

Bruksanvisning

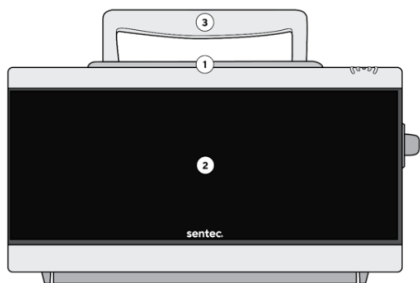
tCOM+ transkutana monitorer och sensorer

Programversion 01.05 och högre



sentec.

Främre panel



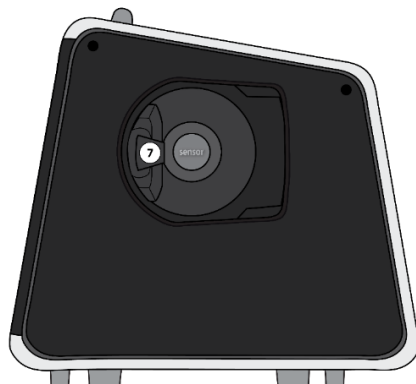
1. LED-stapel
2. Pekskärm
3. Handtag

Sidopanel – vänster



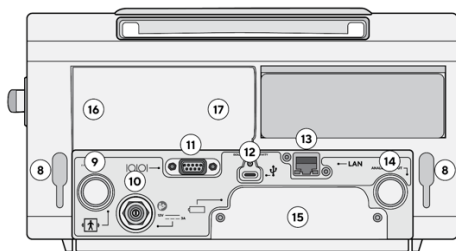
4. Gasflaska
5. USB-port (USB C) för DATA/SERVICE
6. Strömbrytare

Sidopanel – höger



7. Dockningsstation

Bakre panel



8. Kabelhållare
9. Port för anslutning av sensor
10. Anslutning till växelström/nätström
11. Seriell dataport (RS-232)
12. Isolerad anslutningsport (USB C)
13. Nätverksport (LAN)
14. Analogutgång
15. Batterilucka
16. Fläkt
17. Högtalare

Pekskärm

Med pekskärmen på tCOM+ kan användaren interagera via fingerrörelser, som att trycka på symboler och ord, t.ex. för att öppna eller stänga skärmar och för att välja eller växla alternativ. Det går också att svepa för att flytta skärmar eller ställa in parametrar. Dessutom går det att med ett popup-tangentbord mata in anpassad information.

Pekskärmen har följande delar:

1. Statusfält
2. Larmfält
3. Huvudskärm. Visar huvudmenyn och/eller mätskärmen
4. Pil som öppnar huvudmenyn



Alla symboler på tCOM+-pekskärmen, utom de som visas i statusfältet, visas med ett namn och /eller en beskrivning.

OB! I 13.6 finns en fullständig lista med gränssnitts-symbolerna.

Garanti

Tillverkaren garanterar den första köparen att varje ny komponent i tCOM+ är fri från tillverknings- och materialdefekter. Tillverkarens enda skyldighet inom denna garanti är, att utifrån eget val reparera eller byta ut en monitor – om tillverkaren erkänner giltigt garantianspråk.

Systemprestanda och undantag gällande garant

Sentec AG kan varken garantera eller verifiera instrumentets systemprestanda ej heller acceptera garantianspråk eller skadeståndsansvar gällande produkten, om rekommenderade tillvägagångssätt i instruktionerna inte har följts och respekterats, om produkten har använts på ett felaktigt sätt, missköts eller skadats genom olyckstillbud, om produkten har skadats genom särskilda utanförliggande orsaker, om andra tillbehör än de som rekommenderats av Sentec AG har använts, om garantiförseglingen på nedre delen av monitorn är skadad eller om reparationer av instrumentet inte har utförts av servicepersonal från Sentec.

Obehöriga ändringar av Sentec-produkter kan ogiltigförklara din garanti och ändra enheternas lagstadgade status. Eventuell nödvändig service täcks då inte av våra serviceavtal. Sådana ändringar kan påverka den aktuella enhetens prestanda eller säkerhet på oförutsägbara sätt, och Sentec ansvarar inte för utrustning som har förändrats.

❗ FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkarordination.

Patent/varumärken/copyright

Internationellt industriellt formgivningsnummer DM/054179, japanskt formgivningsnummer. 1137696, amerikanskt formgivningspatent, nr. D483488, patentnummer 6760610, 7862698. Kanadensiskt patentnummer: 2466105, europeiskt patentnummer: 1335666, tyskt patentnummer: 50111822.5-08, 50213115.2, spanskt patentnummer: 2278818, 2316584, patentnummer i Hongkong: HK1059553. Kinesiskt patentnummer: ZL02829715.6, europeiskt patentnummer: 1535055, indiskt patentnummer: 201300, japanskt patentnummer: 4344691.

Sentec™, V-Sign™, Oxivent™, Staysite™ och Care with Confidence™ är varumärken som tillhör Sentec AG/© 2024 Sentec AG. Alla rättigheter förbehållna. Innehållet i detta dokument får inte reproduceras i någon form eller kommuniceras eller vidarebefordras till någon tredje part utan skriftligt tillstånd från Sentec AG. Även om allt har gjorts för att säkerställa att all tillhandahållen information i detta dokument är korrekt, är Sentec AG inte ansvarig gällande eventuella fel eller brister i denna information. Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

Sentec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Schweiz www.sentec.com

Patientövervakningsenhet

AVSEENDE ELSTÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA RISKER

ENLIGT



- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (inkl. tillägg 1) och tilläggen 2:2022 (MOD) till CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 & A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 No. 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS)	9
1.1 Indikationer för användning/avsett syfte	9
1.1.1 Indikationer	9
1.1.2 Användningsområde för tCOM+	10
1.2 Klinisk nytta	10
1.3 Transkutan mätning av PCO ₂ och PO ₂	10
1.3.1 Driftprinciper för tcPCO ₂ och tcPO ₂	10
1.3.2 Begränsningar för tcPCO ₂ och tcPO ₂	11
1.4 Pulsoximetri	13
1.4.1 Driftprinciper för pulsoximeter	13
1.4.2 Begränsningar för pulsoximetri	13
1.5 Sentec transkutana sensorer	14
2 Starta upp Sentec Digital Monitoring System	15
2.1 Ansluta tCOM+ till elnätet	16
2.2 Batteridrift för tCOM+	17
2.3 Starta tCOM+	17
2.4 Installation av kalibreringsgasflaskan	18
2.5 Koppla sensoradapterkabel till sensor och ta bort kabeln	19
2.6 Ansluta en Sentec transkutan sensor	19
2.7 Fästa lutningsfötter och justera displayens vinkel	20
2.8 Stänga av tCOM+	20
3 Patientövervakning med tCOM+	21
3.1 Kontroll av en Sentec transkutan sensor	21
3.2 Patienter med potentiellt försämrad perfusion i huden eller förhållanden som kräver särskild uppmärksamhet	23
3.3 Val av patienttyp, mätställe och fastsättningstillbehör för sensor	23
3.4 Kontrollera och justera tCOM+-inställningar	26
3.4.1 Skärmarna "Klar att använda" och "Kalibrering"	26
3.4.2 Menyöversikt	27
3.4.3 Profilver	28
3.4.4 Skapa och importera profiler	29
3.4.5 Temperatur och platstid	31
3.4.6 Larminställningar och reaktioner	33
3.4.6.1 Visuella larmsignaler	36
3.4.6.2 Larmljuds signaler	36
3.4.6.3 Ändra larmgränser	37
3.5 Sensorapplicering med en Multi-Site fixeringsring	37
3.6 Sensorapplicering med öronklämma	40
3.7 Applicera sensorn med tejpfritt förband	42
3.8 Patientövervakning	44
3.8.1 Avkänning av att sensorn sitter på patienten	44
3.8.2 TC-stabilisering efter sensorapplicering eller transkutana artefakter	45
3.8.3 Larm för Tillgänglig övervakningstid/Maxtid för mätning uppnådd	46
3.8.4 Kvalitetsindikatorer för mätparametrar	46

3.8.5 Avancerade mätalternativ	47
3.8.5.1 Händelser	47
3.8.5.2 Baslinjer	48
3.8.5.3 Värmeeffektinställningar	48
3.8.5.4 Punktkontroll	49
3.8.5.5 In vivo-korrigerig av PCO2	50
3.8.5.6 Severinghaus correction mode	50
3.9 Ta bort sensorn med Multi-Site fixeringsring eller tejpfritt förband	51
3.10 Borttagning av sensor med öronklämma	52
3.11 Patientdatahantering	53
3.12 Kalibrering och förvaring av sensor	55
3.13 Byta sensormembran	56
4 Felsökning och förebyggande underhåll	58
4.1 Rutinkontroller, service och underhållsprocedurer	58
4.1.1 Rengöring och desinficering	60
4.1.2 Rengöring och blötläggning av sensor	61
4.2 Felsökning under patientövervakning	62
4.3 Varnings- och felmeddelanden	62
4.3.1 Monitor- och sensorproblem/fel	62
4.3.2 Tekniska statusmeddelanden och statuskoder	68
4.4 Tjänst	80
4.4.1 Innan du byter delar	80
4.4.2 Byta dockningsstationens tätning	80
4.4.3 Byta dockningsstationens lucka	81
4.4.4 Byta silikonfoten	81
4.4.5 Byta batteri	81
4.5 Programuppdatering	81
5 Fler tillämpningar av tCOM+	82
5.1 I hemmet	82
5.1.1 Krav på kvalifikationer/utbildning för hemanvändning	83
6 Datakommunikation	83
6.1 Trådbunden kommunikation	83
6.1.1 Seriell dataport (RS-232)	83
6.1.2 Nätverksport (LAN)	84
6.1.3 Gränssnittsalternativ	84
6.1.4 Analog signal	84
6.1.4.1 Anpassa tCOM+ till ett polygrafiskt eller polysomnografiskt system	84
6.1.5 USB-porten DATA/SERVICE	85
6.1.6 Isolerad anslutningsport	86
6.2 Trådlös kommunikation	86
6.2.1 Wi-Fi	86
6.3 Cybersäkerhet	88
6.3.1.1 Brandvägg	88
6.3.1.2 VPN	89
6.3.1.3 Krypterad kommunikation	90
6.4 Anslutningar till IT-nätverk	90
7 Minimikrav på maskin- och programvara	91

8 Systemåtkomst	91
9 Specifikationer	91
9.1 tCOM+	91
9.2 tcPCO ₂	92
9.3 tcPO ₂	93
9.4 Pulsoximetri	93
9.4.1 Syrgasmättnad (SpO ₂)	93
9.4.2 Pulsfrekvens (PR)	94
9.4.3 Funktionstest SpO ₂ + PR	94
9.4.4 A _{RMS} -värden från Sentec TC-sensorer	94
9.5 Spänningskälla	95
9.6 Larmsystem	96
9.7 Sensorer	99
10 Förpackning och förpackningsskador	99
11 Avfallshantering	100
12 Incidentrapportering	101
12.1 Cybersäkerhetssärbbarhet och incidentrapportering	101
13 Bilaga	102
13.1 Förkortningar	102
13.2 Komponentlista	103
13.3 Interferens med andra enheter	113
13.3.1 Elektromagnetiska störningar	113
13.4 Isolering från elnätet	114
13.5 Symbolförklaring	114
13.6 Symboler i användargränssnittet	118
13.7 Detaljerade noggrannhetskurvor för SpO ₂	121
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2	121
13.7.2 OxiVenT™ Sensor	124
13.7.3 Pigmenteringsberoende för SpO ₂	126
13.8 Deklaration om elektromagnetisk överensstämmelse	126
13.8.1 Elektromagnetiska emissioner	126
13.8.2 Elektromagnetisk tålighet	128
13.8.3 Kablar	130
13.8.4 Uppfyllande	130

1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS)

1.1 Indikationer för användning/avsett syfte

OBS! Den här bruksanvisningen använder ordet "system" för att hänvisa till valfri kombination av tCOM+ och sensorer, kablar, tillbehör, engångsartiklar och programvara.

1.1.1 Indikationer

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – som består av monitorer, sensorer, kablar, tillbehör och engångsartiklar för applicering/underhåll av sensorer, och PC-baserad programvara – är avsett för icke-invasiv patientövervakning av syresättning och ventilering.

Sentec Digital Monitoring System är endast avsett för användning på ordination av läkare. Produkterna är icke-sterila och icke-invasiva.

Monitorn har inte direktkontakt med patienten under övervakning. V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor, öronklämman, Multi-Site fixeringsringar, det tejpria förbandet, Staysite™ Tejp och kontaktgelen har kontakt med intakt hud på patienten under övervakningen.

Avsedd patientgrupp: tcPCO₂- och tcPO₂-övervakning är indicerat hos vuxna/pediatrika (äldre än 12 månader efter fullgången graviditet) samt neonatala (yngre än 12 månader efter fullgången graviditet) patienter. Övervakning med pulsoximetri är endast indicerat hos vuxna/pediatrika patienter.

Målanvändargruppen för Sentec Digital Monitoring System (SDMS) är hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. sjuksköterskor och läkare, samt av lekmän under övervakning av klinikpersonal. För korrekt och säker användning av tcPCO₂- och tcPO₂-mätutrustningen måste användarna få utbildning (t.ex. om fysiologiska begränsningar, tekniska aspekter som membranbyte, betydelsen av drift, kalibrering). Hemsjukvårdare måste också ha fått särskild utbildning för att kunna installera SDMS-systemet i hemmiljöer och instruera lekmän i korrekt applicering av sensorer. Lekmän kan inte ändra tCOM+-konfigurationen med hjälp av dess meny.

Utbildning: Sjukvårdspersonal och instruerad personal i hemsjukvården utbildas av Sentec eller en kvalificerad och auktoriserad distributör. Instruerad personal i hemsjukvården tillhandahåller lekmannen bruksanvisningen för lekmän och förklarar hur sensorn ska sättas fast och tas bort. Instruerad personal i hemsjukvården bestämmer också på vilket appliceringsställe som sensorn ska sättas fast.

