5 minutter. tCOM+ slukker for sensoren og genstarter den efter 60 sekunder. Bemærk: Se også meddelelserne 'Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur', 'Sensorfejl 39: Høj sensortemperatur' og 'Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur'. Bemærk: Der sendes ingen strøm til sensorporten i 60 sekunder.
Sensorfejl 39: Høj sensortemperatur	SF39	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at sensortemperaturen overskrider 'INDTILLET temperatur + 0,6 °C', mens sensoren ikke registrerede tilstanden 'r1' (se meddelelsen 'Høj sensortemperatur' i kapitel 4.3.2). tCOM+ slukker for

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>sensoren. For at nulstille 'Sensorfejl 39' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes.</p> <p>Brug ikke sensoren, hvis denne meddelelse ikke kan nulstilles ved at genstarte tCOM+. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p> <p>Bemærk: Se også meddelelserne 'Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur', 'Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur' og 'Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur'.</p>
Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur	SP42	Alarm med lav prioritet	<p>Meddelelsen 'Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur', der skyldes tilstand 'a2' (se meddelelsen 'Høj sensortemperatur' i kapitel 4.3.2) fortsætter i 5 minutter. tCOM+ slukker for sensoren og genstarter den efter 60 sekunder.</p> <p>Bemærk: Se også meddelelserne 'Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur', 'Sensorfejl 39: Høj sensortemperatur' og 'Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur'</p> <p>Bemærk: Der sendes ingen strøm til sensorporten i 60 sekunder.</p>
Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur	SF43	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer, at sensortemperaturen overskrider 45,0 °C, mens sensoren ikke registrerede tilstanden 'a1' (se meddelelsen 'Sensoren overskrider temperaturgrænserne' i kapitel 4.3.2). tCOM+ slukker for sensoren. For at nulstille 'Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes.</p> <p>Brug ikke sensoren, hvis denne meddelelse ikke kan nulstilles ved at genstarte tCOM+. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p> <p>Bemærk: Se også meddelelserne 'Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur', 'Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur' og 'Sensorfejl 39: Høj sensortemperatur'.</p>
Sensorfejl 51	SF51	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerede gentagne gange et EEPROM CRC-misforhold for den tilsluttede sensor og slukkede for sensoren.</p> <p>Du må ikke bruge sensoren. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p>
Sensorfejl 53	SF53	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerede gentagne gange en stackoverflow-advarsel for den tilsluttede sensor og slukkede for sensoren.</p> <p>For at nulstille 'Sensorfejl 53' og for at genstarte sensoren skal tCOM+ slukkes og genstartes.</p> <p>Brug ikke sensoren, hvis denne meddelelse ikke kan nulstilles ved at genstarte tCOM+. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Sensorfejl 61	SF61	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at en tilsluttet sensor henter strøm men ikke kommunikerer. tCOM+ afbryder derfor al strøm til sensoren. Du må ikke bruge denne sensor. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.
Sensorproble m 70	SP70	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at LED'en til den tilsluttede OxiVen™-sensors PO ₂ -modul er defekt. PO ₂ markeres som ugyldige uanset sensorpositionen. Sensoren kan fortsat anvendes til monitorering af andre parametre. Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Sensorproble m 71	SP71	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at fotodioden til den tilsluttede OxiVen™-sensors PO ₂ -modul er defekt. PO ₂ markeres som ugyldige uanset sensorpositionen. Sensoren kan fortsat anvendes til monitorering af andre parametre. Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Sensorproble m 72: PO ₂ Kalibrering mislykkedes	SP72	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at sensorens PO ₂ -sensitivitet er forringet, eller at en 'PO ₂ -sensitivitetstest', der blev startet af operatøren, ikke er blevet bestået. Denne alarm nulstilles, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en operatørstartet 'PO ₂ -sensitivitetstest' er blevet afsluttet korrekt, markeres PO ₂ -værdierne som værende ugyldige, og alarmen aktiveres igen, når sensoren er i DS. Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen. Bemærk: Hvis 'Sensorproblem 72' optræder igen efter en korrekt afslutning af en operatørstartet 'PO ₂ -sensitivitetstest', er dockingstationen eventuelt defekt.
Sensorproble m 73: PO ₂ Kalibrering mislykkedes	SP73	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer en PO ₂ -modulfejl for den tilsluttede OxiVen™-sensor. PO ₂ markeres som ugyldige uanset sensorpositionen. Sensoren kan fortsat anvendes til monitorering af andre parametre. Udskift sensoren for at fortsætte med at monitorere PO ₂ . Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Sensorproble m 74: PO ₂ Kalibrering mislykkedes	SP74	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer, at sensorens PO ₂ -målinger er for langsomme eller for ustabile, da PO ₂ -kalibreringen ikke kunne afsluttes inden for 14 minutter. Denne alarm nulstilles, når sensoren fjernes fra dockingstationen. Indtil en vellykket afslutning af den næste PO ₂ -kalibrering (inden for ≤14 minutter) markeres PO ₂ -værdierne som værende ugyldige, og alarmen aktiveres igen, hvis sensoren anbringes i dockingstationen. Bemærk: Denne meddelelse genereres kun, hvis PO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Monitorfejl xx	MFxx	Alarm med lav prioritet	Monitorovervågningen har registreret monitorfejl xx, hvor xx angiver fejlnummeret.

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>Bemærk: Monitorfejl xx (MFxx) relaterer til situationer, hvor der som en sikkerhedsforanstaltning kræves, at tCOM+ genstartes for at nulstille fejltilstanden. Du må ikke bruge tCOM+, hvis en genstart ikke nulstiller meddelelsen. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p> <p>Bemærk: Det er muligt at eksportere trend-data, før tCOM+ sendes til reparation.</p>
Monitorproblem xx	MPxx	Alarm med lav prioritet eller information	<p>Monitorovervågningen har registreret monitorproblem xx, hvor xx angiver problemnummeret. Genstart monitoren. Du må ikke bruge tCOM+, hvis meddelelsen fortsat vises. Kontakt i stedet kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.</p> <p>Bemærk: Det er muligt at eksportere trend-date, før tCOM+ sendes til reparation.</p>

Bemærk: Farven og mønsteret for displayets statusbjælken og LED-bjælken er identisk for alle alarmer, der er oplyst ovenfor.

4.3.2 Tekniske statusmeddelelser og statuskoder

Følgende tabel oplister alle statusmeddelelser i alfabetisk rækkefølge sammen med de tilhørende statuskoder. Statuskoder uden en tilhørende statusmeddelelse vises til sidst i tabellen.

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Atm. tryk ustabil	AU	Information	<p>Under en igangværende sensorkalibrering registrerer tCOM+, at det atmosfæriske tryk er ustabilt og afbryder den igangværende kalibrering. Så snart det atmosfæriske tryk er stabilt igen, ophører denne alarm, og sensorkalibreringen starter automatisk. Denne meddelelse ophører også, hvis sensoren fjernes fra dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p>
Barometerfejl	BF	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer en barometerfejl (hurtige udsving i trykmålingerne eller trykmålingerne uden for området). Sensorkalibreringen starter ikke, eller en igangværende kalibrering afbrydes. Alarmen ophører, hvis sensoren fjernes fra dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p>
Barometerfejl (teknisk)	BFt	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer en teknisk barometerfejl (udlæsning fra chip mislykkedes). Sensorkalibreringen starter ikke, eller en igangværende kalibrering afbrydes. For at nulstille fejltilstanden skal operatøren genstarte tCOM+. Kontakt kvalificeret servicepersonale, hvis fejlen vises igen efter genstart.</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.
Batteriniveau kritisk (ikke tilsluttet til vekselstrøm)	BC	Alarm med middel prioritet	Den resterende batterikapacitet er under en kritisk værdi på under 10 %, og monitoren er ikke tilsluttet til vekselstrøm igen, og batterikapaciteten falder til under 2 %, lukker tCOM+ ned. Bemærk: 'Batteriikonet' fremhæves med gult, hvis den resterende batterikapacitet er kritisk.
Batteriniveau kritisk (tilsluttet til vekselstrøm)	BCc	Information	Den resterende batterikapacitet er under en kritisk værdi, og monitoren er tilsluttet til vekselstrøm. Hvis tCOM+ er afbrudt fra vekselstrømmen, lukker tCOM+ snart ned. Bemærk: 'Batteriikonet' fremhæves med gult, hvis den resterende batterikapacitet er kritisk.
Lavt batteriniveau	LB	Alarm med lav prioritet	Den resterende batterikapacitet er under 15 %, og tCOM+ er ikke tilsluttet til vekselstrøm. Bemærk: 'Batteriikonet' fremhæves med gult på en cyan baggrund, hvis den resterende batterikapacitet er under 15 %, uanset om tCOM+ er tilsluttet til vekselstrøm eller ej.
Sensorkalibrering udføres	SC	Information	Sensorkalibrering udføres. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen. Bemærk: Hvis 'kalibreringsintervallet' er udløbet før (eller under) den igangværende kalibrering, er ikonet 'Resterende monitoreringstid' fremhævet med gult, indtil den igangværende kalibrering er afsluttet korrekt.
Kalibrér sensor	CSi	Alarm med lav prioritet	Der er opstået en hændelse, der udløser en såkaldt 'indledende kalibrering', og derfor er en sensorkalibrering obligatorisk . Sæt sensoren i dockingstationen. Kalibreringen starter automatisk. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er uden for dockingstationen. Bemærk: Efter en hændelse, der udløser en såkaldt 'indledende kalibrering', markeres PCO ₂ og, såfremt aktiveret, PO ₂ som ugyldig. Bemærk: Medmindre 'måletiden' er udløbet, vises ikonet 'Resterende monitoreringstid' med gult, hvis der anmodes om en kalibrering. Bemærk: Hvis statuskoden 'CSi' udlæses, mens sensoren er i dockingstationen, er sensoren (endnu) ikke kalibreret.
Kalibrér sensor	CSo	Alarm med lav prioritet	Denne meddelelsen kan vises, hvis PO ₂ -kabelen ikke er blevet anvendt i længere tid, mens PCO ₂ -kanalen var aktiv. PO ₂ -kanalen kræver derfor en obligatorisk

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>kalibrering. Sæt sensoren i dockingstationen. Kalibreringen starter automatisk.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PO₂ er aktiveret, og sensoren er uden for dockingstationen.</p> <p>Bemærk: PO₂ markeres som ugyldig.</p> <p>Bemærk: Medmindre 'måletiden' er udløbet, vises ikonet 'Resterende monitoreringstid' med gult, hvis der anmodes om en kalibrering.</p> <p>Bemærk: Hvis statuskoden 'CS0' udlæses, mens sensoren er i dockingstationen, er sensoren (endnu) ikke kalibreret.</p>
Udskift sensormembran	RS	Alarm med lav prioritet	<p>Sensormembranen skal udskiftes. Udskift sensormembranen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret.</p> <p>Bemærk: PCO₂ markeres som ugyldig, hvis der kræves et skift af sensormembranen.</p> <p>Bemærk: Alarmtilstanden ophører, hvis du bekræfter membranudskiftningen på monitoren.</p>
Kontrollér sensorfastgørelsen	CA	Alarm med lav prioritet	<p>Denne meddelelse vises, hvis PCO₂- og/eller PO₂-målingerne ikke stabiliseres inden for 10 minutter efter sensorfastgørelsen eller efter genkendelse af en 'TC-artefakt'. Det skal kontrolleres, om sensorfastgørelsen er tilstrækkelig. Justér om nødvendig sensorfastgørelsen. Denne alarm ophører, så snart PCO₂- og/eller PO₂-målingerne er stabile.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ eller PO₂ er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: PCO₂ og/eller PO₂ markeres som ustabile i denne situation.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises også, hvis sensortemperaturen afviger med mere end 2 °C fra sensortemperaturen i over 10 minutter.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises også, hvis 'Tvunget sensor-på-patient-tilstand' er aktiv, og PCO₂ er under 24mmHg kutant, efter stabil måling blev registreret.</p>
Tjek sensorplaceringen	CP	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer, at sensoren ikke er anbragt korrekt i dockingstationen og derfor ikke genkendes korrekt. For at rydde denne meddelelse skal du åbne dockingstationens låge, sætte sensoren korrekt i og lukke dockingstationens låge.</p>
Tilslut sensor	CoS	Alarm med lav prioritet	<p>Ingen sensor tilsluttet til tCOM+, kablet til den tilsluttede sensor eller til det anvendte adapterkabel til at forbinde sensoren er defekt, eller den tilsluttede sensor ikke er kompatibel med tCOM+.</p> <p>Bemærk: Se også meddelelse 'Ikke kompatibel sensor'.</p>

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Dockingstation fejl	DFxx	Alarm med lav prioritet	<p>Monitorovervågningen har registreret en fejl i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen. 'xx', nummeret på den specifikke dockingstationsfejl, vises kun i statuskoden men ikke i statusmeddelelsen.</p> <p>Bemærk: Sensorkalibreringen starter ikke, eller en igangværende kalibrering afbrydes. Så snart problemet er afhjulpet, ophører denne alarm, og sensorkalibreringen starter automatisk. Alarmen ophører også, hvis sensoren fjernes fra dockingstationen.</p>
Udvidet kalibrering	EC	Information	<p>Der udføres en udvidet sensorkalibrering, hvis en almindelige sensorkalibrering ikke var vellykket inden for 14 minutter som følge af udsving i PCO₂-målingerne under kalibreringen (dette kan være tilfældet, hvis sensoren ikke har været brugt i længere tid).</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Efter en vellykket afslutning af en 'udvidet kalibrering' vises meddelelsen 'Klar til brug'. 'PCO₂ langsom' vises, hvis varigheden af den 'udvidede kalibrering' varede 14 minutter, og 'SP14: Kalibrering mislykkedes', hvis den 'udvidede kalibrering' ikke kunne afsluttes korrekt inden for 14 minutter.</p>
Gasflaske tom	GE	Alarm med lav prioritet	<p>Indikerer, at gasflasken er tom, eller at der ikke en anbragt nogen gasflaske. På statussen 'Gasflaske tom' kan der ikke startes nogen kalibrering.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: 'Gasikonet' vises på en cyan baggrund, hvis gasflasken er tom, og med gult, hvis den resterende kapacitet er < 10 %.</p>
Gasflaske løs, stram til	BL	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer, at gasflasken ikke er sat korrekt i. Denne meddelelse kan ryddes ved at trykke på 'Bekræft', som vil udløse et andet tjek.</p> <p>Bemærk: Dette tjek udføres under følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indsætning af en gasflakse registreret 2. Ved begyndelsen af en normal kalibrering. <p>Skru gasflasken yderligere en ¼ - ½ omgang i for at sikre, at gasflasken er sat korrekt i. Brug en anden gasflaske, hvis problemet fortsætter.</p>
Dockingstation-læk: Kontrollér pakning	GL	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har registreret en gaslækage i dockingstationen. Der anmodes om en 'indledende kalibrering', når sensoren fjernes fra dockingstationen, og PCO₂/PO₂-værdierne markeres som ugyldige, indtil</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering/obligatoriske lækagetest.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p> <p>Bemærk: Hvis der blev registreret en gaslækage, vil den næste sensorkalibrering blive efterfulgt af en obligatorisk lækagetest (se meddelelsen 'Lækagetest udføres').</p>
Opvarmning reduceret	HR	Alarm med lav prioritet	<p>Som en sikkerhedsforanstaltning sænker områdebeskyttelsen sensortemperaturen, da varigheden for sensorfastgørelsen har overskredet den valgte 'måletid' med mere end 10 % eller 30 minutter.</p> <p>For at genaktivere den normale sensorvarme skal du fjerne sensoren fra patienten og bekræfte meddelelsen 'Sensor ikke på patient' i statusbjælken eller sætte sensoren i dockingstationen. Dette nulstiller også målestedstimeren.</p> <p>Bemærk: 'Temperaturikonet' fremhæves med blåt, hvis opvarmningen er reduceret.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis sensoren er på patienten.</p> <p>Bemærk: PCO₂/PO₂ markeres som ugyldige, hvis opvarmningen er reduceret.</p>
Kraftigt omgivelseslys	HA	Information	<p>Denne meddelelse vises, når monitoren oximetrikal registrerer et kraftigt omgivelseslys niveau uafhængigt af dets alvorlighed eller påvirkning på værdierne SpO₂, PR eller PI. Skærm sensoren fra omgivelseslys, hvis meddelelsen vises. Denne meddelelse ophører, så snart omgivelseslys niveauet er inden for en foruddefineret område.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis SpO₂/PR er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: SpO₂, PR og PI markeres som tvivlsomme, når der registreres kraftige omgivelseslys niveauer.</p>
Kraftigt omgivelseslys	SA	Information / Alarm med lav prioritet	<p>Denne meddelelse vises, når monitoren PO₂-kanal registrerer et kraftigt omgivelseslys niveau uafhængigt af dets alvorlighed eller påvirkning på PO₂-værdierne. Skærm sensoren fra omgivelseslys, hvis meddelelsen vises. Denne meddelelse ophører, så snart omgivelseslys niveauet er inden for en foruddefineret område.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PO₂ er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: PO₂ markeres som tvivlsomme, når der registreres kraftige omgivelseslys niveauer. Hvis omgivelseslys niveauet er for kraftigt, markeres PO₂ som ugyldig ledsaget af en alarm med lav prioritet.</p>