Användningsmiljö: SDM-systemet är avsett för användning i kliniska och icke-kliniska miljöer, såsom sjukhus, sjukhusliknande faciliteter, transportmiljö inom sjukhus, på kliniker, läkarmottagningar, vid kirurgisk verksamhet i öppenvården och, om under klinisk övervakning, i hemmiljöer. Sjukhusanvändning omfattar vanligtvis områden såsom allmänna vårdutrymmen, operationssalar, områden för särskilda vårdförfaranden och intensivvårdsavdelningar. Sjukhusliknande faciliteter omfattar vanligtvis faciliteter såsom fristående operationscentrum, särskilda omvårdnadsinrättningar och sömnlaboratorier. Transportmiljöer inom sjukhus omfattar transport av en patient inom ett sjukhus eller en sjukhusliknande facilitet.

SDMS-systemet uppfyller kraven för portabla enheter som inte kan användas under transport och som är avsedda för användning i hemmiljö.

1.1.2 Användningsområde för tCOM+

tCOM+ är en portabel, fristående patientövervakningsenhet som är avsedd för fortlöpande, icke-invasiv övervakning av koldioxidpartialtryck (PCO_2), syrgaspartialtryck (PO_2), funktionell syrgasmättnad (SpO_2) och pulsfrekvens (PR), antingen med hjälp av

- en enskild digital sensor (V-Sign™ Sensor 2) för mätning av PCO_2 , SpO_2 och PR, eller
- en enskild digital sensor (OxiVen™ Sensor) för mätning av PCO_2 , PO_2 , SpO_2 och PR

Mätningar av PO_2 kan endast utföras med tCOM+ när enheten används tillsammans med en OxiVen™ Sensor.

Beskrivning av tCOM+

Patientövervakningsenhet

REF:

103164

OBS! En lista över komponenter inklusive deras specifika avsedda ändamål, kontraindikationer, användbarhetstid, hållbarhetstid, miljö- och förvaringsförhållanden finns i bilaga 13.2.

1.2 Klinisk nytta

Transkutan blodgasmätning kan förbättra den kliniska behandlingen av patienter:

- Jämfört med intermittent analys av arteriell blodgas kan transkutan blodgasmätning utföras kontinuerligt. Det hjälper läkarna att upptäcka trender och bedöma patientens status.
- Icke-invasiv patientövervakning kan minska blodprovstagningsfrekvensen, så att risken för bland annat iatrogen blodförlust, infektion och smärta minskar.
- Prestanda för transkutan mätning av PCO_2 och PO_2 -övervakning är oberoende av ventileringsstrategi och lungfunktionsförsämringar.
- Transkutan PCO_2 -övervakning är möjlig för inelligande patienter, polikliniska patienter och vid vård i hemmet.

1.3 Transkutan mätning av PCO_2 och PO_2

1.3.1 Driftprinciper för tcPCO_2 och tcPO_2

Koldioxid (CO_2) och syrgas (O_2) är gaser som lätt diffunderar genom kropp och hudvävnad, och de kan därför mätas med en lämplig icke-invasiv sensor som appliceras på huden. Om hudvävnaden under sensorområdet värms upp till konstant temperatur ökar det lokala kapillära blodflödet, metabolismen stabiliseras, gasdiffusionen förbättras, och därför förbättras också reproducerbarheten och noggrannheten för CO_2/O_2 -mätningarna vid huden.

CO_2 -trycket som mäts vid huden (PcCO_2) är vanligtvis konsekvent högre än arteriella PCO_2 -värden (PaCO_2) hos patienter i alla åldrar. Det är därför möjligt att uppskatta ett PaCO_2 -värde från uppmätt PcCO_2 -värde. TcPCO_2 är en uppskattning av PaCO_2 . Det värdet beräknas från uppmätt PcCO_2 med en algoritm som utvecklats av J.W. Severinghaus. "Severinghaus-ekvationen" korrigerar först PcCO_2 som mätts med sensortemperaturen (T) 37°C med användning av en anaerob temperaturfaktor (A) och subtraherar sedan en uppskattning av lokal "metabol förskjutning" (M).

OBS! De tcPCO₂-värden som visas på tCOM+ korrigeras/normaliseras till 37 °C och ger en uppskattning av PaCO₂-värdet vid 37 °C. På tCOM+ och i hela den här bruksanvisningen (om inte uttryckligen annat anges) används PCO₂ för tcPCO₂.

Hos nyfödda där PO₂ uppmätts vid huden (PcO₂) korreleras detta mot arteriellt PO₂ (PaO₂) i ett nästan ett-till-ett-förhållande vid en sensortemperatur på 43 till 44 °C. Noggrannheten för PcO₂ jämfört med PaO₂ är bäst upp till ett PaO₂ på 80 mmHg (10,67 kPa). Däröver tenderar värdet att visas lägre än PaO₂ (speciellt för vuxna). Som målvärde är PaO₂-nivåer hos nyfödda vanligtvis lägre än 90 mmHg (12 kPa). Korrigering av PCO₂-värden som uppmätts vid en sensortemperatur på 43 till 44 °C är i normala fall inte nödvändigt.

OBS! TcPO₂ betecknar en uppskattning av PaO₂-värdet och motsvarar uppmätt PcO₂. På tCOM+ och i hela den här bruksanvisningen (om inte uttryckligen annat anges) används PO₂ för tcPO₂.

Rekommenderad (och fabriksinställd) "Sensortemperatur" och "Platstid" för Sentecs transkutana sensorer beror av vald patienttyp och aktiverade parametrar, som sammanfattat i nedanstående tabell.

PATIENTTYP	PO ₂ AKTIVERAT	REKOMMENDERAD SENSORTEMPERATUR [°C]	REKOMMENDERAD PLATSTID [h]
Neonater (om yngre än 12 månader efter fullgången graviditet)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Vuxen/ pediatrisk	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0



Bra att veta!

Uppvärmning av hudvävnaden under sensorn till konstant temperatur förbättrar mätnoggrannhet, eftersom det a) ökar kapillärt blodflöde/inducerar lokal arterialisering, b) stabiliserar metabolismen samt c) förbättrar gasdiffusion genom hudvävnaden. Med ökande sensortemperatur måste appliceringstiden ("Platstid") utvärderas noggrant och justeras vid behov för att minska risken för brännskador. Särskild uppmärksamhet är nödvändig för patienter med känslig hud på sensorplatsen (3.2).

1.3.2 Begränsningar för tcPCO₂ och tcPO₂

Följande kliniska situationer eller faktorer kan begränsa korrelationen mellan transkutant och arteriellt blodgastryck:

- Hudvävnad med hypoperfusion (reducerat blodflöde) under sensorplatsen på grund av lågt hjärtindex, cirkulationscentralisering (chock), hypotermi (exempelvis vid kirurgi), användning av vasoaktiva droger, arteriella ocklusiva sjukdomar, mekaniskt tryck på mätstället eller inadekvat (för låg) sensortemperatur.
- Arteriovenösa shuntar, exempelvis öppetstående ductus arteriosus ("ductus", botalliska gången) (PO₂-specifikt).
- Hyperoxemi (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (PO₂-specifikt).

- Inadekvat mätställe (placering över stora ytliga vener, på områden med hudödem (exempelvis neonatala ödem), hudbristningar och andra hudproblem).
- Olämplig sensorapplikering med inadekvat, inte hermetisk sluten kontakt mellan sensorytan och patientens hud så att CO₂- och O₂-gaser som diffunderar ut från huden blandas med omgivningsluft.
- Sensorexponering för höga ljusnivåer i omgivningen (PO₂-specifikt).
- ❶ **FÖRSIKTIGHET:** Jämfört med motsvarande arteriella blodgaser är avlästa PCO₂-värden vanligtvis för höga, och avlästa PO₂-värden vanligtvis för låga vid låg blodgenomströmning (hypoperfusion) vid mätstället.
- ❶ **FÖRSIKTIGHET:** SDMS-enheten är inte en blodgasenhet. Ha ovan nämnda begränsningsområden i åtanke vid tolkning av PCO₂- och PO₂-värden som visas på tCOM+.

Vid jämförelse av PCO₂-/PO₂-värden som visas på tCOM+ och PaCO₂-/PaO₂-värden som uppmätts från analys av arteriell blodgas (ABG) ska du vara uppmärksam på följande punkter:

- Noggrann och omsorgsfull hantering och tagning av blodprover.
- Blodprover skall tas under stabila förhållanden.
- PaCO₂/PaO₂-värde som erhållits från ABG-analys skall jämföras med monitorns PCO₂/PO₂-avläsning vid tiden för blodprovstagningen.
- Hos patienter med funktionella shuntar ska sensorplatsen och arteriell provtagningsplats vara på samma sida om shunten.
- Om menyparametern "Severinghaus correction mode" är ställd till "Auto", korrigeras de PCO₂-värden som visas av tCOM+ automatiskt till 37 °C (oberoende av patientens kärntemperatur). Vid ABG-analys, ska säkerställas att patientens kärntemperatur förs in rätt i blodgasanalysatorn. Använd blodgasanalysatorns värde "37 °C-PaCO₂" till jämförelse med monitorns PCO₂-värde.
- Kontrollera att blodgasanalysatorn fungerar rätt. Utför regelbundna jämförelser av blodgasanalysatorns lufttryck mot en känd kalibrerad referensbarometer.

⚠ **WARNING:** För patienter med försämrad hemodynamik kan mätningar av PCO₂/PO₂ vara onoggranna.

❶ **FÖRSIKTIGHET:** För att undvika onoggrann kalibrering är det viktigt att känna till rätt lufttryck. Kontrollera lufttrycksvärdena på monitorn varje månad mot en kalibrerad referensbarometer eller mot en annan Sentec-monitor (tCOM+, SDM) (4.1).

OBS! Sentec Digital Monitoring System (SDMS) får bara användas av kvalificerad personal. Läs noga den här bruksanvisningen, användarguider, all försiktighetsinformation och alla specifikationer innan enheten används.

OBS! Sentec-monitorer är inte avsedda till diagnostik, utan de ska ses som en hjälp vid bedömning av patienter. De måste användas i samband med kliniska tecken och symtom. Sentec-monitorer är transkutana blodgasmonitorer och inte blodgasanalysatorer.

⚠ **WARNING:** Använd inte tCOM+-skärmar, sensorer, kablar eller kontakter som verkar skadade.

OBS! SDMS kan endast användas för patienter som behandlas hyperbariskt om monitorn hålls utanför den hyperbariska miljön.

1.4 Pulsoximetri

1.4.1 Driftprinciper för pulsoximeter

I SDMS används pulsoximetri för att mäta funktionell syremättnad (SpO_2) och pulsfrekvens (PR). Pulsoximetri baseras på två principer: för det första, oxihemoglobin och deoxihemoglobin skiljer sig åt i absorption av rött och infrarött ljus (spektrofotometri), och för det andra, volymen arteriellt blod i vävnad (och följaktligen, ljusabsorption av det blodet) ändras under pulsslaget (pletysmografi).

Pulsoximetersensorer leder rött och infrarött ljus till en pulserande arteriell kärlbädd och mäter ändringar i ljusabsorption under den pulscykeln. Röda och infraröda lågspänningslysdioder (LED) tjänar som ljuskällor och en fotodiod utgör fotodetektor. En pulsoximeters programvara använder kvoten mellan absorberat rött och infrarött ljus till att beräkna SpO_2 .

Pulsoximetrar använder den pulserande egenskapen hos arteriellt blodflöde till att skilja syremättnad av hemoglobin i artärblod från den i venblod eller vävnad. Under systole går nytt arteriellt blod in i kärlbädden: blodvolym och ljusabsorption ökar. Under diastole minskar blodvolym och ljusabsorption. Genom att fokusera på de pulserande ljussignalerna elimineras effekter av icke pulserande absorberare som vävnad, ben och venöst blod.

OBS! SDMS mäter och visar funktionell syrgasmättnad: mängden syresatt hemoglobin uttryckt i procentandel av det hemoglobin som kan transportera syre. SDMS mäter inte fraktionerad syremättnad: syresatt hemoglobin uttryckt som procentandel av allt hemoglobin, inklusive dysfunktionellt hemoglobin, som karboxihemoglobin eller methemoglobin.



Bra att veta!

Mätmetoder för syremättnad – inbegripet pulsoximetri – kan inte detektera hyperoxemi.

1.4.2 Begränsningar för pulsoximetri

Följande kliniska situationer eller faktorer kan begränsa korrelationen mellan funktionell syremättnad (SpO_2) och arteriell syremättnad (SaO_2) eller orsaka förlust av pulssignal:

- dysfunktionella hemoglobiner (COHb, MetHb)
- blodbrist
- intravaskulära färgämnen, som indocyaningrönt eller metylenblått
- låg perfusion vid mätstället (exempelvis orsakad av fylld blodtrycksmanschett, svår hypotoni, vasokonstriktion som svar på hypotermi, medicinering eller en kort period av Raynauds sjukdom)
- venösa pulseringar (exempelvis på grund av användning av panna, kind eller örsnibb som mätställe på en patient i brant Trendelenburg-läge)
- vissa kardiovaskulära sjukdomar
- hudpigmentering, tatueringar
- extern applicerade färgämnen (exempelvis färg, pigmenterad kräm)
- långvariga och/eller överdrivna rörelser av patienten
- om sensorn exponeras för höga ljusnivåer i omgivningen
- defibrillering

1.5 Sentec transkutana sensorer

Sentec transkutana (TC) sensorer (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor) erbjuder enastående prestanda, är robusta, tillförlitliga och fordrar jämförelsevis inte så mycket underhåll. De kombinerar, inom en patenterad utformning av en digital sensor, de optiska komponenter som behövs för 2-våglängds reflektanspulsoximetri med de komponenter som behövs för att mäta PCO₂ och, för OxiVen™ sensorer, PO₂.

OBS! I den här bruksanvisningen avser "Sentec TC sensor" de Sentec-sensorer som utför transkutan blodgasmätning (dvs. V-Sign™ Sensor 2 och OxiVen™ Sensor).

PO₂ (OxiVen™ Sensor) mäts med dynamisk fluorescensavkylning, en syre-avläsningsteknologi som mäter syremolekylerna som finns i närheten av ett fluorescerande färgämne som immobiliseras i ett tunt bärande skikt som är integrerat i sensorytan.

PCO₂-mätningen utförd av Sentec TC sensorer är baserad på en Stow-Severinghaus typ PCO₂-sensor, ett tunt elektrolytskikt som är hålls på sensorytan av ett hydrofobt membran, permeabelt för CO₂ och O₂. Membran och elektrolyt måste bytas ut efter cirka 28 dagar. Sensormembranet måste också bytas ut om det är skadat, inte sitter fast ordentligt eller om det finns luft eller torr elektrolyt har fastnat under membranet. Med Sentecs patenterade membranbytare, kan membran och elektrolyt enkelt bytas ut i 4 identiska "tryck-och-vänd"-steg på ett mycket reproducerbart sätt (3.13).

Typiskt behövs kalibrering av PCO₂-segmentet för Sentec TC-sensorer var 6:e till var 12:e timme, och kalibrering är obligatorisk var 12:e till 16:e timme. PO₂-mätning med OxiVen™-sensorn är så gott som driftfri och följaktligen kalibreringsfri. Som en försiktighetsåtgärd kalibrerar tCOM+ ändå PO₂ under varje obligatorisk kalibrering och därefter ungefär en gång var 24:e timme under en av de ändå pågående PCO₂-kalibreringstillfällena.

För att uppnå lokal arterialisering av hudvävnad vid mätstället, drivs Sentec TC-sensorer med en konstant rekommenderad sensortemperatur på 41 °C för neonater och 42 °C för vuxna/pediatrika patienter, om PO₂ är avaktiverad, och om PO₂ är aktiverad, 43 °C för neonater respektive 44 °C för vuxna eller pediatrika patienter. Kontrollenheter för sensortemperatur och appliceringstid är utformade för att uppfylla alla tillämpliga standarder. För att garantera säker drift, övervakar Sentec TC-sensorerna tillförlitligt med två av varandra oberoende kretsar. Programvaran för tCOM+ ger dessutom redundant kontroll av temperatur för ansluten sensor.

⚠ WARNING: Sensorn får inte ändras eller modifieras. Använd bara utrustning, tillbehör, förbrukningsmateriel och delar som levereras eller rekommenderas av Sentec AG. Användning av andra delar kan orsaka personskador, onoggranna mätningar och/eller skador på enheten.

2 Starta upp Sentec Digital Monitoring System

Säkra systemets drift genom att noga följa instruktionerna i den här bruksanvisningen steg för steg.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Instruktionerna i bruksanvisningen för tCOM+ måste följas noga för att instrumentets prestanda ska garanteras och elrelaterade risker undvikas.

OBS! Informationen i den här bruksanvisningen gäller bara tCOM+ med programversionen som anges på omslaget.

OBS! SDMS-relaterade handledningar, bruksanvisningen och olika andra anvisningar finns tillgängliga online på www.sentec.com/ifu.

- ⚠ **WARNING:** För att garantera patientsäkerheten får monitorn inte placeras i något läge som kan få den att falla på patienten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Lyft inte monitorn i sensorkabeln eller nätkabeln, eftersom de kan lossna från monitorn och göra att den faller på patienten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Kemikalier från en trasig LCD-display är toxiska vid förtäring. Var försiktig när du hanterar en monitor med trasig display. Elektroniska komponenter kan innehålla giftiga kemikalier. Svälj inte kemikalier från en trasig elektronisk komponent.
- ❗ **WARNING:** Anslut inte monitorn till ett eluttag som styrs av en väggströmbrytare, eftersom monitorn kan stängas av av misstag när batteriet är urladdat.
- ⚠ **WARNING:** Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än dem som anges av Sentec kan orsaka ökade emissioner och/eller minskad immunitet och felaktiga värden på monitorn.
- ⚠ **WARNING:** Fäst inte tillbehör på rullstället i någon position som kan få stället att välta och eventuellt falla på patienten. Se till att rullstället inte välter med eller utan monterad monitor. Se bruksanvisningen som medföljer rullstället eller väggfästet angående den maximala vikt som kan fästas på ställets stav eller väggskenan.
- ⚠ **WARNING:** Förvara monitorn (liksom alla kasserade delar) utom räckhåll för barn under 5 år. Vissa delar av monitorn är tillräckligt små för att sväljas och kan blockera luftstrupen.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Blekmedel kan korrodera metall. Använd därför blekmedel enbart på utsidan och låt inte sådana medel komma i kontakt med metalldelar. Gör alltid en sista avtorkning med 70-procentig isopropanol.

OBS! Under normal användning rekommenderas att monitorn alltid är ansluten till nätuttaget.

2.1 Ansluta tCOM+ till elnätet

Koppla nätaggreatets DC-kontakt till DC-kontakten på baksidan av monitorn ⁽¹⁰⁾ och säkra den med den befintliga muttern. Anslut nätaggreatets AC-kontakt till ett uttag för nätström.

OBS! När du installerar och startar upp monitorn måste du se till att det alltid går att enkelt skilja monitorn från elnätet.

OBS! Nätaggreatets AC-ingång kan bytas ut mot rätt landsspecifik adapter (USA, Storbritannien, AUS, EU) eller den landsspecifika nätkabeln.

OBS! tCOM+ anpassar automatiskt ingående spänning från aktuell nätspänning: 100–240 V~ (50/60 Hz).

Kontrollera att anslutningen har upprättats korrekt genom att kontrollera batterisymbolens indikeringen (laddar eller fulladdat) på displayen.

Om det inte finns någon anslutning, kontrollerar du strömförsörjningen, nätaggreatet, DC-kontakten och AC-kontakten.

- ⚠ WARNING:** Explosionsrisk och brandfarlighet. Använd inte monitorn i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller gaser eller andra brandfarliga ämnen i någon som helst miljö som har ökat syrenehåll.
- ⚠ WARNING:** Undvika att spreja, hälla eller spilla vätska på tCOM+, tillbehören, anslutningarna, brytarna eller öppningarna i chassit. Om tCOM+ har råkat bli våt, måste den kopplas bort från elnätet, torkas av utvändigt, få torka och sedan undersökas av kvalificerad servicepersonal innan den används igen.
- ⚠ WARNING:** Använd bara nätaggreat från Sentec.
- ⚠ WARNING:** Störningar är möjliga i hemmiljö när en känslig enhet (EKG, EEG) samtidigt är ansluten till patienten (på grund av klass II-strömförsörjning utan funktionell jordning).

OBS! För USA respektive Japan: Tillförlitlig jordning kan endast uppnås när tCOM+ är ansluten till ett likvärdigt uttag märkt HG (Hospital Grade), respektive HGJ (Hospital Grade Japan).

- ❗ FÖRSIKTIGHET:** Om monitorn drivs från elnätet med ett urladdat batteri och strömmen försvinner, stängs monitorn av omedelbart och avger en ljudsignal.
- ❗ FÖRSIKTIGHET:** Använd enheten enbart på en höjd över havet av mellan -400 m och 5 000 m (och typiska motsvarande atmosfärstryck). Annars kan mätningarna bli felaktiga.

2.2 Batteridrift för tCOM+

tCOM+ har ett uppladdningsbart internt litiumjonbatteri som kan användas till försörjning av monitorn under transport eller när nätspänning inte är tillgänglig. Statussymbolen Batteri (se 13.6) illustrerar återstående batteriladdning (%).


Bra att veta!

När tCOM+ används kommer ett nytt, fulladdat batteri att ge upp till 4 timmars övervakningstid om skärmen är permanent på, och upp till 7 timmars övervakningstid om skärmen är avstängd i viloläge. Det tar cirka 4 timmar att helt ladda ett urladdat batteri.

När tCOM+ är påslagen visas status för batteriet och nätanslutningen i batterisymbolen (se bilaga 13.6).

Batteriets livslängd beror i hög grad av batteriets användning, antalet laddningscykler och behoven för den specifika användningen. Den typiskt förväntade livslängden är 2–4 år.

2.3 Starta tCOM+


Starta tCOM+ genom att trycka på strömbrytarknappen  på den vänstra sidopanelen. tCOM+ kommer automatiskt att utföra ett POST-test (systemtest vid start), och visa uppstartsförloppet. Kontrollera datum- och tidsinställningarna för tCOM+ och justera om nödvändigt genom att trycka på tiden i statusfältet (observera att justeringen kräver ett lösenord, se kapitel 8). Följ startbeteendet för tCOM+ inbegripet varningar och försiktighetsmeddelanden som beskrivet i följande avsnitt.

Startbeteende

1. När spänning slagits på till tCOM+ aktiveras LED-stapeln och startens förlopp illustreras på LED-stapeln som en ökande "termometer".
2. Några sekunder senare aktiveras displayen och visar startprocessen inklusive resultatet av systemtestet.

 **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte monitorn om LED-stapeln eller monitorns display inte aktiveras. Kontakta då i stället Sentecs servicepersonal eller din Sentec-representant.

3. Under systemtestet aktiverar tCOM+ summern (en kort ljudsignal) och högtalaren (tre korta toner).

 **FÖRSIKTIGHET:** Systemtestets ljudsignal fungerar som en hörbar bekräftelse på att monitorns högtalare fungerar som den ska. Använd inte monitorn om högtalaren inte fungerar, eftersom larmljudsignaler i så fall inte kan höras. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.

4. Vid slutet av systemtestet visas resultatet (lyckades eller misslyckades) på skärmen. Vid godkänt test öppnas en skärm för val av profil (se 3.4.1).

 **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte monitorn om ett internt problem upptäcktes under systemtestet (meddelandet "misslyckades" visas på skärmen med motsvarande felkod). Kontakta då i stället Sentecs servicepersonal eller din Sentec-representant.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Se till att monitorns fläkt är fri från alla hinder och att monitorn är i en väl ventilerad dammfri omgivning. I annat fall kan monitorn skadas eller fungera felaktigt.

Det tar ungefär 60 sekunder att starta upp monitorn.

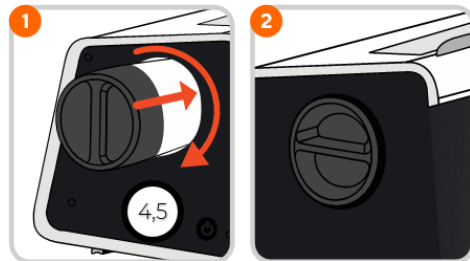
OBS: Kontakta service om pekskärmen inte svarar.

2.4 Installation av kalibreringsgasflaskan

Statussymbolen "Gas" längst upp till höger på skärmen (statusfältet) visar det aktuella innehållet i gasflaskan.

Öppningen för gasflaskan är på vänster sida av tCOM+. Ta bort den gamla gasflaskan genom att vrida den moturs.

Ta bort huven från den nya gasflaskan. Sätt in gasflaskan i öppningen, vrid den ungefär fyra och en halv gånger medurs och dra åt den ordentligt (utan att använda onödig kraft). Efter några sekunder visar statussymbolen "Gas" att gasflaskan är rätt insatt.



OBS! Använd kalibreringsgasen inom två månader efter öppnandet, dvs. från insättningen av flaskan i tCOM+.

OBS! För att kalibreringen ska bli noggrann måste dockningsstationen vara oskadad och ren. För att förhindra gasläckor i dockningsstationen ska sensorn alltid rengöras innan den sätts in i dockningsstationen. Dra inte i kabeln för att öppna dockningsstationens lucka. Inspektera regelbundet att dockningsstationen är oskadad och ren. Se till att gasflaskan är helt insatt genom att vrida den medurs ungefär 4,5 varv och dra åt ordentligt. Om gasflaskan inte sätts in rätt kan det medföra felaktiga sensorkalibreringar med följande felaktiga PCO₂- och/eller PO₂-data.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Om man misslyckas med att montera gasflaskan korrekt kan det resultera i inkorrekt sensorkalibrering och kan orsaka ökad gaskonsumtion.
- ⚠ **WARNING:** Kalibreringsgasflaskan är en tryckbehållare. Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C (122 °F). Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte gasflaskor om utgångsdatum passerats och inte gasflaskor från andra tillverkare än Sentec. Användning av gasflaskor som inte är från Sentec kan skada dockningsstationen. Olämpliga kalibreringsgasblandningar kommer att medföra inkorrekt sensorkalibrering med följande inkorrekta PCO₂- och/eller PO₂-data. Kassera tomma gasflaskor enligt lokala bestämmelser för avfallshantering.

⚠ WARNING: För att undvika risk för en oavsiktlig läckström genom patienten, får du inte samtidigt vidröra mässingsblocket på kalibreringsenheten (kalibreringsgasanslutningen) eller en gränssnittskontakt och patienten.

2.5 Koppla sensoradapterkabel till sensor och ta bort kabeln

Sensoradapterkabeln ansluts till tCOM+ genom att du helt enkelt trycker in kontakten i sensoranslutningen ⁹ på baksidan av monitorn. Den mekaniska kodningen garanterar att enbart rätt kablar används och att de placeras rätt. Du hör ett klick när de sitter rätt.

Sensoradapterkabeln kan kopplas bort genom att dra i kontaktkåpan. Det fungerar inte att dra i kabeln (tryck-drag-mekanism).

❗ FÖRSIKTIGHET: För att undvika elektriska stötar ska du enbart använda kablar och tillbehör från Sentec. Använd inga andra kablar för att förlänga sensorkabeln än de adapterkablar som tillhandahålls av Sentec. Att öka längden på sensorkabeln med andra kablar kan försämra signalkvaliteten och kan leda till felaktiga mätningar.

2.6 Ansluta en Sentec transkutan sensor

Innan du använder en sensor kontrollerar du dess membrans skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.13). Använd inte sensorn om du märker något problem. När du kontrollerat sensorns membran ansluter du Sentec TC-sensorn till sensoradapterkabeln.

Därefter kommer tCOM+ normalt att visa meddelandet "Kalibrera sensorn" (för undantag, se beskrivning av funktionen Smart Cal-Mem, 0).

Sätt in sensorn i dockningsstationen för sensorkalibrering (0).

OBS! Även om sensorkalibrering ännu inte är obligatorisk eller rekommenderad av tCOM+, bör du kalibrera sensorn mellan övervakningsanvändningar, antingen mellan två olika patienter eller till exempel innan du sätter tillbaka sensorn till samma patient om sensorn togs bort från patienten för platsinspektion eller platsbyte.

Om sensorns membranbytesintervall har överskridits, kommer tCOM+ att visa meddelandet "Byt sensormembran" när sensorn sätts in i dockningsstationen. I så fall måste du byta sensormembranet och bekräfta bytet på monitorskärmen (3.13) innan tCOM+ börjar kalibrera sensorn.