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Ikke kompatibel sensor	IS	Alarm med lav prioritet	Den tilsluttede sensor er ikke kompatibel med tCOM+ eller Sentec-identifikationskoden, der er gemt i hukommelsen, kan ikke læses eller er ødelagt. Bemærk: Der kræves en genstart af tCOM+ for at rydde denne meddelelse.
Placer sensor i DS	IDs	Information	Denne meddelelse vises under en operatørstartet PCO ₂ og/eller PO ₂ sensitivitetstest på et mellemtrin, når operatøren anmodes og anbringer sensoren i DS igen. Sæt sensoren i dockingstationen inden for 10 minutter for at udsætte sensoren og kalibreringsgas (ellers afbrydes sensitivitetstesten).
Lækagetest udføres	LT	Information	Der udføres en obligatorisk lækagetest for at sikre, at den lækage, der blev registreret efter den forudgående kalibrering, blev afhjulpet korrekt. SDMS vil kun være 'Klar til brug' efter en vellykket afslutning af den igangværende lækagetest.
Monitringstid < 15 min	TL	Information	Viser, der enten 'måletiden' er ved at udløbe inden for 15 minutter, eller, såfremt PCO ₂ er aktiveret, at der anbefales en sensorkalibrering (alt efter, hvad der indtræder først).
PCO ₂ langsom	PS	Information	Denne meddelelse vises, hvis varigheden for den sidste sensorkalibrering (normal eller udvidet) var på 14 minutter. Denne meddelelse ophører, når sensoren fjernes fra dockingstationen. PO ₂ -værdierne markeres som værende tvivlsomme indtil en vellykket afslutning af den næste sensorkalibrering inden for 14 minutter. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen. Hvis sensoren er uden for dockingstationen/udlæses kun statuskoden 'PS' under monitorering. Bemærk: Sensoren kan fortsat anvendes til PCO ₂ -monitorering, men operatøren skal være klar over, at 'PCO ₂ stabilisering' vil tage længere tid ved en langsom sensor, at sensorens reaktion på ændringer i patientens PaCO ₂ -niveauer vil være langsommere, og at PCO ₂ -alarmtilstandens forsinkelse være længere end for en hurtig sensor. Bemærk: Se statusmeddelelsen 'Sensorproblem 11: Kalibrering mislykkedes' og 'Sensorproblem 14: Kalibrering mislykkedes'.
PCO ₂ stabilisering	CE	Information	PCO ₂ -målingerne stabiliseres efter sensorfastgørelse eller forekomst af en 'PCO ₂ -artefakt'. Denne meddelelse ophører, så snart PCO ₂ er (gen)stabiliseret. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres. Bemærk: PCO ₂ markeres som ustabil under PCO ₂ -stabiliseringen.

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>Bemærk: Denne meddelelse vises også, hvis den faktiske sensortemperatur afviger med mere end 2 °C fra den indstillede sensortemperatur.</p> <p>Bemærk: Hvis PCO₂-målingerne ikke stabiliseres inden for 10 minutter efter sensorfastgørelsen eller efter genkendelse af en 'PCO₂-artefakt', udløses alarmen med lav prioritet 'Tjek sensorfastgørelse'.</p> <p>Bemærk: Indtrængning af omgivende luft (sporadisk) mellem sensoroverfladen og huden, hvilket typisk medfører hurtige PCO₂-ændringer, er den hyppigste årsag for 'PCO₂-artefakter'. For at reducere opståen af 'PCO₂-artefakter' er en god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoroverfladen og patientens hud essentiel.</p>
PCO ₂ /PO ₂ stabilisering	TS	Information	<p>Denne meddelelse vises, hvis begge transkutane parametre stabiliseres efter sensorfastgørelsen eller efter opståen af en 'TC-artefakt'. Se også meddelelserne 'PCO₂ stabilisering' og 'PO₂ stabilisering'.</p> <p>Bemærk: PCO₂ og PO₂ markeres som ustabil under stabiliseringen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ og PO₂ er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p>
PO ₂ stabilisering	OE	Information	<p>PO₂-målingerne stabiliseres efter sensorfastgørelse eller forekomst af en 'PO₂-artefakt'. Denne meddelelse ophører, så snart PO₂ er (gen)stabiliseret.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PO₂ er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: PO₂ markeres som ustabil under PO₂-stabiliseringen.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises også, hvis den faktiske sensortemperatur afviger med mere end 2 °C fra den indstillede sensortemperatur.</p> <p>Bemærk: Hvis PO₂-målingerne ikke stabiliseres inden for 10 minutter efter sensorfastgørelsen eller efter genkendelse af en 'PO₂-artefakt', udløses alarmen med lav prioritet 'Tjek sensorfastgørelse'.</p> <p>Bemærk: Indtrængning af omgivende luft (sporadisk) mellem sensoroverfladen og huden, hvilket typisk medfører hurtige PO₂-ændringer, er den hyppigste årsag for 'PO₂-artefakter'. For at reducere opståen af 'PO₂-artefakter' er en god, hermetisk forseglet kontakt mellem sensoroverfladen og patientens hud essentiel.</p>
Åbn lågen til dockingstationen	OD	Information	<p>Denne meddelelse vises efter aktivering af en operatørstartet PCO₂ og/eller PO₂ sensitivitetstest. Åbn dockingstationen inden for 1 minut for at udsætte sensoren for omgivelsen luft (ellers afbrydes sensitivitetstesten).</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO₂ er aktiveret, og sensoren er i dockingstationen.</p>

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Klar til brug	RU	Information	tCOM+ og den tilsluttede sensor er 'klar til brug'. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis den tilsluttede sensor ikke er 'PÅ patient'.
Sensitivitetstest	ST	Information	Denne meddelelse vises under aktivering af en operatørstartet PCO ₂ og/eller PO ₂ sensitivitetstest eller efter bekræftelse af en membranudskiftning efter visning af meddelelsen 'SPI2: Kalibrering mislykkedes'. Ved begyndelsen af testen erstattes den midlertidigt af meddelelsen 'Åbn lågen til dockingstationen'. Den vises igen, når DS-lågen åbnes. Ca. 2 minutter senere vises meddelelsen 'Luk lågen til dockingstationen'. Når sensoren er anbragt i DS, vises statusmeddelelsen 'Sensitivitetstest' igen. Ved afslutningen af testen, og hvis testen er afsluttet korrekt vises statusmeddelelsen 'Klar til brug'. 'SPI2: Kalibrering mislykkedes' vises, hvis PCO ₂ sensitivitetstesten ikke består, og 'Sensorproblem 72' vises, hvis PO ₂ sensitivitetstesten ikke blev bestået.
Kalibrering anbefales	CS	Information	'Kalibreringsintervallet' er udløbet, og der anbefales en sensorkalibrering (men den er ikke obligatorisk endnu). Sæt sensoren i dockingstationen. Kalibreringen starter automatisk. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis PCO ₂ er aktiveret, og sensoren er uden for dockingstationen. Bemærk: Kalibrering anbefales, hvis 'kalibreringsintervallet' er udløbet, og sensoren blev fjernet fra dockingstationen mindre end 12 timer siden (hvis 'kalibreringsinterval' ≤ 8 timer), mindre end 13 timer siden (hvis 'kalibreringsinterval' = 9 timer) eller mindre end 16 timer siden (hvis 'kalibreringsinterval' = 12 timer). Bemærk: PCO ₂ markeres som tvivlsom, hvis der anbefales en sensorkalibrering. Bemærk: Medmindre 'måletiden' er udløbet, vises ikonet 'Resterende monitoreringstid' med gult indvendigt, hvis der anbefales en kalibrering. Bemærk: Hvis statuskoden 'CS' udlæses, mens sensoren er i dockingstationen, er sensoren (endnu) ikke kalibreret.
Sensorlevetid < yy dage (se også meddelelsen Sensorbrugstid < xx h)	LL	Information	Den resterende 'levetid' i dag eller 'brugstid' i timer (alt efter, hvad der er kortest) vises for den tilsluttede OxiVenT™-sensor. Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis den tilsluttede OxiVenT™-sensor opbevares i dockingstationen, når dens resterende 'levetid' er under 30 dage eller dens 'brugstid' er under 300 timer. Bemærk: Nedtællingen af 'levetid' og 'brugstid' starter fra den første brug af en OxiVenT™-sensor. Bemærk: 'Brugstiden' anvendes kun, hvis PO ₂ er aktiveret og

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>a) mens sensoren er uden for dockingstationen, dvs. hvis OxiVen™-sensoren anvendes til PO₂-monitorering eller</p> <p>b) under PO₂-kalibrering.</p> <p>Bemærk: Den resterende og anvendte 'levetid' og 'brugstid' vises på den anden side i menuen 'Systeminformation'.</p> <p>Bemærk: Hvis sensorens 'levetid' er udløbet, udløser tCOM+ alarmen med lav prioritet 'Udskift sensor', når sensoren er i dockingstationen. Hvis sensorens 'brugstid' er udløbet, fungerer OxiVen™-sensoren kun som en V-Sign™-sensor (dvs. ingen PO₂-monitorering er længere muligt), når sensoren er i dockingstationen (tCOM+ udløser PO₂ brugstid udløbet').</p>
Sensorbrugstid < xx h	LL	Information	Se beskrivelsen til meddelelsen 'Sensorlevetid < yy dage' ovenfor.
PO ₂ brugstid udløbet	UE	Information	Sensorens 'brugstid' er udløbet (kun OxiVen™-sensor). OxiVen™-sensoren fungerer kun som en V-Sign™-sensor (dvs. ingen PO ₂ -monitorering er længere muligt), når sensoren er i dockingstationen.
Udskift sensoren	LE	Alarm med lav prioritet	<p>'Levetiden' for den tilsluttede OxiVen™-sensor er udløbet. Monitorering er ikke længere mulighed med denne sensor. Udskift sensoren.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse gælder kun for OxiVen™-senser.</p> <p>Bemærk: For at sikre, at patientmonitoreringen ikke afbrydes, hvis 'levetiden' udløber under monitoreringen, udløses denne alarmtilstand med lav prioritet kun, når sensoren er i dockingstationen.</p>
Sensor ikke på patient	SO	Alarm med lav prioritet	<p>Sensoren har løsnet sig eller blev fjernet med vilje fra patienten.</p> <p>Bemærk: Når der trykkes på 'Bekræft', mens denne meddelelse vises, afsluttes alarmtilstanden 'Sensor ikke på patient', målestedstimeren nulstilles til den valgte 'måletid', og sensoropvarmningen genaktiveres, hvis den var reduceret af områdebeskyttelsen. Måleskærmbilledet er fortsat aktivt.</p> <p>Bemærk: Når sensoren sættes i dockingstationen, afsluttes alarmtilstanden 'Sensor ikke på patient' også.</p>
Monitoreringstid udløbet	TE	Alarm med lav prioritet	<p>Indikerer, at 'måletiden' er udløbet.</p> <p>Bemærk: Ikonet for 'resterende måletid' fremhæves med gult på en cyan baggrund, hvis 'måletiden' er udløbet.</p> <p>Bemærk: For at afslutte alarmen 'Monitoreringstid udløbet' skal du fjerne sensoren fra patienten og bekræfte meddelelsen 'Sensor ikke på patient' i statusbjælken eller sætte sensoren i dockingstationen.</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
SpO ₂ lavt signal	LS	Information	<p>Denne meddelelse vises, når tCOM+ registrerer et svagt pulssignal uafhængigt af dets alvorlighed eller påvirkning på værdierne SpO₂, PR eller PI. Dette kan skyldes lav perfusion på målestedet. Kontrollér sensorfastgørelsen og monitoreringsstedets egnethed, hvis denne meddelelse vises.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis SpO₂/PR er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: SpO₂, PR og PI markeres som tvivlsomme under episoder med et svagt pulssignal.</p>
Lav SpO ₂ signalkvalitet	MA	Alarm med lav prioritet eller information	<p>Hvis kvaliteten af de målte signaler med den tilsluttede sensors fotodiode forringes midlertidigt, markeres SpO₂, PR og PI som tvivlsomme. Hvis kvaliteten af disse signaler fortsætter med at være forringet, vises meddelelsen 'Lav SpO₂ signalkvalitet', og SpO₂, PR og PI markeres som ugyldige (dvs. værdierne erstattes med '---') i 15 sekunder. Derudover lyder er en lydalarm med lav prioritet inden for 30 sekunder fra begyndelsen af det forringede signal.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, hvis SpO₂/PR er aktiveret, og 'Sensor-på-patient' registreres.</p> <p>Bemærk: En forringelse af de målte signaler for den tilsluttede sensors fotodiode kan skyldes patientens bevægelser, bestemte omgivelsesbetingelser og/eller lav perfusion.</p>
Sensoren overskrider temperaturgrænserne	OT	Alarm med lav prioritet	<p>Hvis sensoren registrerer, at sensortemperaturen overskrider de prædefinerede grænser (<u>relativ grænse (r1)</u>: 'Sensortemperatur' + 0,35 °C; <u>absolut grænse (a1)</u>: 44,9 °C, slukker sensoren dens strømforbrugende dele med det samme og udløser meddelelsen 'Høj sensortemperatur' med en forsinkelse på 10 sekunder, og 'temperaturikonet' fremhæves med rødt. Sensoren genoptager den normale drift, hvis sensortemperaturen bliver inden for de prædefinerede grænser. Hvis temperaturen fortsætter med at stige på trods af denne sikkerhedsforanstaltning og overskrider det andet sæt af prædefinerede grænser (<u>relativ grænse (r2)</u>: 'Sensortemperatur' + 0,6 °C; <u>absolut grænse (a2)</u>: 45,0 °C), slukker tCOM+ sensoren efter 5 sekunder og genstarter sensoren efter yderligere 15 sekunder.</p> <p>Bemærk: Denne meddelelse vises kun, når SpO₂/PR er aktiveret (sammenlign med HT-statuskode).</p> <p>Bemærk: Sensortemperaturen overvåges og kontrolleres primært af sensoren og af tCOM+ med henblik på redundans.</p> <p>Bemærk: Hvis sensorstedet ikke dækkes med et varmeskjold ved brug under en ekstern varmekilde (f.eks. en varmestråler), kan det medføre at sensortemperaturen overskrider de ovennævnte prædefinerede grænser og dermed udløse alarm- og sikkerhedsfunktionerne. For høje</p>

STATUSMEDDELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>omgivelsestemperaturer på sensorstedet (f.eks. i en kuvøse) kan også medføre, at denne meddelelse vises. Forskellen mellem 'sensortemperaturen' og omgivelsestemperaturen på sensorstedet skal være mindst 4 °C for V-Sign™-sensorer 2 og OxiVen™-sensorer.</p> <p>Bemærk: Se også statusmeddelelserne 'Sensorproblem 38: Høj sensortemperatur', 'Sensorproblem 42: Høj sensortemperatur' og 'Sensorfejl 39: Høj sensortemperatur', 'Sensorfejl 43: Høj sensortemperatur'.</p>
Urbatteri lavt	LW	Alarm med lav prioritet eller information	<p>Under opstarten registrerede tCOM+, at urbatteriet er lavt, og at indstillingen af dato/tid i tCOM+ derfor kan være ukorrekt. Efter POST-skærmbilledet udløses en alarm med lav prioritet, og der vises en gul informationstekst, der anviser operatøren til at kontakte sen servicetekniker fra Sentec for at skifte urbatteriet så snart som muligt, og at tCOM+ kan anvendes i mellemtiden forudsat, at monitørens dato/tid indstilles på den korrekte værdi.</p> <p>Bemærk: Hvis dato/tid ikke er blevet indstillet på menuen i tCOM+, aktiveres den normale drift af tCOM+ ikke. Når operatøren har indstillet dato/tid, ophører alarmerne med lav prioritet, og tCOM+ starter på normal drift. Meddelelsen vises kontinuerligt for at minde operatøren om, at urbatteriet skal udskiftes snarest muligt.</p> <p>Bemærk: Se også meddelelsen 'Indtil dato/tid'.</p>
Indstil dato/tid	DT	Alarm med lav prioritet	<p>Under opstarten registrerede tCOM+, at indstillingen af dato/tid i tCOM+ er forkert (dette er tilfældet, hvis urbatteriet er lavt eller derfor kan være ukorrekt. Efter POST-skærmbilledet udløses en alarm med lav prioritet, og undermenuen 'Dato/Tid' aktiveres.</p> <p>Bemærk: Så længe dato/tid ikke er blevet indstillet på menuen i tCOM+, aktiveres den normale drift af tCOM+ ikke. Når dato/tid er blevet indstillet, ophører alarmerne med lav prioritet, og tCOM+ starter på normal drift.</p> <p>Bemærk: Under normale forhold bør denne meddelelse kun optræde efter udskiftning af urbatteriet (se meddelelsen 'Urbatteri lavt').</p>
Fjernmonitorering afbrudt	RL	Alarm med lav prioritet	<p>Mens tCOM+/patienten blev fjernmonitoreret, blev forbindelsen mellem tCOM+ og centralstationen afbrudt.</p> <p>Bemærk: Alarmtilstanden 'Fjernmonitorering afbrudt' ophører automatisk, så snart forbindelsen mellem tCOM+ og centralstationen er genoprettet, eller der er etableret en anden forbindelse med centralstationen. Ved at trykke på 'Bekræft' mens denne meddelelse vises, afsluttes denne alarmtilstand også.</p> <p>Bemærk: Hvis alarmtilstanden 'Fjernmonitorering afbrudt' blev udløst, mens monitørens var på</p>

STATUSMED-DELELSE	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>tilstanden SLUK LYD, afslutter tCOM+ tilstanden SLUK LYD.</p> <p>Bemærk: Alarmen 'Fjernmonitorering afbrudt' kan være et tegn på et problem med systemet eller udstyret (netværk, tCOM+ eller centralstationen PC), der forårsager en afbrydelse i forbindelsen mellem centralstationen og den pågældende tCOM+.</p>

4.4 Service

Med henblik på udførelse af sikkerhedstjek, service og reparationer skal du kontakte kvalificeret servicepersonale eller din lokale Sentec-repræsentant.