❗ FÖRSIKTIGHET: Innan du använder en helt ny sensor måste sensormembranet alltid bytas, se avsnitt 3.13. Annars kan mätningarna bli felaktiga.

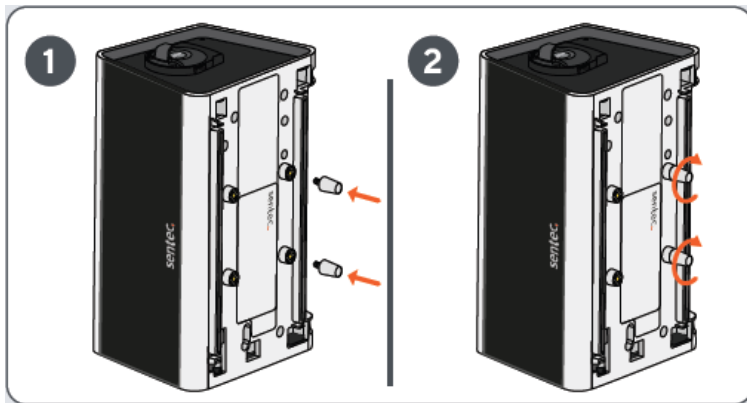
OBS! Om du har bytt sensormembran alldeles innan du ansluter sensorn till tCOM+, är det inte nödvändigt att byta det en gång till. I det här fallet trycker du helt enkelt på "Membran bytt" i membranbytesmenyn.

OBS! En handledning på skärmen ger steg för steg vägledning om membranbyte (menysymbolen "Handledningar").

2.7 Fästa lutningsfötter och justera displayens vinkel

I vissa situationer, t.ex. när monitorn är placerad på en hög hylla, kan det vara lämpligt att luta vinkeln på tCOM+-displayen för bättre synlighet. För att göra det, skruvar du helt enkelt i lutningsfötterna så här:

1. Placera försiktigt monitorn på dess vänstra sidopanel, dvs. där gasflaskan är placerad.
2. Skruva in båda lutningsfötterna i urtagen nära den bakre panelen enligt bilden.
3. Placera tillbaka monitorn i det normala läget.



2.8 Stänga av tCOM+

Stäng av tCOM+ genom att trycka på strömbrytaren på den vänstra sidopanelen och tryck på strömbrytaren på menyskärmen Avstängning.

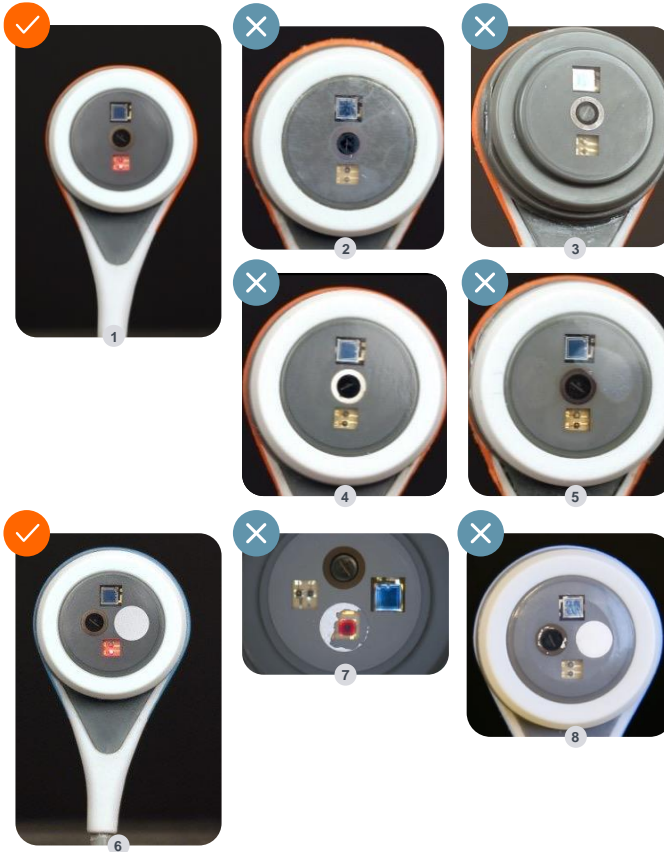
OBS! Vid problem som gör att monitorn inte kan stängas av, kan tCOM+ också tvingas stängas av genom att du trycker på strömbrytaren i mer än 6 sekunder.

3 Patientövervakning med tCOM+

3.1 Kontroll av en Sentec transkutan sensor

Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad, före och efter varje användningstillfälle samt efter byte av membran (3.13).

Kontrollera att sensorn är rengjord innan du kontrollerar den visuellt. Om det behövs torkar du noggrant bort alla rester från sensorns yta (inklusive membran, sensorkåpa och kabel) med 70-procentig isopropanol eller annat godkänt rengöringsmedel (sentec.com/ifu).



Kontrollera en V-Sign™ sensor (se bild 1 ovan): Leta upp ett slätt, klart membran utan repor eller luftbubblor. Mittringen ska vara en nyans av brun till svart och den röda LED:n ska vara tänd när den är ansluten till monitorn.

Använd inte sensorn om

- mätelekolyten torkat ut (bild 2). Byt sensormembran och kalibrera sensorn före patientövervakning.
- membranet är skadat, saknas (bild 3) eller sitter löst. Byt sensormembran och kalibrera sensorn före patientövervakning.
- mittringen har silverglans (bild 4). Det anger att sensorn har nått slutet av sin livslängd. Byt sensorn.
- det finns några luftbubblor under membranet (bild 5). Byt sensormembran och kalibrera sensorn före patientövervakning.
- det finns synliga skador på sensorkåpan eller kabeln. Byt sensorn.

Kontrollera en OxiVen™-sensor (se bild 6): Se till att den vita O₂-punkten är vit och intakt.

Använd inte sensorn om

- O₂-punkten är skadad (bild 7) eller lyser inte i cyan (blågrön) färg när sensorn är ansluten till tCOM+ med aktiverad PO₂-mätfunktion. Byt sensorn.
- mittringen har försämrats (bild 8). Byt sensorn.
- membranet är skadat, saknas eller sitter löst. Byt sensormembran och kalibrera sensorn före patientövervakning.
- om det finns luftbubblor eller torkad elektrolyt under membranet. Byt sensormembran och kalibrera sensorn före patientövervakning.
- det finns synliga skador på sensorkåpan eller kabeln. Byt sensorn.

Vid tvivel kontaktar du då i stället kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-representant avseende fortsatt användning eller utbyte av sensorn.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Om membranet saknas, ska du inte vidröra de ömtåliga optiska komponenterna/glaskomponenterna som är inneslutna i sensorytan.
- ⚠ **WARNING:** Använd inte systemet om kablar eller kontakter verkar vara skadade.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** För att undvika elektriska stötar ska du enbart använda kablar och tillbehör från Sentec.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte blekmedel på sensorer utan membran eller med defekt membran. Sådana medel kan skada PCO₂-enheten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Byt aldrig ut membranet på sensorerna Sentec V-Sign™ eller OxiVen™ på något annat sätt än med en Sentec membranbytare. I annat fall kan sensorn skadas eller en olämplig applicering kan minska mätningens noggrannhet.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Byt sensormembran enbart under rena arbetsförhållanden. Rör inte vid sensormembranet med några vassa föremål eller fingernaglar. Om sensormembranet skadas leder det till minskad noggrannhet på sensoravläsningarna.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte torr gasväv eller en trasa; de kan skada sensormembranet eller sensorsladden.

3.2 Patienter med potentiellt försämrad perfusion i huden eller förhållanden som kräver särskild uppmärksamhet

Vissa patienter kan löpa högre risk för hudirritation eller till och med brännskador. Särskild försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med en eller fler av följande:

Patienter

- som är mycket unga (för tidigt födda) eller mycket gamla
 - med ömtålig hud
 - med medfödd hjärtsjukdom (särskild nyfödda spädbarn)
 - efter hjärt-, hjärt-thorax- eller bukkirurgi eller större kärloperationer
 - med signifikant minskat hjärtminutvolum
 - med hypertoni och/eller hypovolemi, exempelvis på grund av uttorkning, blodförlust, osv.
 - vid chock, t.ex. septisk chock, hypovolemisk chock
 - som får behandling enligt ett ner kylningsprotokoll
 - med eller under återhämtning från brännskador
 - med känslig hud eller hudsjukdomar
 - med fetma, särskilt med samtidig diabetes mellitus
- Trots ett bra eller tämligen bra allmäntillstånd kan särskild uppmärksamhet vara nödvändig hos vissa patienter vid användning av en uppvärmd sensor. Patienter med följande egenskaper kan ha försämrad lokal perfusion i hudvävnaden:
- användning av vasoaktiva läkemedel, t.ex. adrenalin, noradrenalin, fenylefrin, särskilt vid kontinuerlig administrering via spruta eller infusionspump
 - påverkan av mekaniskt tryck, t.ex. från positionering, filter
 - behandling med externa värmekällor som värmelampor
 - hypotermi/köldchocksreaktion
 - ödem
 - uttorkning
 - hypotoni
 - förlängd kapillärl återfyllnadstid
- användning av desinfektionsmedel och andra medel på mätstället som kan påverka hud och lokal perfusion

Minska sensortemperaturen och/eller platstiden för att undvika termiska skador på huden. När du använder en OxiVent™-sensor krävs vanligtvis temperaturer över 42 °C för god PO₂-korrelation – om enbart PCO₂-mätning krävs ska du överväga att sänka sensortemperaturen.

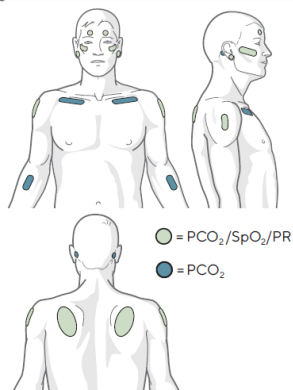
3.3 Val av patienttyp, mätställe och fastsättningstillbehör för sensor

Bestäm patienttypen innan du väljer en mätprofil på tCOM+. Det finns olika mätställen och tillbehör för sensorfäste, beroende av patient och parametertyp. Se bilden nedan och följande sida för ytterligare (viktig) information.

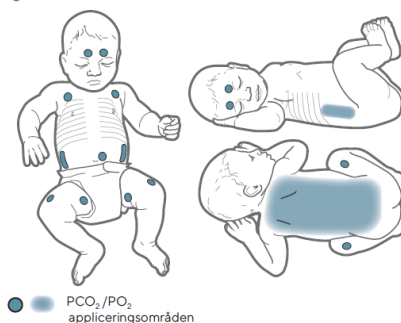
Val av patienttyp, mätställe och fastsättnings-/monteringstillbehör till sensor

Studera bilderna nedan för att välja patienttyp på SDM-enheten, mätställe samt tillbehör till fastsättning av sensor. Läs följande sida för extra (viktig) information.

'Vuxen' om äldre än 12 månader efter fullgången graviditet



'Neonatal' om yngre än 12 månader efter fullgången graviditet



Val av patienttyp, fastsättningstillbehör för sensor och mätställe

Örsnibb: Använd **öronklämma** på mogen, intakt hud. **Alla andra platser:** Använd **MARe-MI** på mogen och intakt hud eller **MARe-SF** på känslig och ömtålig hud. **Övre läret:** Använd **tejpfritt förband** för nyfödda/för tidigt födda barn.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Placera sensorer på släta hudtytor med god genomblödning och intakt hud (helst centrala hudområden). Undvik placering över stora ytliga blodkärl eller områden med skadad hud eller ödem.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan övervakning.

OBS! Om en säkrare sensorfastsättning krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller vid utmanande patientrörelseförhållanden, kan Staysite™ tejp (modell SA-MAR) användas som komplement till Multi-Site fixeringsringar. Se bruksanvisningen för Staysite™ tejp.

- ⚠ **WARNING:** SpO₂- och PR-värden som uppmätts med Sentec TC-sensorer definieras endast för de områden som specificeras på bilderna (3.3). Välj en profil med parametrarna SpO₂ och PR avaktiverade på andra mätställen.
- ⚠ **WARNING:** Vi rekommenderar att tillbehör för fäste av en sensor inte används på patienter som uppvisar en allergisk reaktion mot tejp. Användning av kontaktgel på patienter som uppvisar allergiska reaktioner rekommenderas inte.
- ⚠ **WARNING:** För att förebygga brännskador ska du byta sensorplats minst varannan timme vid sensortemperaturer på 43 °C eller högre hos neonatala patienter och på 44 °C eller högre hos vuxna eller pediatrika patienter.