Bemærk: Reparations- og serviceprocedurer, der kræver åbning af huset (bortset fra batterirummet) på tCOM+, skal udføres af autoriseret Sentec-servicepersonale, der er uddannet af Sentec AG eller akkrediterede partnere.

De følgende dele er dele, som kan serviceres, og som kan udskiftes af kvalificeret servicepersonale fra den ansvarlige organisation med en relevant teknisk uddannelse/faguddannelse, f.eks. medicinske teknikere:

- Dockingstationens pakning
- Låge til dockingstation
- Silikonefod
- Batteri

Bemærk: Anvend kun udstyr og reservedele, der er blevet leveret eller anbefalet af Sentec AG. Du må ikke udføre andre service- eller reparationsarbejder end dem, der er oplyst og beskrevet af Sentec AG. Manglende overholdelse af dette kan resultere i personskade, unøjagtige målinger og/eller beskadigelse af udstyret.

Kontakt din lokale Sentec-repræsentant eller Sentec-servicepersonale, hvis du har brug for at udføre disse trin.

4.4.1 Før der udskiftes dele

Før der udskiftes dele som beskrevet i de følgende kapitler, skal du udføre følgende trin:

1. Sluk for monitoren.
2. Afbryd alle forbindelser på udstyrets bagpanel.
3. Rengør og desinficér om nødvendigt udstyret.

4.4.2 Udskiftning af dockingstationens pakning

Hvis dockingstationen har en lækage eller en mulig beskadigelse, skal kvalificeret servicepersonale, f.eks. medicinske teknikere, udskifte dockingstationens pakning.

1. Vask eller desinficér hænderne. Luk lågen til dockingstationen. Fjern gummiringen (pakningen) som vist. Du kan som alternativ også bruge en plastpincet.
2. Anbring en ny pakning i dockingstationens rille, tryk pakningen forsigtigt ind i rillen hele vejen rundt med tommelfingeren eller



pegefingeren. Vær opmærksom på, at kalibreringskammeret (midt i dockingstationen) har en ophængsmekanisme og derfor skal trykkes indad uden at udsætte monitoren for fare.

Kontrollér, at pakningen sidder tæt og ensartet i dockingstationens rille og ikke buler udad. Bortskaf den brugte pakning.

4.4.3 Udskiftning af dockingstationens låge

I tilfælde af en beskadigelse af lågen til dockingstationen kan kvalificerede servicepersonale, f.eks. medicinske teknikere, udskifte lågen at udføre følgende trin:

1. Åbn lågen til dockingstationen, så den har en vinkel på ca. 120°.
2. Løft monteringsleddet af hængslet, og fjern dockingstationens låge ved at trække den ud og trykke den ned samtidigt.
3. Sæt den nye låge til dockingstationen i med en åbningsvinkel på 45° for lågen. Lågen må ikke lukkes mere end det, da dette kan beskadige trykfjederen. Tryk først på bunden, derefter øverst på lågen for at sætte hængslet i monteringsleddet.

4.4.4 Udskiftning af silikonefoden

Hvis silikonefoden mistes eller er ekstremt kontamineret, skal der udføre følgende trin for at udskifte silikonefoden:

1. Fjern den gamle silikonefod.
2. Rengør rillen til silikonefoden med en vatpind vædet med 70 % isopropanol.
3. Sæt den nye silikonefod i rillen ved at presse den fast på.

4.4.5 Udskiftning af batteriet

Brug kun samme type batteri i forbindelse med en udskiftning (RRC-strømløsninger, type RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Batteriets ydeevne og slitage afhænger i høj grad af den måde, som batteriet bruges på. Lad ikke batteriet aflade helt. Lad det helt op mindst hver 6. måned.

Udfør følgende trin for at udskifte batteriet:

1. Åbn batteriafdækningen på bagsiden af monitoren med en momentskruetrækker.
2. Fjern det gamle batteri.
3. Sæt det nye batteri i.
4. Luk batteriafdækningen.

4.5 Softwareopdatering

Softwaren til tCOM+ og den tilsluttede sensor kan opgraderes via DATA/SERVICE USB-porten. Denne procedure skal udføres af kvalificeret servicepersonale med en relevant teknisk uddannelse/faguddannelse, f.eks. medicinske teknikere: Tilslut et USB type-C flashdrev med den pågældende software til porten, og vælg 'Softwareopdatering' i de 'avancerede indstillinger'. Dette starter automatisk opgraderingen af de relevante komponenter. Sørg for at kontrollere softwareversionen for nøjagtighed i systeminformationsmenuen, når softwareopdateringen er afsluttet.

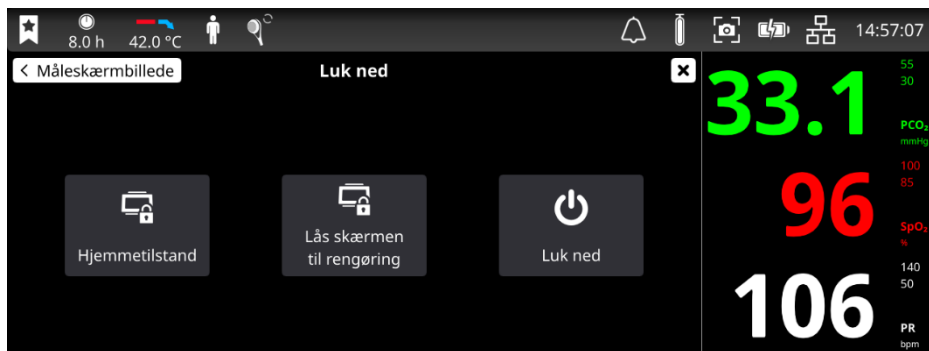
Bemærk: Softwareopdateringer skal rapporteres til Sentec ved at benytte reparations- og rapporteringsformularen, der kan findes på [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) for at sikre sporbarheden.

5 Flere anvendelser af tCOM+

5.1 Hjemmebrug

tCOM+ kan anvendes til at monitorere patienter, der benytter en hjemmerespirator eller til andre anvendelser uden for hospitaler og klinikker. Efter installationen og konfigurationen af hjemmeplejeudbyderen er patienten den beregnede operatør af systemet, selv om der er en meget begrænset adgang til menuen i tCOM+. Dette sikres med 'Hjem'-omgivelsen/tilstanden. Denne tilstand er tilgængelig, når den pågældende profil er blevet konfigureret (se 3.4 for detaljer).

For at opsætte 'Hjem'-tilstanden skal du kort trykke på 'TÆND/SLUK-knappen' på venstre side af panelet. Dette åbner det skærm billede, der er vist efterfølgende. Tryk på ikonet 'Hjem', og indtast 'aktiveringspinkoden', der er konfigureret i profilen til hjemmebrug. Dette deaktiverer menuadgangen for at undgå, at patienterne ændrer monitorindstillingerne.



Den instruerede person fra hjemmeplejen er ansvarlig:

- for at vælge det passende sted for tCOM+ og for at opsætte systemet i patientens hjem/på patientens sted.
 - for at tænde for monitoren rettidigt, så sensoren kan stabiliseres med en tilstrækkelig monitoreringstid til rådighed.
 - for at kontrollere gasflaskens tilstand og om nødvendig skifte den og sensormembranen.
 - for at konfigurere og vælge en patientspecifik tCOM+ profil med følgende indstillinger (se 3.4):
 - Patientens individuelle måleparametre
 - Lydalarmer deaktiveret permanent
 - Display-søvntilstand indstillet på 'Display SLUKKET – tænd ved berøring'
 - Aktiveringspinkode til 'Hjem-tilstand' til deaktivering af menuadgang for at undgå, at patienterne utilsigtet eller med vilje ændrer indstillingerne.
- Bemærk:** Tryk på 'TÆND/SLUK-knappen' for at aktivere 'Hjem-tilstand' med den konfigurerede aktiveringspinkode til 'Hjem-tilstand'.
- I forbindelse med at vælge de passende målesteder skal patienten eller plejeren anvises i, hvordan systemet bruges, hvordan den grundlæggende navigering foretages på monitoren og hvordan man åbner vejledningerne på skærmen om

sensorfastgørelse og give "Anvisninger til lægbrugere", HBQ-176, til patienten (se sentec.com/ifu – Hjemmepleje)

- for at anvise lægoperatøren angående følgende:
 - Kontakt personen, der er instrueret af hjemmeplejen, hvis der opstår uforudsigelige hændelser, fejlmeldinger, uforklarlige ændringer i enhedens ydeevne.
 - for kun at bruge tCOM+ i hjemme og under miljøforhold, der er angivet i "Anvisninger for lægbrugere", HBQ-176.
 - for at føre og fastgøre kablerne omhyggeligt for at nedbringe sandsynligheden for at patienten bliver indfiltret eller stranguleret.
 - for ikke at foretage ændringer i udstyrets opsætning.
- for at slukke og afinstallere tCOM+ efter en vellykket afslutning af kalibreringen
- for at rengøre og desinficere tCOM+, TC-sensorer og sensoradapterkablet mellem brug på forskellige patienter.
- for at sørge for vedligeholdelsen (4.1).

Bemærk: Patienten eller lægoperatøren kan ikke ændre tCOM+ konfigurationen ved at bruge dens menu, når den er konfigureret som ovenfor.

Bemærk: Display-søvntilstand indstillet på 'Display SLUKKET – tænd ved berøring' i kombination med permanent deaktiverede lydalarmer medfører i en monitortilstand, hvor brugere ikke notificeres i tilfælde af alarmer angående vitale tegn eller tekniske alarmer.

5.1.1 Kvalifikationer / uddannelseskra v til hjemmebrug

Enkelte brugere af monitoren i hjemmeomgivelser vil være plejere, der er uddannet i at bruge monitoren, men som ikke er medicinske fagpersoner. Opsætningen af systemet og konfigurering af tCOM+ må kun udføres af en instrueret person fra hjemmeplejen. Denne instruerede person skal være blevet uddannet behørigt af en Sentec-repræsentant eller af en person, der er autoriseret af Sentec.

6 Datakommunikation

6.1 Ledningsfø rt kommunikation

⚠ ADVARSEL: Tilslut kun udstyr til tCOM+, der opfylder IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 (SELV).

ⓘ FORSIGTIG: Tilslut kun godkendt udstyr til tCOM+ for at undgå et elektrisk stød.

6.1.1 Seriel dataport (RS-232)

Den serielle dataport (RS-232) på tCOM+ anvendes til at kommunikere med eksterne dataindsamlingsystemer som pc'er eller sygelejemonitorer med multiparametre. Interfacet muliggør også fjernmonitorering. Den serielle dataport (RS-232) befinder sig på bagpanelet til tCOM+.

Egenskaber: standard 115.200 baud.

Konfiguration: Protokol og baudrate kan konfigureres i menuen 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Seriel'.

6.1.2 Netværksport (LAN)

Netværksporten på tCOM+ anvendes til at kommunikere med eksterne computerbaserede dataindsamlingsystemer. Interfacet muliggør fjernmonitorering og

download af historiske trend-data. Netværksporten befinder sig på bagpanelet til tCOM+. Netværksporten er et standardmæssigt RJ45 Ethernet-stik.

Egenskaber: TCP/IP, porte 68 og en ekstra kommunikationsport (standard 62768) kræves.

Konfiguration: DHCP / statisk IP-adresse, DNS-server og port kan konfigureres i menuen 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'LAN'.

6.1.3 Interfaceoptioner

Menuen 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Interfaceoptioner' tillader aktivering af 'SDM-kompatibilitetstilstand' og en tilknyttet kompatibilitetsversion. Denne tilstand sikrer kompatibiliteten med ældre konnektivitsintegreringer (f.eks. med patientmonitoreringssystemer, patientdataadministrationssystemer, PG/PSG-systemer eller respiratorer), der er blev udviklet til tCOM+ forgængerudstyret, Sentec digital monitor.

Se <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/> for flere oplysninger om interfaceoptionerne til tCOM+.

6.1.4 Analog udgang

Den analoge udgang på tCOM+ giver på til fire analoge spændingsudgange til PCO₂, PO₂, SpO₂, PR og Pleth-bølgeformen. Den analoge udgang befinder sig på bagpanelet til tCOM+.

Egenskaber: 0 – 1 V.

Konfiguration: Kanaltildelingen kan konfigureres i menuen 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Analog / PSG'.

6.1.4.1 Interfaceforbindelse af tCOM+ med et polygrafisk eller polysomnografisk system

Der fås forskellige brugsklare adapterkabler til at forbinde tCOM+ med de mest almindelige polygrafiske (PG) og polysomnografiske (PSG) systemer: Se produktinformationen til PSG-adapterkabler på <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

For at forbinde tCOM+ med et polygrafisk eller polysomnografisk system skal man vælge det passende kabel fra konnektivitetsoversigten på Sentecs webside, og derefter udføre følgende trin:

1. Tilslut PSG-adapterkablet til den analoge udgangsport på tCOM+
2. Tilslut den/de ledige ende/ender af PSG-adapterkablet til PG-/PSG-systemet.
3. Vælg de ønskede parametre og parameterområder på tCOM+, som er tildelt 0 til 1 volt-udgangsområdet i den adgangskodebeskyttede menu 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Analog / PSG' - 'Kanaltildeling'. Tilpas om nødvendigt områderne.

Bemærk: Differentialespændingen varierer proportionalt fra 0 til 1 volt, da stikbenets parameter varierer over det valgte parameterområde. Udgangsspændingen for en parameter er 0 volt, hvis dens aktuelle måling er under den nedre ende af det valgte parameterområde, og 1 volt, hvis den er større end den øvre ende af det valgte

² Fås ikke på alle markeder.

parameterområde. Kontrollér, at det valgte område omfatter alle værdier, der forventes for hver parameter.

Eksempler:

a) PCO₂-område = 0 - 100 mmHg (standard): 0,3 volt vil være udgangen for en måling på 30 mmHg, 0,7 volt for en måling på 70 mmHg og 1 volt for alle målinger lige med eller større end 100 mmHg.

b) SpO₂-område = 50-100 mmHg (standard). 0 volt vil være udgangen for alle målinger mindre eller lig med 50 %, 0,5 volt for en måling på 75 %, og 1 volt for en måling på 100 %.

4. Kontrollér, at der er valgt de samme parameterområder på PG-/PSG-systemet som på tCOM+. Tilpas om nødvendig områderne på PF-/PSG-systemet.


5. Kalibrér PG-/PSG-systemet, der er sat i den analoge udgang på tCOM+, ved at bruge menufunktionen 'Kalibrér kanaler' i 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Analog / PSG'.

Bemærk: Menufunktionen 'Kalibrér kanaler' skaber et output på 1 volt for alle parametre i 60 sekunder efterfulgt af et output på 0 volt i yderligere 60 sekunder. Når kalibreringsforløbet udføres, vises den aktuelle udgangsspænding på displayet.


Bemærk: Ved at trykke på 'Bekræft spænding' er det muligt at ændre fra 1 volt til 0 volt (hvis outputtet på 1 volt er aktivt) eller at stopper kalibreringsforløbet (hvis outputtet 0 volt er aktivt).