- ⚠️ WARNING:** Klinisk användning av SDMS är förbjuden under diagnostiska procedurer med magnetisk resonans (t.ex. MRT). Patientsäkerhet och systemets prestanda när det är anslutet till patienter som genomgår magnetisk resonansdiagnostik är okända och kan variera med olika inställningar. MR-bilden skulle potentiellt kunna påverkas av SDMS. MR-enheten kan leda till felaktiga mätresultat i SDMS-systemet och spänningar som induceras i sensorkablarna skulle kunna orsaka brännskador. Dessutom kan föremål som innehåller metall (t.ex. öronklämman) bli farliga projektiler när de utsätts för de starka magnetfält som alstras av MR-utrustning.
- ⚠️ WARNING:** Kompatibilitetsproblem vid användning av icke-Sentec förbrukningsartiklar eller tillbehör. Använd bara utrustning, tillbehör, förbrukningsmateriel och delar som levereras eller rekommenderas av Sentec AG. Avsteg från instruktionerna kan leda till personskador, felaktiga mätningar och/eller skador på enheten.
- ❗ FÖRSIKTIGHET:** Potentiellt låg korrelation till artärvärden när en lägre temperatur har valts för sensorn. Med sjunkande sensortemperatur minskar korrelationen mellan tcPCO₂ och PaCO₂ gradvis. Vid givartemperaturer under ca. 40 °C, reflekterar de uppmätta tcPCO₂-värdena inte PaCO₂ på ett tillförlitligt sätt. Sentec rekommenderar därför att du upprättar och använder Severinghaus-korrigeringsfaktorer som är anpassade till din specifika patientpopulation om du försöker bedöma PaCO₂ när du använder sensortemperaturer under 40 °C.
- ⚠️ WARNING:** För sensortemperaturer under 39 °C kan SpO₂-och PR-avläsningar intermittent stängas av för att bibehålla sensortemperaturen.
- ⚠️ WARNING:** Använd inte en NIBP-kuff eller andra åtsnörande anordningar på samma kroppsdel som sensorn. En NIBP-kuff kommer att avbryta patientens cirkulation då att ingen puls hittas eller att pulsen försvinner.
- ❗ FÖRSIKTIGHET:** Om "Tvingande Sensorn-på-patient-läge" är aktivt, är monitorns detektering av "Sensorn ej på patient" avaktiverat, dvs. inget larm utlöses då om sensorn lossnar från patienten. I stället kommer larmet "Kontrollera appliceringen" att utlösas inom två minuter om sensorn har lossnat från patienten eller medvetet har tagits bort. Om pulsoximetri är aktiverat, kommer monitorns algoritm typiskt flagga PCO₂- och PO₂-värden som instabila (visas med grå färg) och SpO₂- och PR-värden som ogiltiga (respektive värde ersätts med "--") inom 15 sekunder, och inom 30 sekunder kommer det lågprioriterade larmet för dålig SpO₂-signal att avges.
- ⚠️ WARNING:** Ljudtrycksnivåer för larmljudsignaler som är lägre än omgivningsnivåerna kan göra det svårt för användaren att uppfatta larm.
- ⚠️ WARNING:** För att undvika felaktiga avläsningar och falska larm för SpO₂ och PR ska du välja en neonatal profil om en V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) eller OxiVen™ Sensor (OV A/P/N) appliceras på neonatala patienter. Se till att för vuxna/pediatrika patienter välja en profil där SpO₂ och PR är avaktiverade om en av de sensorerna appliceras på en plats där mätning av SpO₂ och PR inte är definierad.
- ❗ FÖRSIKTIGHET:** Undvik att applicera Staysite™ tejp hela varvet runt om en lem.

3.4 Kontrollera och justera tCOM+-inställningar

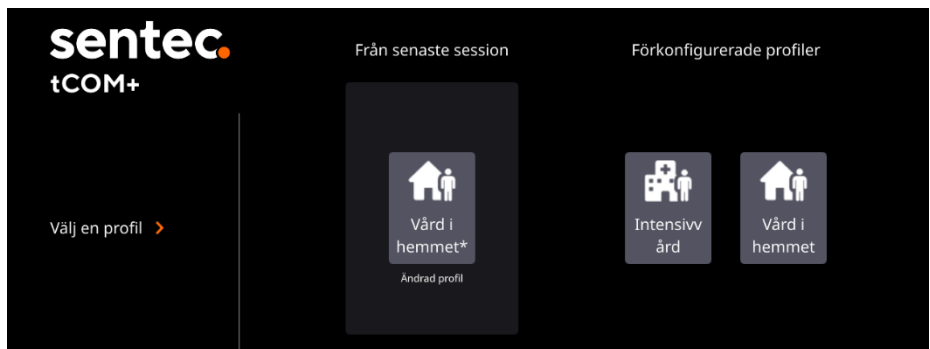
Innan patientövervakning påbörjas ska du se till att de aktuella tCOM+-inställningarna/tCOM+-profilen är lämpliga för patienten, för det valda mätstället, för hudtillståndet/hudvävnadsperfusionen på det valda mätstället och för den specifika kliniska miljön. Bestäm åtminstone patienttypen och de aktiverade parametrarna samt sensortemperaturen, platstiden och larminställningar. Ändra tCOM+-inställningarna och tCOM+-profilen om det behövs (3.4). Verifiera även systemberedskap (meddelandet "Klar att använda") och kontrollera tillgänglig övervakningstid.

3.4.1 Skärmarna "Klar att använda" och "Kalibrering"

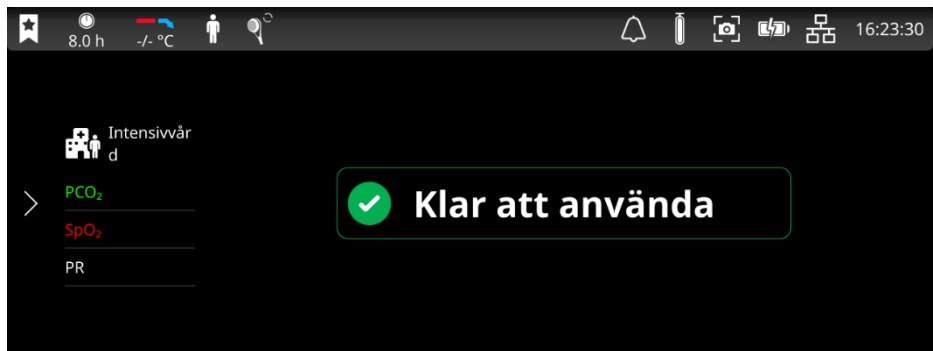
Vid start öppnar tCOM+ profilvalsskärmen. På den skärmen kan du välja mellan två alternativ:

- Senast aktiva konfiguration.
- En förkonfigurerad profil.

OBS! Den här skärmen visas inte om det bara finns en profil och den senast aktiva konfigurationen matchar den förkonfigurerade profilen. Hur du skapar en profil beskrivs i avsnittet 3.4.4.



För att kunna fortsätta måste du välja en av de visade profilerna. Om den anslutna sensorn sitter i dockningsstationen, visas "Kalibrering pågår" eller "Klar att använda" mitt på skärmen.



Meddelandet "Klar att använda" visas när kalibreringen är klar.

Bra att veta!



Profiler kan konfigureras av den ansvariga organisationen i lösenordsskyddade "Avancerade inställningar" för att optimalt passa de specifika behoven i olika kliniska miljöer.

OBS! En lista över symboler som används i tCOM+-statusfältet finns i bilaga 13.6.

OBS! Om tCOM+ är i viloläge är displayen inaktiv (svart). Tryck på displayen för att aktivera den.

3.4.2 Menyöversikt

MENY	MENYSYMBOL	BESKRIVNING
Avancerade inställningar		Skapa profiler, konfigurera gränssnitt och cybersäkerhetsinställningar, justera systeminställningar, t.ex. språk, datum och tid Uppdatera program OBS! Inställningarna är lösenordsskyddade.
Larm		Ändra larminställningar för aktiverade parametrar
Ljud		Ändra larmljudssignalsvolym
Baslinjer		Ställ in baslinjer för aktiverade parametrar
Display		Ange skärminställningar och aktivera olika vilolägen
Händelser		Logga och visa händelser, t.ex. manipulering eller medicinering
Mätinställningar		Justera platstid och temperatur samt inställningar för aktiverade parametrar, och starta övervakning (tvingande läget "Sensorn på patient")
Profilval		Välj förkonfigurerade mätprofiler
Granska och exportera		Visa skärmkopior och exportera skärmkopior och mätdata
Sensorunderhåll		Kalibrera sensorn, bekräfta membranbyte eller utför ett känslighetstest
Systeminformation		Visa systemrelaterad information

MENY	MENYSYMBOL	BESKRIVNING
Trendinställningar		Ändra trendområden och tidsskala för aktiverade parametrar
Handledningar		Steg-för-steg-guider för de vanligaste applicerings- och underhållsprocedurerna

3.4.3 Profilval

Genom att trycka på symbolen för patienttyp i statusfältet eller på "Profilval" i menyn öppnas skärmen för val av profil, som ger en förkortad profilförhandsvisning och respektive profilinställningar, som sammanfattas på flera skärmar i följd. Aktuellt aktiv profil är understruken i grönt.



Välj från listan med profiler som förkonfigurerats av den ansvariga organisationen, skräddarsydda för att möta de specifika behoven i olika kliniska sammanhang. Tryck på ett profilnamn för att förhandsgranska dess mest relevanta parameterinställningar (patienttyp, parametrar som ska mätas, platstemperatur och platstid) i mitten av monitorskärmen. En grön linje markerar profilen som valts för parameterförhandsgranskningen. Svep åt höger eller tryck på pilarna för att se alla parameterinställningar för den valda profilen på skärmar i följd. För att aktivera den valda profilen trycker du helt enkelt på den gröna kryssrutan (grå om profilen redan är aktiv eller om patientmätning pågår). Om du trycker på "Återställ standardinställningar" återställs alla parametrar till de ursprungligen förkonfigurerade profilinställningarna.

Om ett profilnamn i sällsynta fall visas i rött (dvs. ogiltigt) kan profilen inte väljas på grund av inkonsekvenser i configurationen. I så fall rekommenderas att öppna profilen i menyn "Redigera profiler", kontrollera/korrigerar inställningarna eller radera den och skapa en ny profil (se 3.4.4).

⚠ WARNING: Välj en profil som är lämplig för patientens ålder och det avsedda mätstället (se 3.3) före varje användning på patient.

⚠ WARNING: Faror kan uppkomma om olika profiler eller larmförinställningar används för samma eller liknande utrustning i ett och samma område, t.ex. intensivvårdsavdelningar.

3.4.4 Skapa och importera profiler

Profiler kan konfigureras av den ansvariga organisationen i lösenordsskyddade menyn "Avancerade inställningar" – "Redigera profiler" för att optimalt passa de specifika behoven i olika kliniska miljöer.

När du skapar en ny profil guidar tCOM+ Assistent för skapande av profiler genom olika skärmar för val av olika profilparameterinställningar.

Den översikten belyser de mest relevanta standardinställningarna som kan konfigureras i menyn "Redigera profiler":

tCOM+ PROFILPARAMETERINSTÄLLNINGAR		
Värdinställning	Sjukhus	Sömn/hemma/punktkontroll
Patienttyp	Vuxen/neonat	Vuxen/neonat
Valbara parametrar	Vuxen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonat: PCO ₂ , PO ₂	Vuxen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Neonat: PCO ₂ , PO ₂
Larminställningar		
PCO ₂ övre gräns (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
PCO ₂ nedre gräns (mmHg/kPa)	30/4	0/0
SpO ₂ övre gräns (%)	100	100
SpO ₂ nedre gräns (%)	85	85
PR övre gräns (slag/min)	140	250
PR nedre gräns (slag/min)	50	30
PO ₂ övre gräns (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
PO ₂ undre gräns (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Ljudinställningar		
Alternativet "Ljud AV"	AV	PÅ
Larmljudvolym	4	4
Varaktighet för pausat ljud (min)	2	Sömn: 2 Hemma/punktkontroll: 1
Påminnelsealternativ Ljud AV	AV	PÅ
Påminnelse om ljud av	PÅ	PÅ
Tidsområde för online-trender	2 h	Sömn: 12 h Hemma: 8 h Punktkontroll: 15 min

tCOM+ PROFILPARAMETERINSTÄLLNINGAR

Temperaturinställningar

Max. sensortemperatur (°C)	Vuxen: 43,5 Neonat: 43 (44 om PO ₂ är aktiverat)	42 (undantag punktkontroll vuxna: 43,5)
Min. sensortemperatur (°C)	40	40
Sensortemperatur (°C)	Vuxen: 42 Neonat: 41 (43 om PO ₂ är aktiverat)	Vuxen hemma/sömn: 42 Vuxen punktkontroll: 43,5 Neonat: 41
Max. platstid (timmar)	Vuxen: 12 Neonat: 8 (6 om PO ₂ är aktiverat)	Sömn/hemma: 12 Punktkontroll: 0,5
Platstid (h)	Vuxen: 8 Neonat: 8 (2 om PO ₂ är aktiverat)	Sömn/hemma: 12 Punktkontroll: 0,5
Alternativ för platsskydd	PÅ	PÅ
Platsskydd	Vuxen: PÅ Neonat: PÅ	Sömn/hemma: PÅ Punktkontroll: PÅ
Alternativ för initial uppvärmning	Vuxen: PÅ Neonat: AV	AV
Inledande uppvärmning	AV	AV
Uppvärmningsläge	RHP	Sömn/hemma: AV Punktkontroll: AHP
Avancerade inställningar		
Membranbytesintervall (dagar)	Vuxen: 28 Neonat: 28 (14 om PO ₂ är aktiverat)	28
Viloläge	Display PÅ	Sömn/hemma: Display AV – väcks av tryckning Punktkontroll: Display PÅ

Med funktionerna "Import" och "Export" kan valda tCOM+-profiler exporteras till ett USB C-minne för import till en annan tCOM+. Det kan vara särskilt användbart om flera tCOM+ måste ställas in med samma profil(er).

För att lägga till en befintlig profil till tCOM+ sätter du in USB C-minnet i monitorn, trycker på "Importera" och väljer profilen/profilerna som visas i ett popup-fönster. Klicka på "Avsluta", så blir den valda profilen tillgänglig i Profilval (3.4.3). Om du vill radera eller kopiera en befintlig profil håller du ned profilmamnet.

3.4.5 Temperatur och platstid

För att uppnå lokal arterialisering av hudvävnaden på mätstället drivs Sentec TC sensorer vid en sensortemperatur som är högre än kroppstemperaturen. Uppvärmning av hudvävnaden under sensorn till en konstant temperatur förbättrar mätnoggrannhet eftersom det a) förbättrar kapillärt blodflöde/inducerar lokal arterialisering, b) stabiliserar metabolism samt c) förbättrar gasdiffusion genom hudvävnad. Med ökande sensortemperatur måste appliceringstiden ("Platstid") utvärderas noggrant och justeras vid behov för att minska risken för brännskador. Särskild uppmärksamhet är nödvändig för patienter med känslig hud på sensorplatsen.

Rekommenderad (och fabriksinställd) "Sensortemperatur" och "Platstid" för Sentec TC-sensorerna beror av vald patienttyp och aktiverade parametrar, enligt sammanfattningen i nedanstående tabell:

PATIENTTYP	PO ₂ AKTIVERAD	REKOMMENDERAD SENSORTEMPERATUR [°C]	REKOMMENDERAD PLATSTID [h]
Neonater (≤ 12 månader)	Nej	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Vuxen (> 12 månader)	Nej	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

I följande tabell visas de valbara alternativen för "Sensortemperatur" och "Platstid". För att ändra någon av de inställningarna trycker du helt enkelt på symbolen "Sensortemperatur" eller "Platstid" i statusfältet.