6. Test funktionen for den analoge udgang. Kontrollér, at de viste målinger på tCOM+ overtages korrekt på det tilsluttede PG-/PSG-system.

Bemærk: På grund af den begrænsede opløsning ved konverteringen fra digital til analog for den analoge udgang til tCOM+, må de overførte målinger på det tilsluttede instrument og dem, der vises på tCOM+, ikke være identiske. Jo mindre parameterområde, der er tildelt til 0-1-volts udgangsområdet, desto bedre er opløsningen, og desto bedre passer derfor målingerne, der overføres til det tilsluttede instrument, med målingerne, der vises på tCOM+ (og omvendt).


 **ADVARSEL:** Sørg for at kalibrere instrumentet korrekt (PG-/PSG-system), der er sat i den analoge udgang på tCOM+, efter den indledende opsætning og derefter mindst hver måned.

 **ADVARSEL:** Kontrollér, at de analoge udgangssignaler fungerer korrekt før hver anvendelse.

 **ADVARSEL:** De analoge udgangssignaler har ingen alarm- eller systemstatusrelaterede informationer.

6.1.5 DATA/SERVICE USB-port

DATA/SERVICE USB-porten på tCOM+ anvendes til softwareopdateringer eller downloads via det tilsluttede USB type-C flashdrev. DATA/SERVICE USB-porten befinder sig på venstre side af tCOM+.

 **FORSIGTIG:** Tilslut kun USB-nøgler til DATA/SERVICE USB-porten. Du må ikke tilslutte andre forbrugsprodukter (f.eks. opladere) til denne port.

6.1.6 Isoleret tilslutningsport

Den isolerede tilslutningsport på tCOM+ kan anvendes til at tilslutte andet udstyr i fremtiden. Den anvendes ikke i øjeblikket. Den isolerede tilslutningsport befinder sig på bagpanelet til tCOM+.

⚠ ADVARSEL: Du må ikke tilslutte andre forbrugsprodukter (f.eks. opladere) til denne port.

6.2 Trådløs kommunikation

ⓘ FORSIGTIG: Dette udstyr skal installeres og anvendes med en minimumsafstand på 20 centimeter mellem sendeudstyret og din krop.

6.2.1 Wi-Fi

tCOM+ har et Wi-Fi-interface for at oprette forbindelse til eksterne netværk og anvendes til at kommunikere med eksterne computerbaserede dataindsamlingssystemer. Der kan udlæses lagrede data og konfigurationsparametre. Wi-Fi kan konfigureres i et område, der er beskyttet med en adgangskode, når der trykkes på ikonet 'Interfaces'. Wi-Fi-interfaceset giver et 802.11 a/b/g/n/ac Wi-Fi med datahastigheder på til 433,3 Mbps. Wi-Fi-facet kan tilsluttet til netværk med 2,4 GHz og 5 GHz og med de standardmæssige krypteringsmetoder WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Egenskaber: TCP/IP, porte 68 og 62768 kræves.

Anbefalinger til opsætning af et Wi-Fi-netværk

tCOM+ er blevet testet i simulerede miljøer for at sikre, at det trådløse kommunikationsinterface fungerer som det skal i det beregnede brugermiljø. Da trådløs kommunikation dog i høj grad afhænger af antallet og egenskaberne for andet sendeudstyr i nærheden (f.eks. mobiltelefoner, pager, NFC og andre sendere), kan der reelle ydeevne for det trådløse kommunikationsinterne variere i det specifikke miljø. Foretræk en ledningsført forbindelse frem for en trådløs forbindelse, hvis der kræves en pålidelig kommunikation.

Følgende indstillinger kræves, når tCOM+ integreres i et trådløst netværk:

- Brug en dedikeret Wi-Fi-kanal, før for tilstrækkelig afstand til tilstødende kanaler
- Undgå forstyrrende udstyr på samme eller en tilstødende Wi-Fi-kanal
- Brug den seneste Wi-Fi-kryptering
- Kontakt altid hospitalets IT-ansvarlige, før der integreres nogen enhed i netværket

Kontakt hospitalets IT-ansvarlige i tilfælde af kommunikationsproblemer.

U.S.A.: FCC

Dette udstyr opfyldt afsnit 15 i FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelige forstyrrelser, og (2) dette udstyr skal kunne håndtere modtagne forstyrrelser inklusive forstyrrelse, der kan medføre en uønsket funktion.

Bemærk: Ændringer eller modifikationer foretaget på dette udstyr, der ikke udtrykkelig godkendt af Sentec, kan gøre FCC-godkendelsen til at anvende dette udstyr ugyldig.

Dette udstyr er blevet testet og vurderet til at overholde grænserne for digitalt udstyr i klasse B i henhold til afsnit 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er beregnet til at yde en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende radiofrekvent energi og kan forårsage skadelige forstyrrelser i radiokommunikationen, hvis det ikke installeres og anvendes i

overensstemmelse med anvisningerne. Men dette er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå forstyrrelse i en bestemt installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelige forstyrrelser i radio- eller fjernsynsmodtagelsen, som kan bestemmes ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at prøve på at afhjælpe forstyrrelserne med en eller flere af de følgende foranstaltninger:

- Vend eller omplacér modtageantennen.
- Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til et udtag på en anden kreds end det, som modtageren er tilsluttet til.
- Kontakt en forhandler eller en erfaren radio-/TV-tekniker for at få hjælp.

Erklæring om FCC-strålingseksponering

Produktet opfylder de eksponeringsgrænser, der i USA er fastsat for RF for en ukontrolleret miljø, og er sikker til den beregnede drift, som beskrevet i denne manual. Den yderligere RF-eksponeringsreduktion opnås, hvis produktet kan holdes så langt væk som muligt fra brugerens krop, eller hvis udstyret kan indstilles på en lavere udgangseffekt, hvis en sådan funktion findes.

Dette udstyr opfylder strålingseksponeringsgrænserne i FCC, der er fastlagt for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og anvendes med en minimumsafstand på 20 centimeter mellem sendeudstyret og din krop.

Canada: Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)

Dette udstyr indeholder licensundtagne sender(e)/modtager(e), der opfylder licensundtagelsen RSS(s) fra Innovation, Science and Economic Development i Canada. Driften er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Dette udstyr må ikke forårsage forstyrrelser
- (2) Dette udstyr skal kunne håndtere modtagne forstyrrelser inklusive forstyrrelser, der kan medføre en uønsket funktion i udstyret.

Canada: Erklæring om strålingseksponering

Dette udstyr opfylder Canadas strålingseksponeringsgrænser, der er fastlagt for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og anvendes med en minimumsafstand på 20 centimeter mellem sendeudstyret og din krop.

Japan: Radiolovgivningen

Dette udstyr er tildelt en godkendelse i henhold til den japanske radiolovgivning. Dette udstyr må ikke modificeres (ellers bliver det tildelte betegnelsesnummer ugyldigt).

Den Europæiske Union

Dette udstyr er et 2,4 GHz bredbåndstransmissionsystem (transceiver), der er beregnet til brug i alle EU-medlemsstater og EFTA-lande bortset fra Frankrig og Italien, for der gælder restriktiv brug.

I Italien skal slutbrugeren ansøge om en licens hos den nationale myndighed for radiogrænsefladere for at opnå godkendelse til at bruge dette udstyr til opsætning af udendørs radioforbindelser og/eller for at tilvejebringe offentlig adgang til telekommunikation og/eller netværkstjenester.

Dette udstyr må ikke anvendes til opsætning af udendørs radioforbindelser i Frankrig, og i enkelte områder kan RD-udgangseffekten være begrænset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454 – 2483,5 MHz. Slutbrugeren skal kontakte den nationale myndighed for radiogrænseflader i Frankrig for yderligere oplysninger.

6.3 Cybersikkerhed

Netværksforbindelser udsætter medicinsk udstyr for potentielle trusler fra mange kilder – ikke kun via en lokal router eller server på hospitalet eller det medicinske kontor, men også fra enhver computer, tablet eller smartphone, der tilsluttet til internettet overalt i verden. Derfor anses cybersikkerhed for at være et fælles ansvar.

Sentec er forpligtet til at dele en holistisk tilgang og foretager en omfattende risikostyring angående cybersikkerhed.

Sentec sikrer tCOM+ med de seneste nye cybersikkerhedsforanstaltninger som en firewall, VPN og krypteret kommunikation.

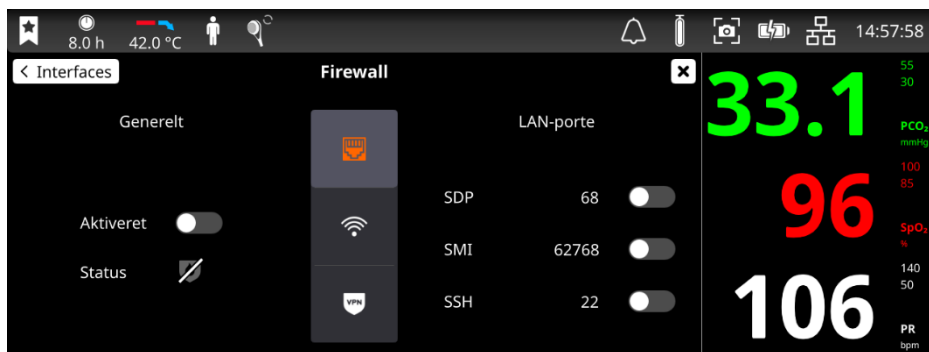
Derudover vises sikkerhedsrelaterede hændelser for brugeren på tCOM+ monitoren som tekniske alarmer, der logges.

I tilfælde om en bekymring om, at et tredjepart prøver på at oprette forbindelse til eller forstyrre monitoren, skal du stoppe brugen af tCOM+ og kontakte den lokale Sentec-repræsentant med det samme.

6.3.1.1 Firewall

Som en fabriksindstillet standard beskyttes alle netværksinterfaces til tCOM+ med en firewall, og ingen tjeneste er tilgængelig. Det er kun muligt med en forbindelse via LAN, Wi-Fi eller VPN efter en konfiguration af firewall-indstillingerne.

Firewall-indstillingerne kan konfigureres i den adgangskodebeskyttede menu via 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'Firewall'.



I firewall-menuen kan firewallen deaktiveres helt for at tillade alle trafik for LAN og Wi-Fi (f.eks. ældre konnektivitetsanvendelser). Derudover kan enkelte porte i firewallen åbnes individuelt for LAN, Wi-Fi og VPN for at give adgang til tilgængelige tjenester for tCOM+ så som Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) eller SSH (kun tilgængelig for Sentec-service).

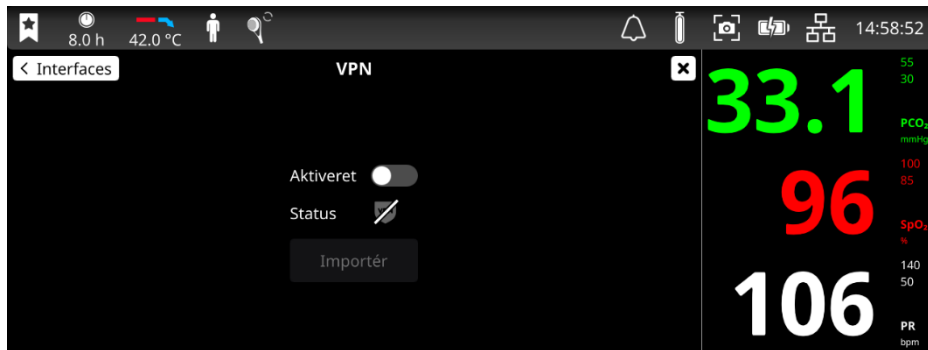
6.3.1.2 VPN

En VPN opretter en sikker krypteres forbindelse mellem tCOM+ og en enkelt computer eller et netværk.

En VPN-sikkerhedsmodel opretter:

- fortrolig kommunikation ved at kryptere data for at sikre, at selv om der sniffes til netværkstrafikken på pakkeniveau, så kan en angriber ikke tilgå rådata
- senderautentificering for at undgå uautoriserede brugere fra at få adgang til VPN'en
- meddelelsesintegritet for at detektere og afvise alle forsøg på manipulation med sendte meddelelser

VPN-indstillingerne kan konfigureres i den adgangskodebeskyttede menu, som kan tilgås via 'Avancerede indstillinger' - 'Interfaces' - 'VPN'.



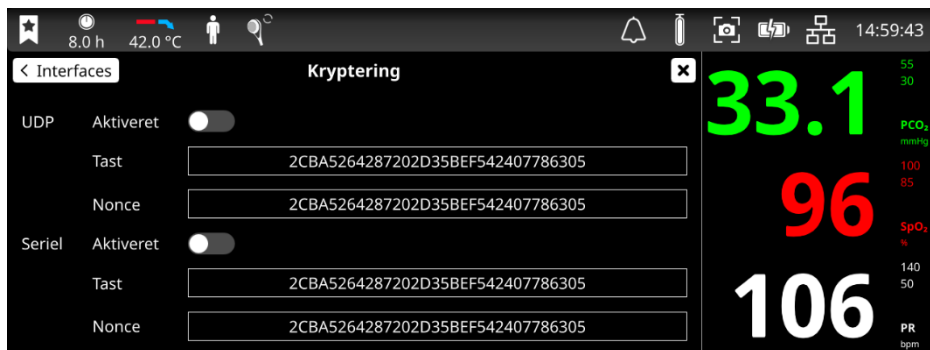
I denne menu kan der importeres en VPN-konfiguration (OpenVPN config file) til tCOM+ ved at klikke på "Importér"-funktionen og vælge en konfigurationsfil på det tilhørende flashdrev. Efter den vellykkede import kan der etableres en VPN-forbindelse fra enheden ved at aktivere skifteknappen "Aktiveret". Se <https://openvpn.net/> for flere oplysninger, dokumentation og eksempler.

Bemærk: tCOM+ agerer kun som en VPN-client.

6.3.1.3 Krypteret kommunikation

For at sikre interfaces, hvor der ikke er nogen VPN-teknologi til rådighed, som f.eks. den serielle dataport (RS-232), og for at tilbyde større fleksibilitet til konnektivitetløsninger, understøtter Sentec også krypteringen af Sentec Monitor Interface (SMI) direkte med den autentificerede kryptering hashing-algoritmer "ASCON".

Den krypterede kommunikation kan konfigureres i menuen 'Avancerede indstillinger' - 'Interface' - 'Kryptering'.



I krypteringsmenuen kan krypteringen for UDP og seriel aktiveres eller deaktiveres individuelt. Kryptering er aktiveret som standard.

Desuden kan der konfigureres en krypteringsnøgle og en Nonce. Disse indstillinger skal konfigureres med de samme indstillinger med det tilsluttede medicinske udstyr for at muliggøre kryptering af sendte og modtagne meddelelser.

6.4 Tilslutninger til IT-netværk

Tilslutning af tCOM+ med et netværk, der omfatter andet udstyr eller efterfølgende ændringer af dette netværk, kan medføre nye risici for patienter, brugere og tredjeparter. Før monitoren tilsluttes til netværket eller netværket ændres, skal disse risici identificeres, analyseres og vurderes af hospitalets IT-ansvarlige i overensstemmelse med standarden IEC 80001-1, "Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med IT-netværk med integreret medicinsk udstyr". Der skal træffes passende foranstaltninger på baggrund af resultaterne.

Eksempler på efterfølgende ændringer af netværket omfatter men er ikke begrænset til: ændring af netværkskonfigurationen, tilføjelse af nye enheder til netværket, fjernelse af enheder fra netværket eller udførelse af opgraderinger eller opdateringer på enheder, der er tilsluttet netværket.

7 Minimumskrav til hardware og software

tCOM+ er en individuel enhed, og der findes ingen hardware- eller softwarekrav til drift af monitoren.

8 Systemadgang

tCOM+ tilbyder to adgangs niveauer: Operatør og Ansvarlig organisation (AO). AO (normalt den IT-ansvarlige) skal indstille en sikker adgangskode (bestående af 4-16 tegn) under den indledende guidede opsætning af tCOM+ og gemme det sikkert. I 'Avancerede indstillinger' kan AO redigere adgangskoder samt forskellige indstillinger (dato og tid, trykhenhed, LED-lysstyrke, interfaces). Derudover kan AO konfigurere og redigere profiler. Profiler muliggør konfiguration af sikkerhedsrelevante optioner som muligheden for at deaktivere alarmer. I profilen kan man f.eks. vælge den maksimale 'sensortemperatur' eller den maksimale 'måletid' ved sygeleje, så indstillinger tilpasses efter det, som er mest sikkert for organisationens typiske patienter.

Operatører har kun mulighed for at åbne de af monitoren's indstillinger, der er specificeret af den ansvarlige organisation.