⚠ WARNING: När du väljer "Sensortemperatur" och/eller "Platstid" ska du komma ihåg att hudens känslighet för värme inte bara kan vara olika från patient till patient, utan kan också variera för en enskild patient medan sensorn appliceras. Varje klinisk situation som resulterar i minskat blodflöde i huden kommer att öka känsligheten för värme och risken för hudbrännskador. Överdrivet mekaniskt tryck på sensorn kommer också att provocera fram ett sådant tillstånd.

OBS! Med lösenordsskyddade "Avancerade inställningar" kan den ansvariga organisationen konfigurera parameterprofiler för att begränsa valen "Sensortemperaturintervall" och maximal "Valbar platstid". I 3.4.4 beskrivs detaljerat hur du ställer upp en profil.

Beroende av de aktiverade parametrarna och tillsammans med ökande sensortemperatur kan de valbara områdena begränsas av säkerhetsfunktioner i tCOM+.

PATIENTTYP	VALBAR SENSOR-TEMPERATUR	VALD SENSOR-TEMPERATUR [°C]	STANDARDPLATSTID [h]	VALBAR PLATSTID [h]
Neonater	37–44 °C - Temperaturer över 41,5 °C kan bara väljas om PCO ₂ är aktiverat	$37,0 \leq T \leq 40,5$	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

PATIENTTYP	VALBAR SENSOR-TEMPERATUR	VALD SENSOR-TEMPERATUR [°C]	STANDA RDPLATS TID [h]	VALBAR PLATSTID [h]
	- Temperaturer över 43,0 °C kan bara väljas om PCO ₂ är aktiverat - Temperaturer under 41,0 °C: PO ₂ -värden är INTE tillgängliga	T = 43,0	2,0	0,5 – 4,0
		43,5 ≤ T ≤ 44,0	1,0	0,5 – 2,0
Vuxen/ pediatrisk	37–44,5 °C - Temperaturer över 42,0 °C kan bara väljas om PCO ₂ är aktiverat - Temperaturer över 43,5 °C kan bara väljas om PCO ₂ är aktiverat. - Temperaturer under 41,0 °C: PO ₂ -värden är INTE tillgängliga	37,0 ≤ T ≤ 41,5	12,0	0,5 – 12,0
		42,0 ≤ T ≤ 42,5	8,0	0,5 – 12,0
		43,0 ≤ T ≤ 43,5	4,0	0,5 – 8,0
		T = 44,0	2,0	0,5 – 4,0
		T = 44,5	1,0	0,5 – 2,0

Om "Initial uppvärmning" är PÅ (endast tillgängligt i läget 'Vuxna'), ökar sensortemperaturen under ungefär 13 minuter efter det att sensorn har applicerats (+2 °C till högst 44,5 °C). Det främjar en snabbare genomblodning och snabbare resultat. Om den är aktiverad kan den ställas in på PÅ/AV genom att du trycker på symbolen "Sensortemperatur" i statusfältet.

OBS! "Alternativ för initial uppvärmning" måste aktiveras av den ansvariga organisationen inom respektive profil.

OBS! Initial uppvärmning är avaktiverat i profiler för patienttypen neonater.





"Platsskydd" är en säkerhetsfunktion som förhindrar alltför lång exponering av huden för temperaturer som överstiger 41 °C (vuxen) eller 40 °C (neonat).

Om "Platsskydd" är PÅ, kommer tCOM+ att minska sensortemperaturen till säkra värden som sammanfattas i tabellen nedan när sensorappliceringens varaktighet överskrider den valda platstiden med mer än 10 % eller 30 minuter. Om Platsskydd är aktiverat kan du växla mellan AV och PÅ genom att trycka på symbolen "Sensortemperatur" i statusfältet.

OBS! "Alternativ för platsskydd" måste aktiveras av den ansvariga organisationen inom respektive profil.

PATIENTTYP	"SENSORTEMPERATUR"	MINSKAD TEMPERATUR
Neonater	> 40 °C	39 °C
Vuxen/pediatrik	> 41 °C	39 °C (om SpO ₂ är avaktiverat) 41 °C (om SpO ₂ är aktiverat)

Aktuell status för initial uppvärmning (IH, vänster del av pil) och Platsskydd (SP, höger del av pil) anges på följande sätt:

	SP AV	SP PÅ
IH AV		
IH PÅ		

"Platsskydd" är bara aktiverat (och visat med en nedåtriktad blå pil) för sensortemperaturer över 41 °C i vuxenprofiler och 40 °C i neonatala profiler.

"Initial uppvärmning" är bara aktiverad (och visad med en gul nedåtgående linje) för sensortemperaturer under 44,5 °C.

- ⚠ WARNING:** Användning av temperaturer över 41 °C kräver särskild uppmärksamhet när det gäller patienter med känslig hud, exempelvis nyfödda, äldre, brännskadade och patienter med hudsjukdomar. Balansera noggrant fördelar (noggrannare mätningar) mot risker (brännskador på huden) när du väljer sensortemperatur och tillhörande platstid. Överväg att använda Platsskydd och – om en kort platstid är opraktisk – "Initial uppvärmning" i kombination med en lämpligt lågt inställd sensortemperatur ("Sensortemperatur").
- ⚠ WARNING:** För hög temperatur under längre tid kan ge brännskador på huden. Vid framkallande av lokal ökad blodtillströmning med hjälp av ökad temperatur finns det alltid en viss risk för hudskadliga temperaturer, även om risken är begränsad på grund av omfattande kontrollerna i SDMS.
- ⚠ WARNING:** "Initial uppvärmning" kommer att starta om varje gång sensorn har satts in i dockningsstationen. Detta kan eventuellt leda till flera sessioner med ökad temperatur när sensorn upprepade gånger tas bort från patienten, placeras i dockningsstationen och åter appliceras på samma mätställe. Det ligger inom läkarens ansvar att överväga potentiell risk för brännskador på huden för patienter med känslig hud.

3.4.6 Larminställningar och reaktioner

tCOM+ signalerar larm synligt och hörbart för att varna användaren när en fysiologisk mätparameter (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) överskrider larmgränserna och för att informera användaren om tekniska förhållanden hos utrustningen som kräver att användaren ingriper eller är uppmärksam. Beroende av graden av brådska och möjlig fara arbetar

monitorn med följande larmnivåer: **hög prioritet** (SpO₂-gränsöverträdelse), **medelhög prioritet** (gränsöverträdelse för PCO₂, PO₂ eller PR, "Kritisk batterinivå" (om tCOM+ inte är ansluten till nätström)), **låg prioritet** (olika tekniska larmtillstånd). Alla larmsignaler i tCOM+ upphör automatiskt när skälet till larmet inte längre existerar.

OBS! Svaret från transkutana PCO₂/PO₂- och SpO₂-mätningar på andningshändelser som hyper-/hypoventilering eller apné beror av blodets tid från lungalveolerna till ett specifikt mätställe, dvs. av avståndet från lungalveolerna till ett specifikt mätställe samt av blodflödets och dess hastighet. Hos patienter med dålig perifer perfusion är blodperfusionstiden mellan lungalveolerna och fingret eller tån en till två minuter längre än mellan lungalveolerna och centrala platser som pannan, kinden eller örsnibben.

LARMTILLSTÅND	PRIORITET	LJUDLARM SIGNALER	VISUELLA LARMSIGNALER	BESKRIVNING
SpO ₂ högt/lågt	Högt	Ljud för hög prioritet "Syre"	LED-stapeln blinkar rött med frekvensen ungefär 1,4 Hz	Överskriden SpO ₂ -gräns
PR hög/lågt	Medel	Ljud för medelhög prioritet "Kardiellt"	LED-stapeln blinkar gult med frekvensen ungefär 0,7 Hz	Överskriden PR-gräns
PCO ₂ högt/lågt	Medel	Ljud för medelhög prioritet "Ventilering"	LED-stapeln blinkar gult med frekvensen ungefär 0,7 Hz	Överskriden PCO ₂ -gräns
PO ₂ högt/lågt	Medel	Ljud för medelhög prioritet "Syre"	LED-stapeln blinkar gult med frekvensen ungefär 0,7 Hz	Överskriden PO ₂ -gräns
Kritisk batterinivå	Medel	Ljud för medelhög prioritet "Kritisk batterinivå"	LED-stapeln blinkar gult med frekvensen ungefär 0,7 Hz	≤10 minuter innan det invändiga batteriet är urladdat
Olika tekniska larm	Låg	Ljud för låg prioritet	LED-stapeln konstant cyan	Mer information finns i avsnittet 4,3
Olika informationsmeddelanden	Info	Ingen	Ingen	Mer information finns i avsnittet 4,3
Supervisor-larm	Högt (Extra larm)	Supervisor-ljud	LED-stapeln blinkar rött med frekvensen 1 Hz (om det är möjligt beroende av felläget)	Supervisor-funktionen övervakar huvudprocessorn i tCOM+. Ett Supervisor-larm ges om huvudprocessorn inte reagerar.

tCOM+ tilldelar ljudlarm för hög och medelhög prioritet i följande ordning: SpO₂ lågt, SpO₂ högt, Kritisk batterinivå, PR låg, PR hög, PCO₂ lågt, PO₂ lågt, PCO₂ högt, PO₂ högt. Enheten ser till att ljudsignalerna inte lagras ovanpå varandra, och avger bara den högst prioriterade ljudsignalen.

Förutom de larmljuds signaler som nämns ovan, tillhandahåller tCOM+ följande ljudsignaler:

- "Påminnelse om ljud AV" en kort signal var 60:e sekund om larmljuds signalerna är permanent avstängda. Att stänga av den här påminnelse signalen får endast göras av ansvarig organisation i menyn "Redigera profiler"; ljudvolymen är inte justerbar.
- Ljudsignal (tre korta toner) under systemtestet; ljudvolymen är inte justerbar.
- Pulston (kort ton) en gång för varje pulsslåg. Dess automatiska tonhöjdsmodulering återspeglar ändrade SpO₂-nivåer; med parametern "Pulssignal" kan signalen stängas av eller ljudvolymen ändras inom profilen.
- "Ljudvolym för pulssignal" ger en exempelsignal för varje ljudvolymsändring.

Tryck på symbolen "Larm" för att ställa in eller ändra "Inställningar för larmsignalsljud" och de vitala larmgränserna för de aktiverade parametrarna. De går lätt att ändra de standardvärden som visas i staplarna genom att du flyttar reglaget uppåt och nedåt.

⚠ WARNING: Att ställa in larmgränser för fysiologiska mätparametrar till extrema värden kan göra att larmsystemet i tCOM+ för respektive parameter blir oanvändbart.

⚠ WARNING: Se till att välja övre larmgränsen för PO₂ och SpO₂ noggrant och i enlighet med accepterade kliniska standarder. Höga syrgasnivåer kan göra så att ett prematurt spädbarn blir benäget att utveckla retinopati.

OBS! Larmövervakningen för de fysiologiska mätparametrarna (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) är endast aktiv om respektive parameter är giltig eller diskutabel. I annat fall upphävs automatiskt larmsignalen för respektive parameter .

Supervisor-larm

Att programvaran i tCOM+- exekveras rätt övervakas kontinuerligt av ett självständigt system (Supervisor). Om en avvikelse i exekveringen upptäcks, t.ex. en oväntad avstängning eller ett programvarufel i tCOM+, avges en larmsignal (gällt ljud var 0,5 sekund) under minst 2 minuter genom den interna summern. Dessutom blinkar LED-stapeln rött med en frekvens på 1 Hz (om inte tCOM+ är avstängd och enbart körs på batteri).

Ljudet för Supervisor-larm kan avaktiveras genom att du trycker på PÅ/AV-knappen.

Vid nästa start kommer monitorn att utföra det vanliga systemtestet. Om det testet godkänns, fungerar alla interna system som avsett och enheten kan användas till patientövervakning.

Ett Supervisor-larm är ändå en ovanlig händelse som indikerar att monitorns beteende inte var som avsett. Informera kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-representant i händelse av en sådan händelse för vidare utredning.

För att stabila patienter inte ska störas under nattens mätningar, till exempel de som tas i ett sömnlaboratorium eller hemmamiljö, avaktiveras Supervisor-larmet när monitorns ljudvolymen är satt till 0. Det gör att monitorn kan användas som en datainspelare utan larmfunktion.

- ⚠ **WARNING:** Kontrollera att larmvolymen är justerad så att larmsignaler hörs klart och tydligt för användaren i den avsedda miljön. Avaktivera inte larmljudsfunktionen och sänk inte ljudvolymen om patientens säkerhet skulle kunna äventyras.

3.4.6.1 Visuella larmsignaler

Larmstapeln och LED-stapeln visar den högsta för närvarande aktiva larmprioriteten. Om en fysiologisk parameter överträder larmgränsen, blinkar larmstapeln och LED-stapeln (med 1,4 Hz för SpO₂ och ungefär 0,7 Hz för PCO₂, PO₂, PR). Statusmeddelanden (högsta prioritet visas alltid; en lista över alla meddelanden öppnas när du klickar på larmstapeln) och/eller olika statussymboler visar tekniska larmförhållanden och allmän information om systemet. Monitorns visuella larmsignaler kan inte avaktiveras om larmet är aktiverat.

- ⚠ **WARNING:** Om såväl displayen som visning via larmstapeln på tCOM+ är inaktiva när parametern "Viloläge" är satt till "väcks av tryckning" kommer displayen inte att återaktiveras om ett larmtillstånd uppkommer. I ett sådant fall kommer **inte** visuella larmsignaler att vara synliga.
- ⓘ **WARNING:** Aktuella värden för övervakade parametrar och visuella larmsignaler kan bli oläsbara om displayens ljusstyrka är alltför nedtonad.
- ⓘ **WARNING:** Avaktivera inte och tona inte ned monitordisplayens ljusstyrka om patientens säkerhet kan äventyras.

3.4.6.2 Larmljuds signaler

Monitorns larmljuds signaler är prioritetskodade. Ett larmtillstånd med hög prioritet indikeras av ett fast pulserande ljud med högt tonläge (två omgångar med fem korta impulser som upprepas var 10:e sekund), ett larmtillstånd med medelhög prioritet indikeras av ett pulserande ljud med medelhögt tonläge (en omgång med tre impulser som upprepas var 12:e sekund) och ett larmtillstånd med låg prioritet indikeras av ett långsamt pulserande ljud med lågt tonläge (en omgång med två impulser som upprepas var 15:e sekund).