9 Specifikationer

9.1 tCOM+

Fysiske egenskaber

Vægt:

- tCOM+: 2,5 kg
- Batteri: 230 g
- Gasflaske: 57 g

Mål (højde x bredde x dybde): 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm (6,02" x 10,95" x 6,38")

Kapslingsklasse: IPx2 (beskyttelse mod drypvand ved en hældning på 15°)

Bæretransport: Foldbart håndtag til at bære monitoren

Montering: Kan monteres på 75x75 VESA-kompatible rulle-/infusionsstativer, vægbeslag/skinner, mobile kuvøser osv.

Hældning: Valgfrie fødder som supplement til VESA-monteringspunkter for at justere vinklet med henblik på et forbedret aflæsning på et bord (skærm retvinklet i forhold til ståfladen)

Kabelopbevaring: Der kan anbringes en valgfri kabelholder på højre eller venstre side af monitoren til opbevaring af kablet under transport eller opbevaring.

Elektriske specifikationer

Monitor: 12 VDC-effekt, maks. 3 A, med ekstern effektforsyning

Effektforsyning til brug på hospital: Klasse II FE (med funktionsjord), elektrisk sikkerhed (IEC 60601-1)

Effektforsyning til brug i hjem: Klasse II FE (uden funktionsjord), elektrisk sikkerhed (IEC 60601-1)

Type BF, anvendt del, defibrilleringssikker.

Type af internt batteri: Genopladeligt, forseglede Li-ion-batteri /

kapacitet (nyt og helt opladet batteri): op til 4 timer (hvis søvntilstand = SLUKKET)

Opladningstid: ca. 4 timer

Miljøforhold

Temperatur ved transport/opbevaring: 0 til +50 °C (32 til 122 °F)

Luftfugtighed ved transport/opbevaring: 10 til 90 % ikke-kondenserende

Driftstemperatur: +5 til +40 °C (41 til 104 °F)

Luftfugtighed under drift: 15 til 90 % ikke-kondenserende

Driftshøjde: -400 til 5000 m (-1300 – 16404 ft)
Indbygget barometer: område: 350-820 mmHg (47-109 kPa) /
Nøjagtighed: \pm 3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Måleområde	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Opløsning	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) over 100 mmHg (10 kPa)
Afvigelse	Normalt < 0,5 %/time
Responstid (T90)	Typisk < 75 sek.
Linearitet	Normalt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens fra anæstesigasser	Ubetydelig
Stabilisering/ artefaktregistrering	Efter sensorfastgørelse eller forekomst af en tcPCO ₂ -artefekt, vises tcPCO ₂ med gråt, indtil værdien (igen) stabiliseres.
Non-linearitet/hysteres	+/- 5 mmHg i området på 0 mmHg – 60 mmHg*

*Væsentlige funktionskrav i henhold til IEC 60601-1

9.3 tcPO₂

Måleområde	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Opløsning	1 mmHg (0,1 kPa)
Afvigelse	Normalt < 0,1 %/time
Responstid (T90)	Typisk < 150 sek.
Linearitet	Normalt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interferens fra anæstesigasser	Ubetydelig
Stabilisering/ artefaktregistrering	Efter sensorfastgørelse eller forekomst af en tcPO ₂ -artefakt, vises tcPO ₂ med gråt, indtil værdien (igen) stabiliseres.
Non-linearitet/hysteres	+/- 5 mmHg i området på 0 mmHg – 160 mmHg*
tcPO₂ LED-egenskaber	Bølgelængder: farvet grøn-cyan Energj: < 5 mW Bemærk: Disse oplysninger kan være særlige nyttige for læger.

*Væsentlige funktionskrav i henhold til IEC 60601-1

9.4 Pulsoximetri

9.4.1 Iltmætning (SpO₂)

Godkendte målesteder til SpO ₂ /pulsmonitorering med Sentec TC-sensorer	Øreflip, lavt på panden, kinden, overarmen, på scapula (skulderbladet)
Måleområde	1 – 100%
Opløsning	1%
Nøjagtighed (ARMS-værdi over 70 til 100 % for alle målesteder specificeret herover)	
V-Sign™-sensor 2	2%*
OxiVenTT™-sensor	2,25%*
SpO ₂ LED-egenskaber	Bølgelængder: 660 nm, 870-900 nm Energj: < 15 mW Bemærk: Disse oplysninger kan være særlige nyttige for læger.

*Væsentlige funktionskrav i henhold til IEC 60601-1

Bemærk: SDMS måler funktionel iltmætning.

Bemærk: Pletysmografi-bølgeformen er normaliseret i amplituden.

Bemærk: SpO₂-nøjagtighedsangivelser er baseret på kontrollerede hypoxiundersøgelser af raske, voksne frivillige over det angivne mætningsområde ved anbringelse af en sensor af den angivne type på de angivne målesteder. SpO₂-målinger med pulsoximeter blev sammenlignet med SaO₂-værdier i blodprøver målt med hæmoximetri. SpO₂-nøjagtigheden udtrykkes ved hjælp af en Arms-værdi (root-mean-square). Den anførte variation svarer til plus eller minus én standardafvigelse (1SD), hvilket inkluderer 68 % af befolkningen.

Bemærk: En funktionel tester kan ikke anvendes til at vurdere nøjagtigheden af SpO₂.

9.4.2 Pulsrate (PR)

Måleområde	30 – 250 bpm (slag i minuttet)
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed	± 3 bpm

Bemærk: Pulsnøjagtigheden er fastslået ved hjælp af en pulsoximeter-simulator (optisk simulator til bench tests).

9.4.3 Funktionstest SpO₂ + PR

Sæt sensoren på øreflippen på en rask person: Sammenlign SpO₂- og PR-målingerne med et referencepulsoximeter (f.eks. N595 med Durasensor 100 fra Nellcor). SpO₂- og PR-målingen skal hhv. være inden for ± 3% SpO₂ og ± 3 bpm.

9.4.4 A_{RMS} -værdier ved brug af Sentec TC-sensorer

Den følgende tabel viser A_{RMS} -værdier målt vha. V-Sign™-sensor 2 med tCOM+, hvor SpO_2 -nøjagtigheden udtrykkes som A_{RMS} (kvadratisk middelværdi):

A_{RMS} i SpO_2 -områder	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Øreflip	1,87	2,20	1,86	1,57
Pande	1,82	1,95	1,62	1,90
Kind	1,92	2,42	1,88	1,32
Overarm	1,38	1,84	1,03	1,03
Skulderblad	1,91	1,57	1,33	1,11
Gennemsnit for alle steder	1,83	2,29	1,60	1,49

Tabellen nedenfor viser A_{RMS} -værdier målt vha. OxiVen™-sensor med tCOM+, hvor SpO_2 -nøjagtigheden udtrykkes som A_{RMS} (kvadratisk middelværdi):

A_{RMS} i SpO_2 -områder	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Øreflip	2,44	2,99	2,23	1,76
Pande	1,35	1,54	1,32	1,22
Kind	1,29	1,43	1,38	1,11
Overarm	2,41	2,85	2,34	2,05
Skulderblad	2,13	2,73	2,04	1,19
Gennemsnit for alle steder	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Effektforsyning

- ❗ **FORSIGTIG:** tCOM+ må kun anvendes med den godkendte eksterne effektforsyning, som angivet i tabellen nedenfor:

	Type	Elektrisk udstyr	Miljø
Effektforsyning	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5- R3A Nominel udgang: 12V _{DC} / 36W	Klasse II med funktionsjordtilslutning	Hospitalsbrug
Adapter Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adapter Nordamerika	GlobTek R-NA-3(R)		
Adapter UK	GlobTek R-UK-3(R)		
Adapter Australien/NZ	GlobTek R-SAA-3(R)		

	Type	Elektrisk udstyr	Miljø
Effektforsyning	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Nominel udgang: 12V _{DC} / 36W	Klasse II uden funktionsjordtilslutning	Hjemmebrug
Adapter Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adapter Nordamerika	GlobTek R-NA-2(R)		
Adapter UK	GlobTek R-UK-2(R)		
Adapter Australien/NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

En mærkat på effektforsyningen angiver det beregnede brugsmiljø med markeringen "Kun hospitalsbrug" / "Kun hjemmebrug".

9.6 Alarmsystem

tCOM+ har et alarmsystem iht. IEC 60601-1-8. Denne standard definerer 'alarmtilstandsforsinkelse' som tiden fra opståen af en udløst hændelse hos enten a) patienten, for fysiske alarmtilstande, eller b) i udstyret, for tekniske alarmtilstande, indtil alarmsystemet registrerer en alarmtilstand. Den definerer desuden 'alarmsignalgenereringsforsinkelse' som tiden fra starten af en alarmtilstand til genereringen af den/de tilhørende alarmsignal(er).

Alarmsignalgenereringsforsinkelse

I tCOM+ er 'alarmsignalgenereringsforsinkelsen' < 2 sekunder, hvilket gælder for alle alarmtilstande, dvs. at når tCOM+ har registreret en alarmtilstand, genereres til det tilhørende alarmsignal med det samme. De tilgængelige alarmsignaler på kommunikationsinterfacerne (seriel, LAN, Wi-Fi) aktiveres under en alarmtilstand med den forsinkelse på maks. 2 sekunder. I forbindelse med forsinkelser indtil alarmsignalet aktiveres på et eksternt (fjernbetjent) instrument, der er tilsluttet tCOM+, henvises der til manualen/brugsanvisningen til det pågældende instrument.

Alarmtilstandsforsinkelser for fysiske alarmtilstande

Når en af monitorens fysiske parametre (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) overskrider dens øvre/nedre alarmgrænse, registrerer tCOM+ en alarmtilstand for den pågældende parameter. Som beskrevet i den følgende tabel afhænger forsinkelser af fysiske alarmtilstande derfor af den pågældende parameters svartid:

Fysisk alarmtilstand	Faktorer, der påvirker den pågældende parameters svartid på et specifikt målested	Typisk alarmtilstandsforsinkelse
PCO ₂ lav/høj alarm	<p>Reaktionen på ændringer i kuldioxidtrykket i <u>huden</u> på et specifikt målested afhænger af den valgte sensortemperatur og sensorens in-vitro PCO₂-reaktion. Jo langsommere sensorens in-vitro PCO₂-reaktion er, desto længere er PCO₂-alarmtilstandsforsinkelsen.</p> <p>Bemærk: Den indikerede alarmtilstandsforsinkelse svarer til tiden, der kræves for at vise en 10 % til 90 % reaktion på en trinændring i hver retning mellem en testgas, der indeholder 5 % og 10 % CO₂.</p> <p>Bemærk: Hvis tCOM+ registrerer, at sensorens in-vitro PCO₂-reaktion er langsom, vises statusmeddelelsen 'PCO₂ langsom', og PCO₂-værdierne markeres efterfølgende som tvivlsomme.</p> <p>Bemærk: Hvis 'SPI1: Kalibrering mislykkedes (PCO₂ for langsom) optræder, lyder der en alarm med lav prioritet, statusmeddelelsen 'Sensorproblem 11: Kalibrering mislykkedes' vises, og sensorkalibreringen forhindres/afbrydes. PCO₂-værdierne markeres efterfølgende som ugyldige.</p>	<p>< 75 sek. (V-Sign™-sensor 2) < 80 sek. (OxiVenT™-sensor)</p> <p>120 sek. (hvis statusmeddelelsen 'PCO₂ langsom' vises)</p> <p>120 sek. (hvis statusmeddelelsen 'Kontrollér sensorfastgørelse' vises i tilstanden Tvunget-sensor-på-patient)</p>
PO ₂ lav/høj alarm	<p>Reaktionen på ændringer i ilttrykket i <u>huden</u> på et specifikt målested afhænger af den valgte sensortemperatur og sensorens in-vitro PO₂-reaktion. Jo langsommere sensorens in-vitro PO₂-reaktion er, desto længere er PO₂-alarmtilstandsforsinkelsen.</p> <p>Bemærk: Den indikerede alarmtilstandsforsinkelse svarer til</p>	<p>< 150 sek. (OxiVenT™-sensor)</p>

Fysisk alarmtilstand	Faktorer, der påvirker den pågældende parameters svartid på et specifikt målested	Typisk alarmtilstandsforsinkelse
	<p>tiden, der kræves for at vise en 10 % til 90 % reaktion på en trinændring i hver retning mellem en testgas, der indeholder 6 % og 12 % O₂.</p> <p>Bemærk: Hvis 'Sensorproblem 74' (PO₂ for langsom) optræder, lyder der en alarm med lav prioritet, statusmeddelelsen 'Sensorproblem 74: PO₂ Kalibrering mislykkedes' vises, og sensorkalibreringen forhindres/afbrydes. PO₂-værdierne markeres efterfølgende som ugyldige.</p>	
SpO ₂ lav/høj alarm	<p>Reaktionen på ændringer i iltmætningen i det arterielle blod, der findes ved et specifikt målested, afhænger af menupunktet 'SpO₂ gennemsnit' (profilindstillingen tilpasses af den ansvarlige organisation i det adgangskodebeskyttede område). Jo længere gennemsnitstiden er, desto langsommere er monitorens reaktionstid på ændringer i mætningen, og desto længere er dermed SpO₂-alarmtilstandsforsinkelsen, f.eks. for at registrere afmætninger.</p>	<p>Typisk 5 sek., men < 10 sek. (hvis 'SpO₂-gennemsnit' = 2 sek.)</p> <p>Typisk 32 sek., men < 40 sek. (hvis 'SpO₂-gennemsnit' = 32 sek.)</p> <p>< 30 sek. (hvis statusmeddelelsen 'Lav SpO₂-signalkvalitet' vises i tilstanden Tvunget-sensor-på-patient)</p>
PR lav/høj alarm	<p>Reaktionen på ændringer i pulsraten på et specifikt målested fastlægges af PR-gennemsnitstiden, som er indstillet på 10 sekunder.</p>	<p>Typisk 10 sek., men < 20 sek.</p>

Bemærk: Reaktionen på transkutan PCO₂/PO₂ og SpO₂-målinger på respiratoriske hændelser såsom hyper-/hypoventilation eller apnø afhænger af blodcirkulationstiden for lungealveoler til et specifikt målested, dvs. afstanden mellem lungealveoler til et specifikt målersted og blodgennemstrømningen/-hastigheden. Hos patienter med ringe periferisk perfusion er blodperfusionstiden mellem lungealveolerne og fingeren eller tåen et til to minutter længere end mellem lungealveolerne og centrale steder som panden, kinden eller øreflippen.

Bemærk: Hvis PCO₂ og PO₂ aktiveres i den valgte profil, skal den tilsluttede V-Sign™-sensor eller OxiVenT™-sensor kalibreres efter opstarten for at måle PCO₂ og/eller PO₂. Alarmmeddelelsen med lav prioritet 'Kalibrér sensor' vises, så snart sensoren ikke er kalibreret korrekt og tilhørende fysiske alarmer (PCO₂ høj/lav, PO₂ høj lav) er inaktive.

Bemærk: Monitorens dataopdateringsperiode for fysiske parametre (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) er 1 sek. og kan ikke ændres af operatøren. Reaktionstiden på fysiske parametre og

derfor også alarmtilstandsforsinkelsen for fysiske alarmtilstand afhænger ikke af dataopdateringsperioden.

Alarmtilstandsforsinkelser for tekniske alarmtilstande

Med undtagelse af de følgende alarmtilstande er alarmtilstanden for alle tekniske alarmtilstand < 5 sekunder:

Alarmtilstandsforsinkelser > 5 sek. for tekniske alarmtilstande

Teknisk alarmtilstand	Typisk alarmtilstandsforsinkelse
Sensor ikke på patient	V-Sign™-sensor, OxiVenTTM-sensor: < 10 sek.

Brugerens position i forhold til alarmsystemet

Alarmsystemet er designet, så en bruger kan genkende fysiske og tekniske alarmtilstand i en afstand på 4 m (farve/reaktion af LED-bjælke og display) og bestemme en specifik alarmmeddelelse i en afstand på 1 m.

De specificerede værdier for alarmlydstyrken gælder for en afstand på 1 m.

Lydniveauer

De typiske lydniveauer for akustiske alarmsignaler er:

	'Alarmlydstyrke'=6 (høj)	'Alarmlydstyrke'=1 (lav)
Alarm med høj prioritet [dBA]	69,9	45,5
Alarm med middel prioritet [dBA]	67,5	43,5
Alarm med lav prioritet [dBA]	62,5	38,6

9.7 Sensorer

Sikkerhed

Sensor-LED-lyseffekt er inden for klasse 1-niveauet iht. EN 60825-1:2001. Der kræves ingen særlige sikkerhedsforanstaltninger.

Elektrisk sikkerhed

Kapslingsklassen mod skadelig indtrængen af vand er IPX7, dvs. beskyttelse for skadelig indtrængen af vand efter midlertidig neddykning.

Overfladetemperatur

Sensorens temperatur samt den maksimale sensortemperatur måles iht. IEC 60601-2-23, afsnittet Skumbloktest.

10 Emballage og emballageskade

Enheden må ikke bruges, hvis:

- emballagen eller forseglingsmærkaten på monitoren er blevet beskadiget, eller der er tegn på, at den er blevet manipuleret
- emballagen er blevet udsat for miljøpåvirkninger uden for dem, der er specificeret for monitoren.

I dette tilfælde skal tCOM+ returneres til Sentec.

Delene skal sendes i deres originale emballage eller i anden emballage, der giver den samme grad af beskyttelse.

11 Bortskaffelse af affald

SDMS er fremstillet med materialer, der er overensstemmelse med direktivet om begrænsning af visse farlige stoffer (RoHS). Den indeholder elektroniske printkort, et display, kabler og litiumbatterier.

Udstyret og gasflaskerne må ikke forbrændes.

Bemærk: Bortskaffelse i henhold til WEEE: Europæiske forbrugere er ved lov forpligtede til at bortskaffe affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) i overensstemmelse med WEEE-direktivet:

1. Alt affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal opbevares, indsamles, behandles, genbruges og bortskaffes særskilt.
2. Forbrugerne er ved lov forpligtede til at indlevere elektrisk og elektronisk udstyr på offentlige genbrugspladser eller hos forhandleren, når udstyret er udtjent. Nærmere oplysninger herom fremgår af den nationale lovgivning i det pågældende land.

Bemærk: Ved at genbruge materialer eller på anden måde genanvende gammelt udstyr gør du et vigtigt bidrag til at beskytte miljøet.

tCOM+

Returnér tCOM+ til din lokale Sentec-repræsentant, eller bortskaf den i overensstemmelse med den lokale lovgivning. Brug den originale emballage eller i anden emballage, der giver den samme grad af beskyttelse, i forbindelse med forsendelsen.

⚠ FORSIGTIG: Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav og bestemmelser.

Kabler

Kabler skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter. Kobberet i kablerne kan genbruges.

Sentec transkutane sensorer

Returnér Sentec transkutane sensorer til den lokale forhandler.

Kalibreringsgasflaske

Tomme gasflasker skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bortskaffelsesforskrifter. Sørg for, at kun tomme gasflasker bliver bortskaffet.

Gassen kan ledes ud af beholderen på følgende måde:

Sørg for, at beholderen er placeret sikkert. Åbn derefter ventilen på beholderen **langsomt** for at lade gassen strømme ud med en passende hastighed.

! **FORSIGTIG:** Miljøforurening som følge af affaldsprodukter og/eller bortskaffelse af medicinsk udstyr. Kalibreringsgasflasken skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale forskrifter.

! **ADVARSEL:** Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Må ikke sprøjtes mod åben ild eller letantændeligt materiale.

Bemærk: Sørg for, at dette udføres i et område med god udluftning, hvor den udstrømmende gas kan blive spredt ud. Støjniveauet skal kontrolleres, så de lokale forskrifter overholdes.

Forbrugsmaterialer

Alle de anvendte materialer anses for at være "ikke-kritiske". Forbrugsmaterialerne kan bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald.

12 Rapportering af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med Sentec Digital Monitoring System skal indberettes til Sentec (regulatory@sentec.com) og/eller til den ansvarlige myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt en hændelse skal indberettes, kan du kontakte Sentec først.

12.1 Sårbarhed i forbindelse med cybersikkerhed og rapportering af hændelser

Hvis der er opstået en cybersikkerhedshændelse, eller du har registreret en sårbarhed i forbindelse med cybersikkerheden i vores produkt(er), bedes du rapportere det til os ved at bruge det dedikerede link på Sentecs website: <https://www.sentec.com/quality/>. Det viste "link til rapportering af sårbarhed" leder dig direkte videre til portalen MedISAO (Information Sharing and Analysis Organization), som indsamler sårbarhedsdata for Sentecs produkter. Du kan også rapportere cybersikkerhedshændelser eller cybersikkerhedssårbarheder direkte til Sentec ved at benytte e-mailadressen:

regulatory@sentec.com

13 Tillæg

13.1 Forkortelser

AHP	Absolut opvarmningsgrad
CO ₂	Kuldioxid
DS	Dockingstation (kalibreringsenhed integreret i tCOM+)
HP	Opvarmningsgrad
LED	Lysemitterende diode
MRI	Magnetsk resonansbilleddannelse
O ₂	Ilt
PaCO ₂	Arterielt kuldioxidpartialtryk
PaO ₂	Arterielt iltpartialtryk
PcCO ₂	Kutant kuldioxidpartialtryk (dvs. CO ₂ -partialtryk på hudoverfladen)
PCO ₂	Anvendes til at vise/angive tcPCO ₂ på tCOM+ og - medmindre andet er udtrykkeligt angivet - i hele denne manual
PcCO ₂	Kutant iltpartialtryk (dvs. CO ₂ -partialtryk på hudoverfladen)
PI	Pulsindeks
PO ₂	Anvendes til at vise/angive tcPO ₂ på tCOM+ og - medmindre andet er udtrykkeligt angivet - i hele denne manual
POST	System tjek i gang
AO	Ansvarlig organisation
PR	Pulsrate
RHP	Relative opvarmningsgrad
RMI	Fjernmonitorering afbrudt
SaO ₂	Arteriel iltmætning
tCOM+	Sentec patientmonitor
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin som målt med et pulsoximeter
TC	Transkutan
tCOM+	Transkutan kuldioxid- og iltmonitor
tcPCO ₂	Transkutant kuldioxidpartialtryk, dvs. et estimat af PaCO ₂ beregnet ud fra den målte PcCO ₂ og vist/angivet på tCOM+ og - medmindre andet er udtrykkeligt angivet - i hele denne manual som 'PCO ₂ '
tcPO ₂	Transkutant iltpartialtryk, dvs. et estimat af PaO ₂ beregnet ud fra den målte PcO ₂ og vist/angivet på tCOM+ og - medmindre andet er udtrykkeligt angivet - i hele denne manual som 'PO ₂ '

13.2 Liste over komponenter

Sentec Digital Monitoring System består af følgende komponenter:

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
103164	tCOM+	Enkeltstående patientmonitor	<p>Sentec patientmonitor, model tCOM+, er en transportabel enkeltstående patientmonitor, som er indiceret til kontinuerlig, non-invasiv monitorering af kuldioxidpartialtryk (PCO₂), iltpartialtryk (PO₂), funktionel iltmætning (SpO₂) og puls (PR) med enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> · en enkelt digital sensor (V-Sign™-sensor 2) til PCO₂-, SpO₂- og PR-måling, ELLER · en enkelt digital sensor (OxiVenT™-sensor) til PCO₂-, PO₂-, SpO₂- og PR-måling <p>PO₂-måling med tCOM+ er kun mulig i kombination med en OxiVenT™-sensor.</p>	n/a	7 år	Ja	<p>Temperatur ved transport/opbevaring: 0 – 50 °C</p> <p>Luftfugtighed ved transport/opbevaring: 10 – 90 % ikke-kondenserende</p> <p>Temperatur ved drift: 5 – 40 °C</p> <p>Luftfugtighed under drift: 15 – 90 % ikke-kondenserende</p> <p>Driftshøjde: -400 - 5000 m (-1300 – 16404 ft).</p>

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
VS-A/P/N	V-Sign™-sensor 2	Digital kuldioxidtension- og oximetrisensor	V-Sign™-sensor 2, model VS-A/P/N, er indiceret til brug med tCOM+ når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv overvågning af tcPCO ₂ , SpO ₂ og PR af voksne og pædiatriske patienter. Hos neonatale patienter er brug af V-Sign™-sensor 2 kun indiceret til tcPCO ₂ -overvågning.	n/a	op til 36 måneder	Ja	<p>Temperatur ved transport: 0 – 50 °C</p> <p>Temperatur ved langtidsofopbevaring: 15 – 26 °C</p> <p>Transportér/opbevar sensoren med membran og beskyttet mod lys/stråling.</p>
OV-A/P/N	OxiVenT™-sensor	Digital kuldioxidtension-, ilttension- og oximetrisensor	OxiVenT™-sensor, model OV-A/P/N, er indiceret til brug med tCOM+, når der er behov for kontinuerlig, non-invasiv monitorering af tcPCO ₂ og tcPO ₂ samt SpO ₂ og PR-overvågning af voksne og pædiatriske patienter. Hos neonatale patienter er brug af OxiVenT™-sensor kun indiceret til tcPCO ₂ - og tcPO ₂ -monitorering. tcPO ₂ -monitorering er kontraindiceret for patienter under gasanæstesi.	n/a	12 måneder	Ja	<p>Temperatur ved transport: 0 – 50 °C</p> <p>Temperatur ved langtidsofopbevaring: 15 – 26 °C</p> <p>Transportér/opbevar sensoren med membran og beskyttet mod lys/stråling.</p>

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø- /opbevaringsforhold
103420 103421 103422	Sensoradapterkabel	Adapterkabel, som skal bruges til at forbinde digitale Sentec-sensorer med tCOM+. Det overfører den strøm, der er nødvendig for at drive de mikro-/optoelektriske komponenter (LED'er) og opvarme sensoren. Det sender desuden digitaliserede data mellem den digitale sensor og tCOM+.	Sensoradapterkablet kræves for at forbinde digitale Sentec-sensorer (V-Sign™-sensor 2, Oxiven™-sensor) med tCOM+.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra long: 750 cm	7 år	Ja	Temperatur ved transport/opbevaring: 0 – 50 °C Luftfugtighed ved transport/opbevaring: 10 – 95 %

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS: PC-baseret download/analyse af data, fjernmonitorering og monitoradministrationssoftware.	V-STATS er en valgfri, PC-baseret software, som er indiceret til brug med monitoren tCOM+, når der er behov for fjernmonitorering og/eller trendrapportering og statistisk analyse af data målt af monitoren. V-STATS er ikke beregnet til at stille end diagnose, men til at supplere og ikke til at erstatte nogen dele af monitoreringsprocedurerne.	n/a	Ikke specificeret	Ja	Ikke specificeret
EC-MI	Øreclips	Øreclips til engangsbrug, anbefalet til voksne og pædiatriske patienter med moden/intakt hud	Sentecs øreclip, model EC-MI, er beregnet til fastgørelse af Sentec-sensorerne på patientens øreflipper og anbefales til patienter med moden/intakt hud. Brug af øreclips er kontraindiceret hos patienter, hvis øreflipper er for små til, at sensoren kan klemmes ordentligt fast (f.eks. nyfødte).	n/a	2 år	Nej. Genbrug af øreclipsen kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 25 % – 80 %

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
MARe-MI	Fikseringsring-Easy til moden/intakt hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med moden/intakt hud	Sentecs fikseringsringe, model MARe-MI og MARe-MI, er beregnet til fastgørelse af Sentec-sensorer på konventionelle målesteder og anbefales til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med moden/intakt hud.	n/a	2 år	Nej. Genbrug af MARe-MI kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 25 % – 80 %
MARe-SF	Fikseringsring-Easy til følsom/skrøbelig hud	Fikseringsring til engangsbrug, anbefalet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med følsom/skrøbelig hud	Sentecs fikseringsringe, model MARe-SF, er beregnet til fastgørelse af Sentec-sensorer på konventionelle målesteder og anbefales til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med følsom/skrøbelig hud.	n/a	1,5 år	Nej. Genbrug af MARe-MI kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 27 °C Luftfugtighed: 30 % – 80 %

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
103520	Ikke-klæbende bånd	Ikke-klæbende fikseringsring, til brug på én patient i op til 24 timer, anbefales til for tidligt fødte/neonatale patienter.	Sentecs ikke-klæbende bånd er beregnet til til at blive lagt omkring neonatale patienters lår, hvor huden er meget følsom/skrøbelig, med henblik på efterfølgende anbringelse af Sentec-sensorer.	n/a	3 år	Nej Brug på én enkelt patient i op til 24 timer Genanvendelse af et ikke-klæbende bånd kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 30 % – 80 %
SA-MAR	Staysite™-klæbestof til fikseringsringe	Klæbestof til engangsbrug til fikseringsringe (til at lette fikseringen af MARE-SF/MARE-MI på huden med en ekstra klæbefilm)	Sentecs Staysite™-klæbestof, til MAR, model SA-MAR, er et valgfrit klæbestof til engangsbrug, som er indiceret til brug med fikseringsringe, model MARE-MI og MARE-SF, hvis en mere sikker fiksering er påkrævet. Brug af SA-MAR er kontraindiceret i tilfælde af: - skadet eller følsom/skrøbelig hud eller på patienter, som udviser allergiske reaktioner over for SA-MAR.	n/a	1,5 år	Nej. Genbrug af SA-MAR kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion - tab af funktionalitet - forkert sensoranvendelse og forkerte målinger	Temperatur: 10 – 27 °C Luftfugtighed: 40 % – 60 %

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
MC	Membranskifter	Membranudskiftningsværktøj, engangsbrug	<p>Membranskifteren til engangsbrug (MC), den genopfyldelige membranskifter (MC-R) og membranskifterindsatsen (MC-I) anvendes som værktøj til udskiftning af elektrolytten og membranen i V-Sign™-sensor 2 og OxiVenT™-sensoren. Den genopfyldelige membranskifter (MC-R) kan genbruges ved at udskifte dens indsats (MC-I).</p> <p>MC, MC-R og MC-I er ikke beregnede til sterilisering (f.eks. med stråling, damp, ethylenoxid eller plasmametoden).</p>	n/a	2 år		<p>Temperatur: 10 – 30 °C</p> <p>Luftfugtighed: 10 % – 95 %</p>
MC-R	Membranskifter	Membranudskiftningsværktøj, genopfyldelig				Ja, maks. 10 ganges genopfyldning med MC-I.	
MC-I	Membranskifterindsats	Sælges særskilt, indsats til engangsbrug, der skal isættes i membranskifteren, inden den genbruges.				<p>Nej.</p> <p>Genbrug af MC-I kan forårsage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tab af sensorens funktion og forkerte målinger 	

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø-/opbevaringsforhold
103149	Kalibreringsgas	Kalibreringsgas til dockingstation, flaske med 0,2 l ved 9,5 bar. Blanding af 8 vol% CO ₂ , 12 vol% O ₂ og 80 vol% N ₂	Kalibreringsgassen anvendes som kalibreringsgas til Sentec transkutane sensorer, som monitorerer tcPCO ₂ og/eller tcPO ₂ (V-Sign™-sensor 2 og OxiVen™-sensor). Kalibreringsgassen er kun beregnet til brug med dockingstationen i tCOM+.	n/a	15 måneder	Ja, i cirka to måneder efter åbningen, afhængigt af anvendelsesscenarioerne og sensorens tilstand. Kalibreringsgassen må ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet.	Temperatur: 0 – 50 °C Luftfugtighed: ikke specificeret
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel til Sentec transkutane sensorer, flaske med eller 5 ml	Kontaktgelen, GEL-04 og GEL-SD, anvendes som kontaktgel for at opnå korrekt gasudladning og varmeoverførsel mellem patientens hud og Sentec transkutane sensorer. Kontaktgelen er i direkte kontakt med patientens hud (intakt hud, langtidseksponering <30 dage). Undgå kontakt med beskadiget hud. Undgå at bruge på patienter med allergiske reaktioner.	5 mL	3 år	Ja. For at undgå infektioner eller potentielle allergiske reaktioner må kontaktgelen ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet.	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %

REF	Produkt navn (brand)	Beskrivelse	Erklæret formål	Varianter	Forventet levetid	Flergangsbrug	Miljø- /opbevaringsforhold
GEL-SD	Kontaktgel til enkeltdose-ring	Kontaktgel til Sentec transkutane sensorer, hætteglas til enkelt dosering med 0,3 g hver		n/a	3 år	Nej. For at undgå infektioner eller potentielle allergiske reaktioner må kontaktgelen ikke anvendes, hvis holdbarheden er overskredet. Genbrug af GEL-SD kan forårsage: - re- og/eller krydsinfektion	Temperatur: 10 – 30 °C Luftfugtighed: 10 % – 95 %

Bemærk: De ovenfor nævnte komponenter svarer ikke nødvendigvis til leveringsomfanget.

13.3 Forstyrrelser med andet udstyr

13.3.1 Elektromagnetisk interferens

- ⚠ ADVARSEL:** Udstyret udsender elektromagnetiske felter. Dette kan for eksempel forstyrre andet medicinsk udstyr eller radiotjenester.
- ⚠ ADVARSEL:** tCOM+ må ikke anvendes ved siden af eller stablet på andet udstyr, da dette kan forårsage elektromagnetisk interferens og herved resultere i forkerte målinger. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret ved siden af eller stablet, skal tCOM+ observeres med henblik på normal drift i den konfiguration, den anvendes i.
- ⚠ ADVARSEL:** Der er mulighed for forstyrrelser, når en følsom enhed (EKG, EEG) tilsluttet til patienten samtidigt i hjemmeplejemiljøer (som følge af klasse II-strømforsyning uden jordforbindelse).