Volymen på larmljuds signaler kan justeras (nivåerna AV, 1 till 6). AV-läget kan bara väljas om det har aktiverats av institutionen. Om AV-läget har valts är larmljuds signalerna permanent avstängda.

Larmljuds signaler kan pausas under 1 eller 2 minuter (beroende av vald "Varaktighet för pausat ljud" i ljudmenyn).

- ⓘ **FÖRSIKTIGHET:** Med symbolen "Larm" kan larmljuds signalerna pausas.

OBS! Om larmljuds signalerna är permanent avstängda, hörs påminnesignalen för "Ljud AV" var 60:e sekund (om den inte är avaktiverad av ansvarig organisation).

OBS! Driftstatus för monitorns larmljuds signaler indikeras visuellt av larmsymbolen, och hörbart av "Påminnelse om ljud av" (i 13.6 finns en översikt över statusfältets symboler).

- ⚠ **WARNING:** Om ett larmtillstånd uppkommer när larmljuds signalerna är pausade eller permanent avstängda, kommer larmindikationen enbart att vara synlig (om sömnläge inte är aktivt) men **inget** larmljud kommer att höras.

⚠️ WARNING: Kontrollera att larmvolymen är justerad så att larmsignaler hörs klart och tydligt för användaren i den avsedda miljön. Avaktivera inte larmljudsfunktionen och sänk inte ljudvolymen om patientens säkerhet skulle kunna äventyras.

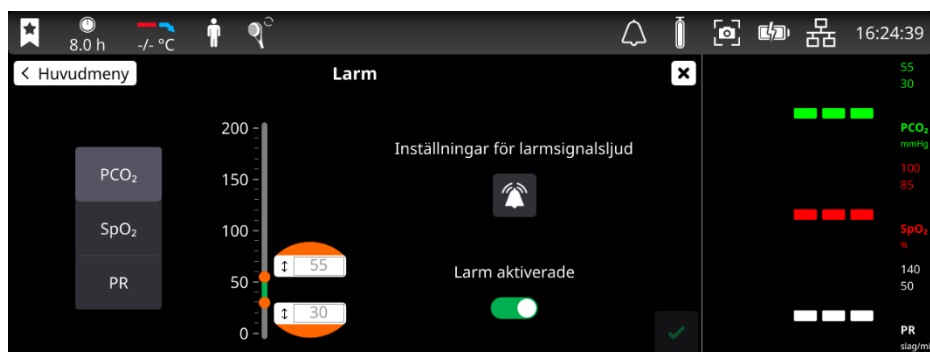
⚠️ WARNING: Se till att högtalaren är fri från hinder. I annat fall kan larmsignalen bli ohörbar.

3.4.6.3 Ändra larmgränser

Tryck på larmsymbolen för att aktivera/avaktivera larm oberoende för varje parameter.

Dra skjutreglagen för att ändra larmgränserna för den eller de orange markerade parametrar som för tillfället är valda. Tryck på värdena i skjutreglaget för att ange värde direkt.

Högt och lågt larm för ett specifikt vitalteckenslarm kan aktiveras och avaktiveras med vippomkopplaren "Larm aktiverade". Om ett larm avaktiveras, avaktiveras både det visuella och det akustiska larmet; larmgränserna som visas bredvid vitalteckenvärdet ersätts av en symbol för att ange att de visuella och akustiska larmen för den vitalteckenparameter är avaktiverade.



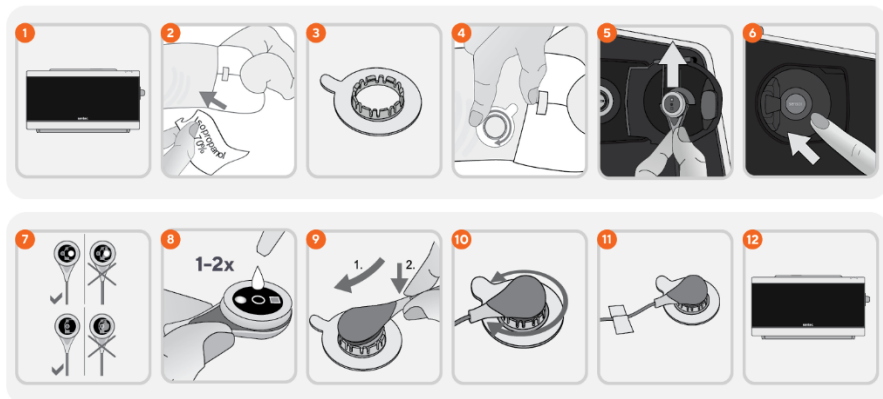
⚠️ WARNING: Om larm är avaktiverade för en specifik parameter, kommer en ändring av den parametern inte att utlösa ett larm, varken visuellt eller akustiskt. Se till att patienten övervakas på lämpligt annat sätt.

3.5 Sensorapplisering med en Multi-Site fixeringsring

Sentec erbjuder flera häftalternativ för att passa ett brett spektrum av patienter och scenarier som stödjer patientkomfort och klinisk användbarhet. Använd Multi-Site-fixeringsringen MARE-MI för sensorapplisering på mogen hud och Multi-Site-fixeringsringen MARE-SF för applisering på känslig hud.

OBS! För bekväm patientnära användning erbjuder tCOM+ videor och guider om hur man applicerar en Multi-Site-fixeringsring (vuxna och nyfödda), på [sentec.com/product-support/tcm/](https://www.sentec.com/product-support/tcm/).

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Innan du använder en helt ny sensor måste sensormembranet alltid bytas, se avsnitt 3.13. Annars kan mätningarna bli felaktiga.



1. Kontrollera aktuella inställningar och profil för tCOM+ och verifiera att systemet är körklart (meddelandet "Klar att använda"). Ändra tCOM+-inställningarna och tCOM+-profilen om det behövs.
2. Rengör området med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) och låt torka. Om det behövs, avlägsnar du hår.
3. Ta ut en Multi-Site fixeringsring ur förpackningen och dra av ringens tejskydd.

❗ **FÖRSIKTIGHET:** Multi-Site fixeringsringar (modellerna MARE-MI och MARE-SF) är engångsprodukter. Sätt aldrig tillbaka använda ringar på samma patient eller på någon annan patient!

4. Fäst ringen på mätstället. Se till att huden under tejen inte är skrynklig. Tryck sedan varsamt på fixeringsringen och rör fingret runt ringens omkrets för att säkerställa att ringtejen har fäst ordentligt mot huden.
5. Öppna dockningsstationens lucka och ta ut sensorn. Håll alltid sensorn i sensorhalsen för att undvika dragning i sensorkabeln.
6. Stäng dockningsstationens lucka.
7. Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.12). Använd inte sensorn om du märker något problem. Sätt 1–2 droppar kontaktgel mitt på sensorytan. Vänd på sensorn omedelbart innan den ska sättas fast på ringen.

OBS! Fram tills det att sensorn är applicerad på patienten måste du vara noga med att hålla sensorn så att kontaktgelen inte rinner av sensorytan.

OBS! Använd enbart den godkända kontaktgelen Sentec Contact Gel.

OBS! Alternativt kan 1–2 droppar kontaktgel appliceras på hudområdet där fixeringsringens mitt ska appliceras. Så länge sensorn inte är applicerad på patienten ska mätstället hållas i så horisontellt läge som möjligt så att inte kontaktgelen rinner av mätstället.

OBS! Se till att tejen inte blir våt!

⚠ VARNING: Kontaktgelen får inte förtäras. Förvaras utom räckhåll för barn. Se till att gelen inte kommer i kontakt med ögon eller skadad hud. Får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot något av innehållsämnen. Använd enbart godkänd Sentec kontaktgel.

8. Håll sensorn i sensorhalsen. För den närmare MARE från valfritt håll och för in sensornspetsen i fixeringsringen.

OBS! Håll alltid sensorn i sensorhalsen för att undvika att sensorkabeln dras ur eller skadas.

9. Tryck sedan lätt nedåt på sensorhalsen. Spänningen i fjädern på fixeringsringen kommer att dra sensorn på plats med endast ett lätt tryck mot huden om ens något alls.
10. Vrid på sensorn på ringen och tryck sensorn försiktigt mot huden så att kontaktgelen sprids ut.

OBS! Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att se att den säkert är satt på plats riktigt.

11. Kontrollera sensorappliceringen! Se till att det inte finns någon luft mellan huden och sensorn.

ⓘ FÖRSIKTIGHET: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan övervakning!

⚠ VARNING: Kontrollera att sensorn är rätt applicerad. En felaktigt applicerad sensor kan ge felaktiga mätvärden.

12. Vrid på sensorn fram och tillbaka tills den hamnar i optimalt läge. För placering på panna/kind, ska sensorkabeln lindas en gång runt örat och tejpas fast mot kinden eller något annat lämpligt ställe. På övriga appliceringsställen ska kabeln tejpas fast mot huden på lämpligt avstånd. Placera sensorkabeln så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra kabeln med en klädnypa på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder. Se till att sensorkabeln är tillräckligt lös för att inte sträckas under övervakningen. Tryck försiktigt på sensorn som en sista appliceringskontroll.
13. Kontrollera att tCOM+ känner av att sensorn har placerats på patienten och påbörjar övervakningen samt att aktiverade parametrar stabiliseras (se 3.7.1). Justera vid behov sensorläget eller placera om sensorn.

OBS! Vanligtvis ökar PCO₂-värdet medan PO₂-värdet sjunker (om parametern är aktiverad) för att sedan stabiliseras inom 2–10 minuter. SpO₂ och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder.

OBS! Om en mer säker sensorfastsättning krävs, exempelvis i mycket fuktiga miljöer, för patienter som svettas mycket och/eller i situationer då patientens rörelser medför att sensorn har svårt att sitta fast, kan Staysite™ tejp (modell SA-MAR) användas som komplement till Multi-site fixeringsringar. Se bruksanvisningen för Staysite™ tejp.

⚠ VARNING: Eventuella tryck som appliceras på mätstället (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryckkemi på mätstället och följaktligen felaktiga mätvärden, nekros eller, i kombination med uppvärmda sensorer, brännskada.

- ⚠ **WARNING:** Placera sensorkabeln så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra kabeln med en klädnyppa på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder.
- ⚠ **WARNING:** När du applicerar en Multi-Site fixeringsring modell MARE-MI eller MARE-SF på en patient, måste du se till att placera den så att patienten inte ligger ovanpå den, eftersom det kan få ringen att lämna blåmärken på patienten.
- ⚠ **WARNING:** Välj alltid mätställe noggrant så att du inte väljer en plats med låg perfusion eller låg signalkvalitet, eftersom sådant kan orsaka mätfel.

OBS! Om sensorplatsen inte täcks med en värmesköld om den används under en strålningsvärmare kan det resultera i en situation där sensortemperaturen överstiger den valda, så att monitorn som en säkerhetsåtgärd stänger av Sentec TC-sensorn.

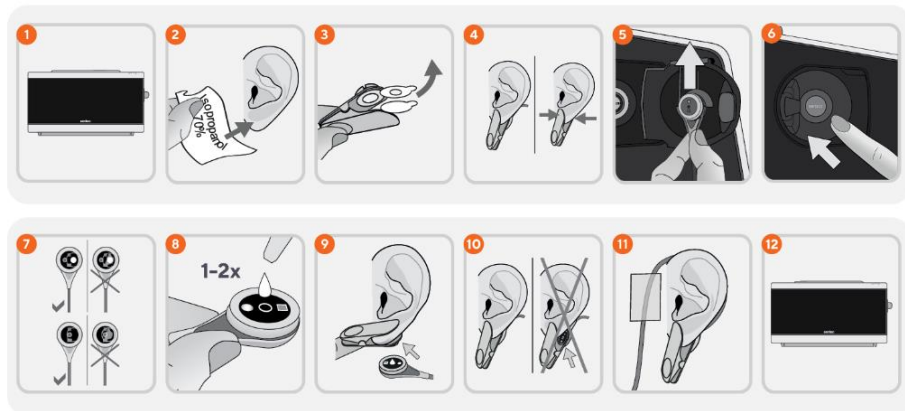
3.6 Sensorapplicering med öronklämma

Sentecs Ear Clip EC-MI är avsedd att fästa Sentec-sensorerna på patientens örsnibb. Den rekommenderas patienter med mogen/intakt hud.

OBS! För att en Sentec TC-sensor ska kunna fästas med öronklämman måste örsnibben vara stor nog för att hela sensormembranet (mörka ytan på sensorn) ska täckas. Sentec-sensorer som appliceras på piercade örsnibbar kan dessutom ge felaktiga mätresultat för PCO₂ och PO₂. Om en örsnibb är för liten eller har ett flertal piercingar ska du överväga att använda en Multi-Site fixeringsring (modell MARE-MI eller MARE-SF) och fästa sensorn på ett annat ställe (se 3.5).

OBS! För bekväm patientnära användning erbjuder tCOM+ en snabbguide om hur man applicerar en öronklämma. Du trycker helt enkelt på "Handledningar".

- ⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Innan du använder en helt ny sensor måste sensormembranet alltid bytas, se avsnitt 3.13. Annars kan mätningarna bli felaktiga.



1. Kontrollera aktuella inställningar och profil för tCOM+ och verifiera att systemet är körklart (meddelandet "Klar att använda"). Ändra tCOM+-inställningarna och tCOM+-profilen om det behövs.

2. Rengör örsnibben med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) och låt torka. Om det behövs, avlägsnar du hår.
3. Ta ut en öronklämma ur förpackningen, öppna klämmans käftar och dra av de båda tejskydden.
4. Dra i örsnibben så att huden sträcks och fäst sedan öronklämman med tillhörande fixeringsring på baksidan av örsnibben. Kontrollera att huden under tejen på fixeringsringen inte är skrynklad/veckad och att hålet i mitten på ringen täcker huden helt. Kläm sedan försiktigt för att försäkra att båda tejdelarna är ordentligt fästade vid örsnibben.

❗ FÖRSIKTIGHET: Sentec öronklämma (modell EC-MI) är enbart avsedd för engångsanvändning. Sätt aldrig tillbaka en använd öronklämma på patienten och sätt heller inte på den på en annan patient.

5. Öppna dockningsstationens lucka och ta ut sensorn.

OBS! Håll alltid sensorn i sensorhalsen för att undvika att sensorkabeln dras ur eller skadas.