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og vurderet til at overholde kravene for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2 og forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Disse krav er beregnet til at yde en rimelig beskyttelse mod skadelige forstyrrelser i en typisk medicinsk installation.

Interferens fra andre enheder

tCOM+ er beskyttet mod elektrostatisk udladning/defibrillatorudladning. Parametervisningen kan påvirkes midlertidigt under elektrostatisk udladning/defibrillatorudladning men vil hurtigt genoprettes. Genoprettelsestid efter elektrostatisk udladning/defibrillatorudladning: 30 sek. (for SpO₂/PR); 60 sek. (for TC-værdier).

Bemærk: Bestemte hændelser kan få monitoren til at anmode om kalibrering. Følg anvisningerne i defibrillatormanualen omhyggeligt.

tCOM+, sensoren og kablerne skal adskilles fysisk fra det elektrokirurgiske udstyr under elektrokirurgi. Sensoren må ikke anbringes mellem skæreelektroder og modelektroder.

Radioudstyr

- ⚠ FORSIGTIG:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på nogen del af tCOM+, herunder kabler angivet af producenten, end 30 cm (12 tommer). Trådløse, mobile enheder skal holdes mindst 1 m (39,4 tommer) væk fra systemet. Ellers kan ydelsen af dette udstyr forringes, og i værste fald kan det medføre forkerte målinger.
- ⚠ ADVARSEL:** Undgå udsættelse for kendte kilder med EMI (elektromagnetisk interferens) såsom diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID (radio-frekvensidentifikation) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer såsom tyverisikringer/elektroniske vareovervågningssystemer og metaldetektorer. Vær opmærksom på, at tilstedeværelsen af RFID-udstyr ikke altid er åbenlys. Hvis der er mistanke om en sådan forstyrrelse, skal udstyrets position ændres, og afstanden om muligt maksimeres.

13.4 Isoleringsmetoder (netstrøm)










Den elektriske isolering af tCOM+ er designet og testet under fremstillingsprocessen iht. IEC 60601-1. Følgende tabel giver en oversigt over isoleringsbarriererne:



Isoleringsbarriere	Isolering
Ekstern effektforsyning	2 MOPP
Sensorinterface	2 MOPP
Isoleret tilslutningsport	2 MOPP
Port til analog udgang	2 MOOP
Seriell dataport (RS-232)	2 MOOP
Ethernet-port	1 MOOP











Sensoren inkl. kabel og sensorkabeladapter er en anvendt iht. IEC 60601-1.












13.5 Symboloversigt




Tabellen herunder viser en oversigt over symboler, der anvendes på systemet (herunder alle relaterede dele), på emballagen og i den tilknyttede dokumentation. Disse symboler angiver information, der er afgørende for korrekt brug; de er anført i tilfældig rækkefølge.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AF SYMBOLET
	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	Fremstillingsdato	Angiver datoen for, hvornår det medicinske udstyr blev fremstillet.
	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver navn og adresse på den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union
	Repræsentant i UK	Angiver navn og adresse på den autoriserede repræsentant i UK
	Importør	Angiver den entitet, der importerer det medicinske udstyr til det lokale marked.
	Sidste anvendelsesdato	Angiver datoen hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.
	Periode efter åbning	Angiver den anvendelige levetid for et produkt, efter dets emballage er blevet åbnet første gang (M=måneder).
	Partinummer	Angiver producentens partinummer, så det pågældende parti kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AF SYMBOLET
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Skrøbeligt, vær forsigtig	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der kan blive ødelagt eller beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Skal holdes tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Skal beskyttes mod sollys	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod sollys.
	Temperaturgrænse "Opbevaring" / "Transport"	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan opbevares eller transporteres ved (øvre og nedre temperaturgrænser er angivet ud for den øvre og nedre vandrette linje).
	Fugtgrænse	Angiver det fugtinterval, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for (fugtgrænserne er angivet ud for den øvre og nedre vandrette linje).
	Må ikke genbruges (engangsbrug)	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Brug på én enkelt patient	Angiver, at det medicinske udstyr kun må anvendes flere gange (flere procedurer) på en enkelt patient.
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen, inden udstyret tages i brug.
	Obligatorisk: Følg brugermanualen	Angiver, at brugermanualen skal læses med henblik på sikkerheden.
	Generelt advarselssymbol	Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen.
	ADVARSEL	Angiver en ADVARSEL i den medfølgende dokumentation.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr iht. MDR-direktivet EU 2017/745 om medicinsk udstyr.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AF SYMBOLET
	Receptpligtigt	FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	FORSIGTIG	Angiver en FORSIGTIGHEDSHENVISNING i den medfølgende dokumentation.
	UL-mærkning	Angiver, at repræsentative prøver af produktet er blevet undersøgt af UL i henhold til referencestandarderne. Herifølge er produkterne i overensstemmelse med kravene til denne kategori.
	Skal opbevares utilgængeligt for børn	Skal opbevares utilgængeligt for børn
	Må ikke sluges	Kontaktgelen må ikke sluges.
	Undgå kontakt med øjnene	Undgå kontakt med øjnene
	Bortskaffelse i henhold til WEEE	Europæiske forbrugere er ved lov forpligtede til at bortskaffe affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) i overensstemmelse med WEEE-direktivet 2002/96/EF: 1. Alt affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal opbevares, indsamles, behandles, genbruges og bortskaffes særskilt. 2. Forbrugerne er ved lov forpligtede til at indlevere elektrisk og elektronisk udstyr på offentlige genbrugspladser eller hos forhandleren, når udstyret er udtjent. Nærmere oplysninger herom fremgår af den nationale lovgivning i det pågældende land.
	Defibrilleringssikker type BF	Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type BF anvendt del
IP	Kapslingsklasse	Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand
	Bluetooth	Udstyret har en Bluetooth-funktion.
	RFID-tag, generelt	Til at angive tilstedeværelsen af RFID-taggen i emballagen, beholderen eller udstyret uden at identificere det specifikke trådløse interface eller den anvendte datastruktur.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AF SYMBOLET
	Ikke-brandfarlige, ugiftige gasser	Angiver, at der er tale om gas, som hverken er brandfarlig eller giftig.
	Komprimeret gas GHS04	Dette tegn for et GHS04 komprimeret gassymbol hjælper med at identificere beholdere og advare brugere om de kemiske farer, som de kan være udsat for.
	Ingen åben flamme	For at forbyde rygning og alle former for åben flamme.
	Grænse for atmosfærisk tryk	For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring.
	Temperaturgrænse	For at angive de maksimale og minimale temperaturgrænser, som varen skal opbevares transporteres eller anvendes ved.
	Batteri	Angiver tilstedeværelsen af et batteri
	Standby	Angiver kontakten, som kan anvendes til at tænde for udstyret for at indstille det på standby-tilstanden.
IOIOI	Serielt interface	Til at identificere et stik til seriel dataforbindelse.
	Universal Serial Bus (USB)	Angiver en port eller et stik, der opfylder de generiske krav til Universal Serial Bus (USB).
	Effektindgang	Angiver indgangsspænding og -strøm.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Angiver udstyr, der inkluderer RF-sendere.
	RFID	Angiver stedet for en RFID-sender.
	CE-mærke	Angiver, at produktet opfylder kravene i de relevante EU-direktiver og for forordninger som beskrevet i EU-overensstemmelseserklæringen. Hvor dette er relevant, er det bemyndigede organs firecifrede identifikationsnummer tilføjet i nærheden af eller under CE-symbolet.










SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AF SYMBOLET
	UK Conformity Assessed	Mærkningen UK Conformity Assessed (UKCA) er et overensstemmelsesmærke, der angiver overensstemmelse de gældende krav for produkter, der sælges i Storbritannien.
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (U.S.A.)	Angiver, at udstyret er blevet FCC-certificeret.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	ISED-mærke (Canada)	Angiver certificering til trådløs brug i Canada.
 RYYY-XXXXXX	MIC- certificering (Japan)	Angiver markedsgodkendelse for radioudstyr i Japan.
	Certificeringerne ACMA (Australien) og MBIE (New Zealand)	Angiver certificering fra Australiens kommunikations- og mediemyndighed (ACMA) samt fra New Zealands ministerium for erhverv, innovation og arbejde (MBIE). Den opfylder Australiens og New Zealands markedsgodkendelse for fabrikater af trådløse teknologiprodukter.

13.6 Brugerinterfaceikoner

Den følgende tabel giver et overblik over ikonerne i statusbjælken. Enkelte vises som standard, andre afhænger af statussen/tilslutningen. Når der trykkes på disse ikoner, åbnes enten den relevant menu eller en popup-meddelelse (f.eks. sensorsymbolet åbner skærbilledet 'Sensorvedligeholdelse', batterisymbolet åbner en meddelelse, der indeholder oplysninger om strømkilde og statusinformationer).

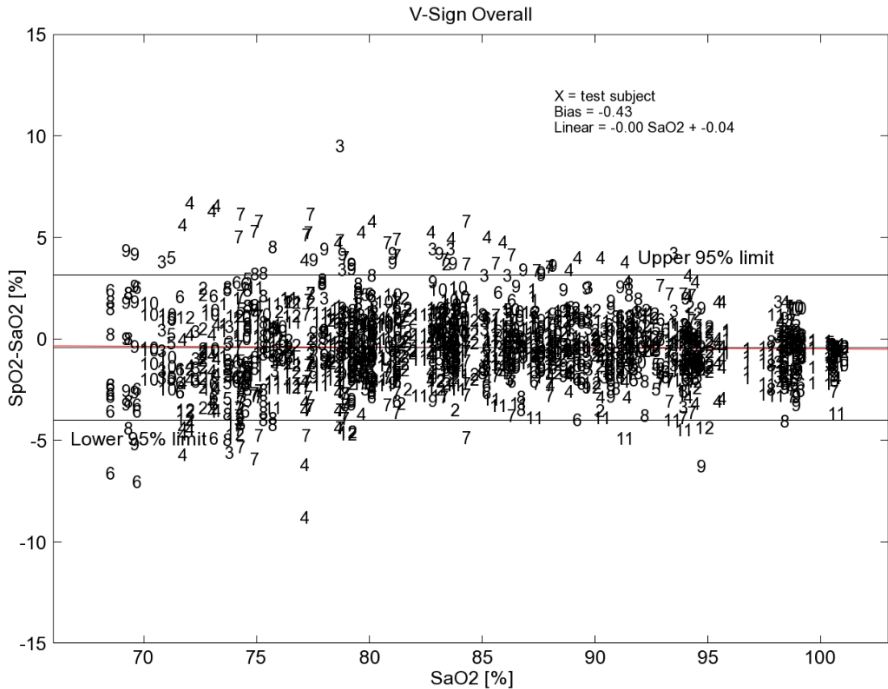
Ikon	Beskrivelse af ikon
	Favoritter
	<p>Monitoreringstid - angiver den resterende måletid (i h)</p> <p>Gul indvendig del: Sensorkalibrering anbefales eller er obligatorisk</p> <p>Gul med cyan baggrund: Den tilgængelige monitoreringstid er udløbet</p>
	<p>Opvarmningstilstand / Sensortemperatur –</p> <p>Ikonet for 'Sensortemperatur' angiver den målte sensortemperatur (°C) og den aktuelle indstilling for 'Initial opvarmning' og 'Områdebeskyttelse'. 'Initial opvarmning' markeres med en indledende gul nedadgående linje. En rød og blå pil nedad vises, hvis 'Områdebeskyttelse' er aktiveret, der vises en rød pil mod højre, hvis den er deaktiveret.</p> <p>Sensortemperaturen markeres med blå, hvis 'Områdebeskyttelse' har reduceret sensortemperaturen, og med rødt, hvis temperaturovervågningen har registreret et sensortemperaturrelateret problem.</p>

Ikon	Beskrivelse af ikon
	'Initial opvarmning' - tændt 'Områdebeskyttelse' - slukket
	'Initial opvarmning' - slukket 'Områdebeskyttelse' - slukket
	'Initial opvarmning' - slukket 'Områdebeskyttelse' - tændt
	'Initial opvarmning' - tændt 'Områdebeskyttelse' - tændt
	Patienttype – Voksen – tryk for hurtig adgang til menuen 'Profilvalg'
	Patienttype – Neonat – tryk for hurtig adgang til menuen 'Profilvalg'
	Sensorvedligeholdelse – Membranudskiftning Grå: Membranen kan anvendes i mere end 3 dage Gul: Membranen skal skiftes i de næste tre dage eller mindre Gul med cyan baggrund: Membranudskiftning er påkrævet
	Sensorvedligeholdelse Denne menu gør det muligt at starte en sensorkalibrering, bekræfte membranudskiftningen samt udføre en sensitivitetstest.
	Alarm – aktiv og kombineret med tilhørende fejlmeddelelse
	Alarm – lyd slukket midlertidigt
	Alarm – lyd slukket permanent
	Gasniveau - angiver det resterende indhold i gasflasken Ved tryk på ikonet åbner en popup-meddelelse, der viser fyldningsniveauet i %. Gul indvendig del: fyldningstilstand 10 % eller mindre Cyan baggrund: gasflaske tøm
	Skærbillede

Ikon	Beskrivelse af ikon
	Batteri – se batteristatus og -kapacitet Cyan baggrund: batteristatus lav Gul baggrund: batteristatus kritisk
	tilsluttet til vekselstrøm, oplader
	ikke tilsluttet, opladet < 75 %
 	LAN tilsluttet/afbrudt
 	Bluetooth tilsluttet/afbrudt
 	Wi-Fi tilsluttet/afbrudt

13.7 Detaljerede SpO₂-nøjagtighedspunkter

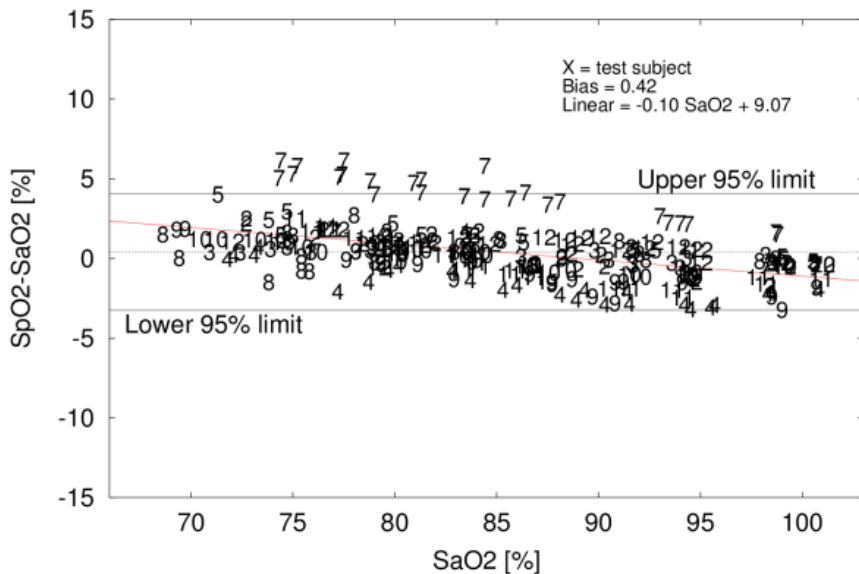
13.7.1 V-Sign™-sensor 2



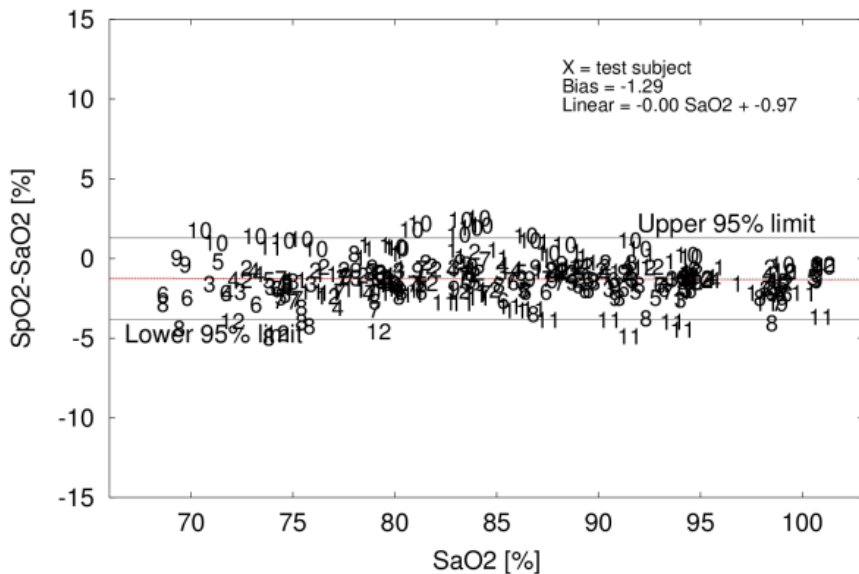
SpO₂-nøjagtighedsanalysen for V-Sign™-sensor 2: Datapunkter er identificeret med ID'et for hver individuelt testsubjekt. Data fra 12 raske frivillige (7 mænd/5 kvinder) med forskellige hudpigmentering (3 lyse, 4 lyse-medium, 2 medium, 3 mørke) var inkluderet i analysen. Subjekterne var mellem 23 og 29 år gamle.

Detaljerede punkter for SpO₂-nøjagtighed for V-Sign™-sensor 2 for individuelt målested som følger:

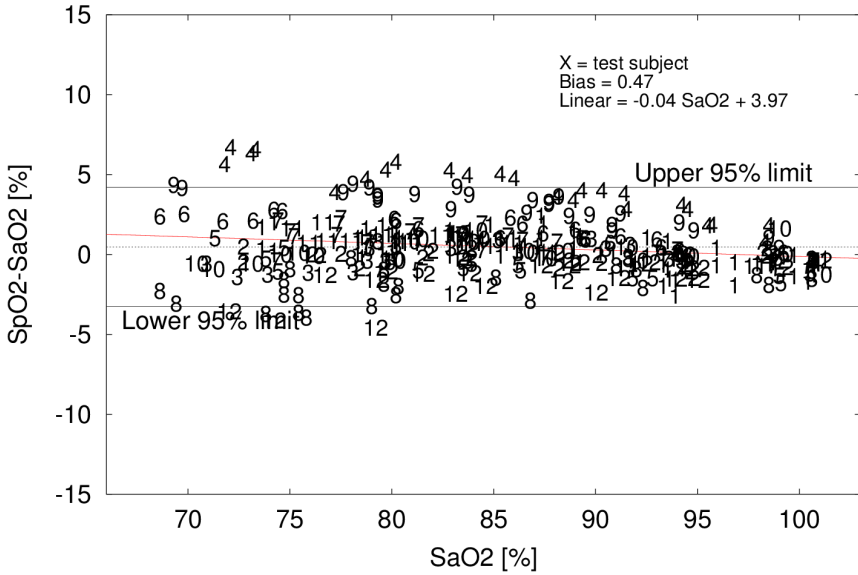
V-Sign earlobe



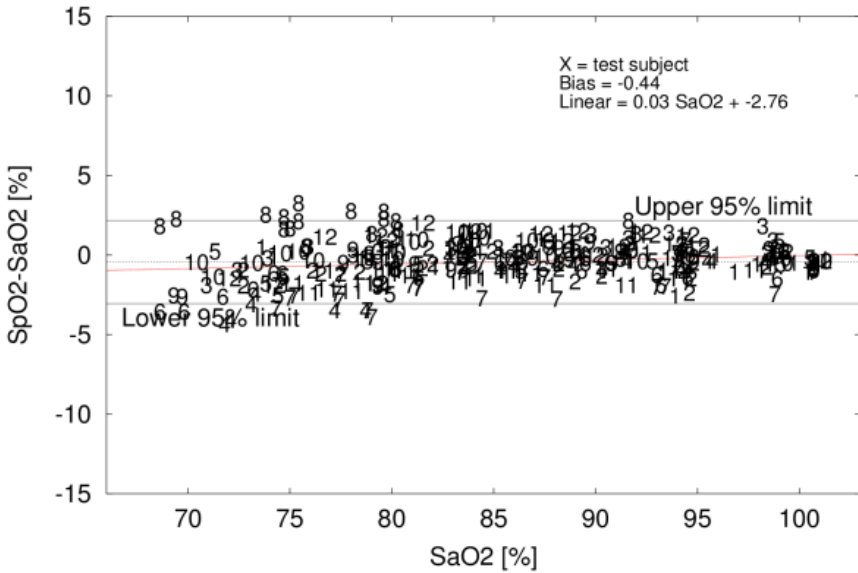
V-Sign forehead



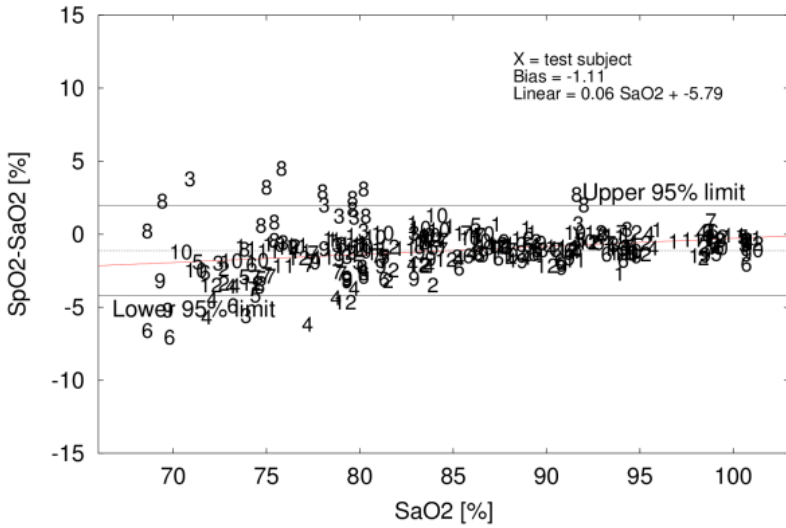
V-Sign cheek



V-Sign upper arm

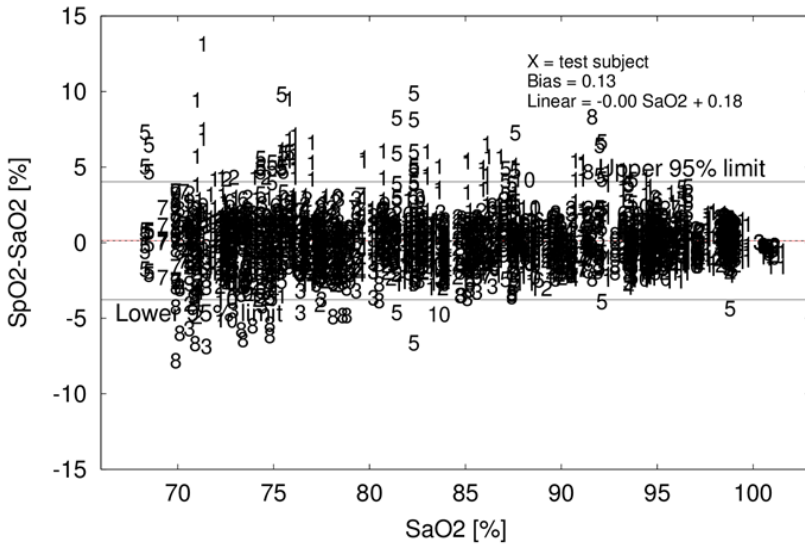


V-Sign shoulder



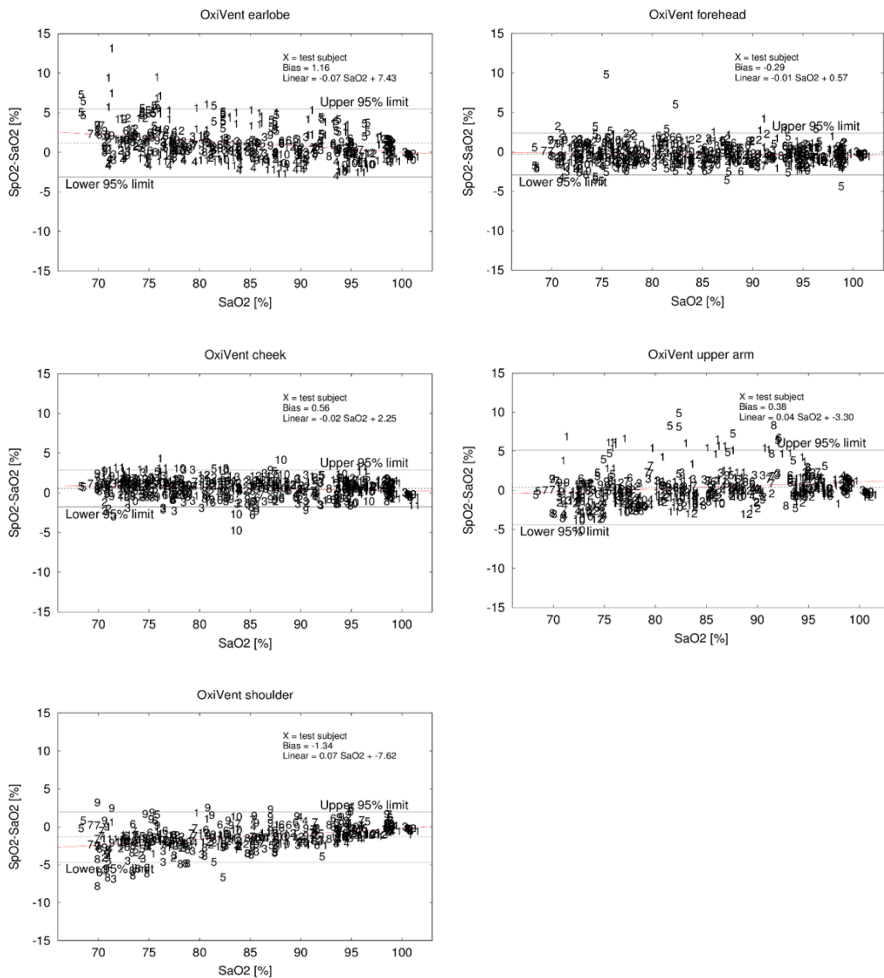
13.7.2 OxiVent™-sensor

OxiVent Overall



SpO₂-nøjagtighedsanalysen for OxiVent™-sensoren: Datapunkter er identificeret med ID'et for hver individuelt testsubjekt. Data fra 12 raske frivillige (7 mænds/5 kvinder) med forskellige hudpigmentering (5 lyse, 5 medium, 2 mørke) var inkluderet i analysen. Subjekterne var mellem 23 og 34 år gamle.

Detaljerede punkter for SpO₂-nøjagtighed OxiVent™-sensor for individuelt målested som følger:



13.7.3 Pigmenteringsafhængig for SpO₂

Sentec er opmærksom på, at den aktuelle pulsoximeter-teknik, der er baseret på to målebølgelængder, påvirkes af hudpigmenteringen inden for absorptionsstien. Med henblik på at gennemgå sådanne potentielle effekter i Sentecs eget pulsoximeterudstyr, der der blevet inddraget data fra kontrollerede afmætningsundersøgelser og analyseret med henblik på racebias. Dataene blev delt i tre grupper af frivillige: kraftigt pigmenteret

hud, lavt pigmenteret hud og alle hudtyper, der indeholdte data for alle subjekter som referencegruppe. Der blev ekstraheret en standardafvigelse fra Bland Altman-punkterne, bias, og den kvadratiske middelværdi for fejl (Arms) blev beregnet for hver gruppe og fastgørelsessted. På tværs af alle godkendte fastgørelsessteder blev der bemærket en forskel mellem lav og høj pigmentering på 0,7 %. Der blev konstateret en større forskel på hhv. 2,29 % og 1,23 % på øreflippen og overarmen, mens der på tre steder var næsten ingen betydelig bias til stede. Denne bias kan derfor ikke udelukkende forklares med pigmenteringen.

Som konklusion kunne der iagttages en lille racebias i pulsoximetri for bestemte fastgørelsessteder inden for dette datasæt. De fleste afvigelse er inden for Sentecs nøjagtighedskrav, men alle afvigelser inden for FDA's nøjagtighedsgrænser.

13.8 Erklæring om elektromagnetiskoverensstemmelse

⚠ ADVARSEL: Brugen af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er specificeret af Sentec, kan medføre forhøjede emissioner og/eller nedsat immunitet og unøjagtige målinger for SDMS.

⚠ ADVARSEL: Hurtige transienter fra forsyningsnettet kan forstyrre målingen midlertidigt.

13.8.1 Elektromagnetiske emissioner

SDMS er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er oplyst nedenfor. Kunden eller brugeren af SDMS skal sikres, at det bruges i sådanne miljøer.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	SDMS anvender RF-energi internt til sin egen interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A (i kombination med strømforsyning til hospitalsbrug)	Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (som der normalt kræves CISPR 11 klasse B for), yder dette udstyr eventuelt ikke en tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt træffe afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at omplacere eller vende udstyret. Bemærk: Strømforsyning til hjemmebrug har passende emissionsegenskaber. Benyt en sådan strømforsyning i boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B (i kombination med strømforsyning til hjemmebrug)	tCOM+ er i kombination med strømforsyning til hjemmebrug egnet til alle omgivelser, boligmiljøer inklusive boligomgivelser, og dem, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til boligformål.
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	tCOM+ er i begge konfigurationer egnet til alle omgivelser, boligmiljøer inklusive boligomgivelser, og dem, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til boligformål.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	Overholdes	

RF-sendefrekvenser og -egenskaber

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

13.8.2 Elektromagnetisk immunitet

SDMS er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer på hospitaler og i hjemmepleje.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV strømforsyningsledninger ± 1 kV indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV strømforsyningsledninger ± 1 kV indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal være typisk for omgivelserne på et hospital eller i et boligmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning til ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Netstrømskvaliteten skal være typisk for omgivelserne på et hospital eller i et boligmiljø.
Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation med indgangsstrøm IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus ved 0°	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus ved 0°	Netstrømskvaliteten skal være typisk for omgivelserne på et hospital eller i et boligmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømsnettes spænding før anvendelse af testniveauet.			
Udstrålede felter i umiddelbar nærhed IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Kun til hjemmebrug: 30 kHz, 8 A/m Gang pr. trin: 3 sek.	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Kun til hjemmebrug: 30 kHz, 8 A/m Gang pr. trin: 3 sek.	Netstrømskvaliteten skal være typisk for omgivelserne på et hospital eller i et boligmiljø.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk hospitals- eller hjemmemiljø.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af SDMS, inklusive kablerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand d , der er beregnet ud fra den gældende ligning for senderens frekvens.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbårne RF IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørband mellem 0,15 MHz og 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørband mellem 0,15 MHz og 80 MHz	d = 1,17 √P tCOM+ er egnet til elektromagnetiske miljøer for typiske bolig-, erhvervs- eller hospitalsomgivelser.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (hospital) E = 10 V/m (hjem) 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet over for udstrålede felter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	E = 3 V/m E = 10 V/m (hjem) 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet over for udstrålede felter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	d = 1,17 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz til 2,7 GHz tCOM+ er egnet til elektromagnetiske miljøer for typiske bolig-, erhvervs- eller hospitalsomgivelser.

Testspecifikationer for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Service	Modulation	Maks. effekt [W]	Afstand [m]	Immunitetsniveau [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE bånd 1,3,	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Service	Modulation	Maks. effekt [W]	Afstand [m]	Immunitetsniveau [V/m]
		RFID 2450, LTE bånd 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Kabler

Kabler (anvendt sammen med SDMS) opfylder

- RF-emissioner, CISPR 11, klasse B/gruppe 1
- Emission af harmonisk strøm, IEC 61000-3-2
- Spændingsfluktuationer og flimrer, ICE 61000-3-3
- Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2
- Hurtige transienter/bygetransienter, IEC 61000-4-4
- Overspænding, IEC 61000-4-5
- Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation med indgangsstrøm, IEC 61000-4-11
- Magnetfelter med netfrekvenser (50/60) Hz, IEC 61000-4-8
- Ledningsbårne RF, IEC 61000-4-6
- Udstrålet RF, IEC 61000-4-3

Sensorer/kabler	Maksimal længde
Sentec TC-sensorer	0,8 m
Digitalt sensoradapterkabel	7,5 m

13.8.4 Overensstemmelse

tCOM+ monitoren opfylder følgende standarder: IEC 60601-1 (generel sikkerhed), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (anvendelighed), IEC 60601-1-8 (alarmer), IEC 60601-1-11 (anvendelse i hjemmet), IEC 60601-2-23 (transkutane monitorer), ISO 80601-2-61 (pulsoximetre), ISO 14971 (risikoledeelse), IEC 62366 (brugbarhedsdesign), IEC 62304 (software i medicinsk udstyr), ISO 10993-1 (biokompatibilitet), ISO 20417 (information tilvejebragt af fabrikanter), ISO 15223-1 og -2 (symboler).

Dette produkt opfylder kravene i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Care with
Confidence



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



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



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



Udgivelsesdato: 2024-12
HBQ-221-V2
Ref. Masterkopi:
HBQ-179-V9