6. Stäng dockningsstationens lucka.
7. Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.13). Använd inte sensorn om du märker något problem.
8. Ta sensorn och applicera **1-2 droppar** kontaktgel på sensorytans mitt.

OBS! Fram tills det att sensorn är applicerad på örsnibben måste du vara noga med att hålla sensorn så att kontaktgelen inte rinner av sensorytan. Se till att tejen inte blir våt!

OBS! Du kan också applicera **1-2 droppar** kontaktgel på det synliga hudområdet i mitten av öronklämmans fixeringsring när du utfört steg 9. Så länge sensorn inte är applicerad på patienten ska mätstället hållas i så horisontellt läge som möjligt så att inte kontaktgelen rinner av mätstället.

⚠ WARNING: Kontaktgelen får inte förtäras. Förvaras utom räckhåll för barn. Se till att gelen inte kommer i kontakt med ögon eller skadad hud. Får inte användas på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot något av innehållsämnen. Använd enbart godkänd Sentec kontaktgel.

9. Dra örsnibben med öronklämman till horisontalläge. För sensorn på plats i horisontellt läge. Håll helst kabeln riktad mot huvudets ovansida. För på sensorn på fixeringsringen till klämman med ett lätt tryck, tills sensorn snäpper på plats på klämman.

OBS! Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att se att den säkert är satt på plats riktigt.

10. **Kontrollera sensorappliceringen!** Sensorn är rätt applicerad om hela den mörka ytan är täckt av örsnibben. Se till att det inte finns någon luft mellan huden och sensorn.

❗ FÖRSIKTIGHET: En väl, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan övervakning!

⚠ WARNING: Kontrollera att sensorn är rätt applicerad. En felaktigt applicerad sensor kan ge felaktiga mätvärden

❗ FÖRSIKTIGHET: Örsnibben på kan skadas av trasslade kablar. Dra och sätt fast kablar noga för att minska risken för strypning eller intrassling.

⚠️ VARNING: Förvara monitorn (liksom alla kasserade delar) utom räckhåll för barn under 5 år. Vissa delar av monitorn är tillräckligt små för att sväljas och kan blockera luftstrupen.

11. Linda sensorkabeln ett varv runt örat och tejpa fast kabeln mot kinden som på bilden. Placera sensorkabeln så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra kabeln med en klädnyppa på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder. Se till att sensorkabeln är tillräckligt lös för att inte sträckas under övervakningen. Kläm försiktigt på sensorn och öronklämman som en sista appliceringskontroll.

⚠️ VARNING: Eventuella tryck som appliceras på mätstället (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryckischemi på mätstället och följaktligen felaktiga mätvärden, nekros eller, i kombination med uppvärmda sensorer, brännskada.

12. Kontrollera att tCOM+ känner av att sensorn har placerats på patienten, påbörjar övervakningen och att aktiverade parametrar stabiliseras. Justera vid behov sensorläget eller placera om sensorn.

OBS! Vanligtvis ökar PCO₂-värdet medan PO₂-värdet sjunker (om parametern är aktiverad) för att sedan stabiliseras inom 2–10 minuter. SpO₂ och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder.

⚠️ VARNING: Piercade örsnibbar kan ge felaktiga mätningar av tcPCO₂ och tcPO₂.

❗ FÖRSIKTIGHET: Använd aldrig öronklämman till att sätta fast sensorn på något annat ställe än på örsnibben. Fel plats kan leda till felaktiga mätningar.

⚠️ VARNING: Roter aldrig sensorn onödigt mycket inne i öronklämman efter fastsättning av sensorn. Fel plats kan leda till felaktiga mätningar.

❗ FÖRSIKTIGHET: Kassera öronklämman om den är defekt eller fjäderspänningen är så lös att sensorn skulle kunna glida eller förflytta sig från sitt korrekta läge på örsnibben.

3.7 Applicera sensorn med tejpfrött förband

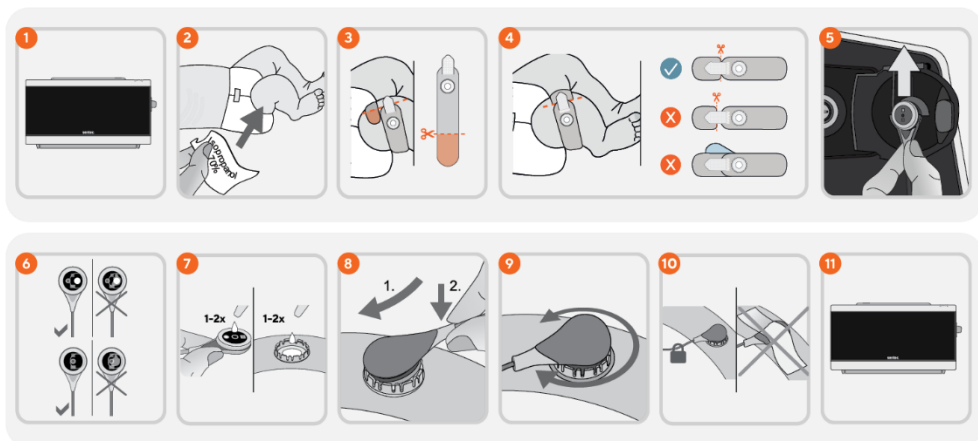
Sentecs tejpfröta förband är avsett att lindas runt låret på nyfödda/för tidigt födda patienter med mycket känslig/ömtålig hud.

❗ FÖRSIKTIGHET: Innan du använder en helt ny sensor måste sensormembranet alltid bytas, se avsnitt 3.13. Annars kan mätningarna bli felaktiga.

❗ FÖRSIKTIGHET: Välj ett plant ställe med god genombloodning och intakt hud på framsidan eller medialt på den övre delen av spädbarnets lår. Undvik placering över stora ytliga blodkärl eller områden med skadad hud eller ödem.

⚠️ VARNING: Använd inte tejpfrött förband på skadad hud.

⚠️ VARNING: Eventuella tryck som appliceras på mätstället (exempelvis genom användning av ett tryckbandage) kan orsaka tryckischemi på mätstället och följaktligen felaktiga mätvärden, nekros eller, i kombination med uppvärmda sensorer, brännskador.



1. Kontrollera aktuella inställningar och profil för tCOM+ och verifiera att systemet är körklart (meddelandet "Klar att använda"). Ändra inställningar och/eller profilen vid behov.
2. Rengör platsen på den övre delen av låret med en sudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller enligt institutionens föreskrifter för rengöring/avfettning av hud) och låt torka. Om det behövs, avlägsnar du hår. Ta ut ett tejpfritt förband ur förpackningen.
3. A) Mät förbandet runt den övre delen av låret.
B) Klipp av förbandet så att de båda ändarna inte överlappar.

OBS! Se till att fästfliken inte ligger på patientens hud när förbandet klipps av.

4. När det är tillklippt, applicerar du det och fäster det med stängningsfliken. Kontrollera att förbandet är säkert fixerat runt låret. Se till att huden under fixeringsringen inte är rynkig.

⚠ VANING: Säkerställ att det tejpfria förbandet är korrekt justerat runt patientens lår och inte sitter för hårt eller för löst. Se till att de båda ändarna inte överlappar och att fästflikarna inte ligger mot huden.

5. Öppna dockningsstationens lucka och ta ut sensorn.

OBS! Håll alltid sensorn i sensorhalsen för att undvika att sensorkabeln dras ur eller skadas.

Stäng dockningsstationens lucka.

6. Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.13). Använd inte sensorn om du märker något problem.
7. Sätt 1–2 droppar kontaktgel mitt på sensorytan (A). Var noga med att hålla sensorn i horisontellt läge (membranet ska peka uppåt), så att inte vätskan rinner av membranet. Vänd på sensorn precis innan den ska sättas fast på fixeringsringen.

OBS! Du kan också applicera 1–2 droppar kontaktgel på huden i mitten av fixeringsringen (B). Så länge sensorn inte är applicerad på patienten ska mätstället hållas i så horisontellt läge som möjligt så att inte kontaktgelen rinner av mätstället.

⚠ VARNING: Kontaktgelen får inte förtäras. Förvaras utom räckhåll för barn. Se till att gelen inte kommer i kontakt med ögon eller skadad hud. Får inte användas på patienter som uppvisar en allergisk reaktion. Använd enbart godkänd Sentec kontaktgel.

8. Håll i sensorhalsen och för in sensorns nosdel i fixeringsringen. Tryck sedan lätt nedåt på sensorhalsen. Spänningen i fjädern på fixeringsringen kommer att dra sensorn på plats med endast ett lätt tryck mot huden om ens något alls.
9. Vrid på sensorn i ringen och tryck sensorn försiktigt mot huden så att kontaktgelen sprids ut.

OBS! Kontrollera att sensorn lätt kan rotera för att se att den säkert är satt på plats riktigt. Fäst ingen tejp på sensorhuvudet. Kontrollera sensorappliceringen! Sensorns framsida ska ligga an helt mot huden – då blir mätningen exakt. Se till att det inte finns någon luft mellan huden och sensorn.

OBS! En bra, hermetiskt sluten kontaktyta mellan sensorn och huden är avgörande för optimal transkutan monitorering.

⚠ VARNING: Kontrollera att sensorn är rätt applicerad. En felaktigt applicerad sensor kan ge felaktiga mätvärden.

10. Vrid på sensorn fram och tillbaka tills den hamnar i optimalt läge. Placera sensorkabeln så att den inte trasslar ihop sig och inte utgör risk för strypning. Säkra kabeln med en klädhyna på lämpligt stället på patientens kläder eller sängkläder. Se till att sensorkabeln är tillräckligt lös för att inte sträckas under övervakningen. Tryck försiktigt på sensorn som en sista appliceringskontroll.
11. Kontrollera att tCOM+ känner av att sensorn har placerats på patienten, påbörjar övervakningen och att aktiverade parametrar stabiliseras. Justera vid behov sensorläget eller placera om sensorn.

OBS! Vanligtvis ökar PCO_2 -värdet medan PO_2 -värdet sjunker (om parametern är aktiverad) för att sedan stabiliseras inom 2–10 minuter.

ⓘ FÖRSIKTIGHET: Det tejpfria förbandet är avsett att användas på en patient i upp till 24 timmar. Under den perioden kan användaren växla mellan olika mätställen på låren. Byt mätställe inom rekommenderad tid för sensorplats (mer detaljer finns i tabellen i avsnitt 3.4.5). Fäst aldrig sensorn på samma mätställe igen om hudirritation av något slag observeras.

3.8 Patientövervakning

3.8.1 Avkänning av att sensorn sitter på patienten

När sensorn har placerats rätt på en patient kommer tCOM+ normalt att känna av att sensorn placerats, och påbörjar övervakningen av aktiverade parametrar. Om sensorn har applicerats på ett ställe som är godkänt för övervakning av SpO_2/PR , känner enheten normalt av "Sensorn-på-patient" inom några sekunder eller annars inom mindre än två minuter.

När det är svårt att få en adekvat patientsignal är det möjligt att tCOM+ inte automatiskt känner av att sensorn sitter på patienten. Om PCO_2 är aktivt i det fallet, kan du använda funktionen "Starta övervakning" i menyn "Mätinställningar" för att aktivera "Tvingande Sensorn-på-patient-läge" och kringgå den vanliga avkänningen av "Sensorn-på-patient". För att återställa tCOM+ till normalläget "Sensorn-på-patient" räcker det med att sätta sensorn i dockningsstationen.

OBS! Om "Tvingande Sensorn-på-patient-läge" är aktivt, är monitorns detektering av "Sensorn ej på patient" avaktiverat, dvs. inget larm för Sensorn ej på patient utlöses då. I stället kommer larmet "Kontrollera appliceringen" att utlösas inom två minuter om sensorn har lossnat från patienten eller medvetet har tagits bort. Om SpO₂/PR är aktiverade, flaggar algoritmerna i tCOM+ vanligtvis att PCO₂- och PO₂-värdena är instabila (visas med grå färg) och SpO₂- och PR-värden blir otillförlitliga (respektive värde ersätts med "---") inom 15 sekunder, och inom 30 sekunder kommer lågprioritetslarmet "Låg signalkvalitet för SpO₂" att höras.

OBS! Om SpO₂ är aktiverat, kontrollerar du att blinkstapeln eller pletysmografikurvan rör sig och ser till att signalstyrkan är tillräcklig innan du accepterar några visade SpO₂/PR-/PI-data som en aktuell mätning.

När 'Sensorn-på-patient' har avkännts börjar tCOM+ övervakningen och de aktiverade parametrarna stabiliseras. SpO₂ och PR stabiliseras vanligtvis inom några sekunder medan PCO₂ vanligtvis ökar och PO₂ vanligtvis sjunker för att nå ett stabiliserat värde inom 2–10 minuter (se nedan).

3.8.2 TC-stabilisering efter sensorapplicering eller transkutana artefakter

Vid god, hermetiskt tillsluten kontakt mellan TC-sensorn och tillhandahållen hud stabiliseras de transkutana mätvärdena vanligtvis inom 2–10 minuter efter det att sensorn har applicerats, dvs. efter den tid det tar att värma upp mätstället och uppnå balans mellan gaskoncentrationen i hudvävnaden och gaskoncentrationen på sensorytan.

Bra att veta!

Om Initial uppvärmning är PÅ (finns bara i vuxna profiler), ökar sensortemperaturen under ungefär 13 minuter efter det att sensorn har applicerats, (+2 °C till högst 44,5 °C). Det främjar en snabbare genomblödning och snabbare resultat. Mer information finns i avsnittet 3.4.5.

När de transkutana mätvärdena väl har stabiliserats kan de bli störda av så kallade transkutana artefakter. Den vanligaste orsaken till transkutana artefakter är att omgivande luft tränger in mellan sensorytan och huden. Vanligtvis medför detta att PCO₂ sjunker och att PO₂ stiger mycket snabbt.

Om omgivande luft endast tränger in under en kort stund, stabiliseras de transkutana mätvärden vanligtvis igen inom några minuter.

Efter det att sensorn har applicerats eller transkutana artefakter (TC-artefakter) har uppträtt, visar tCOM+ meddelandet "PCO₂/PO₂ stabiliseras" om båda TC-parametrarna stabiliseras, eller meddelandet "PCO₂ stabiliseras" respektive "PO₂ stabiliseras", om endast en TC-parameter stabiliseras. För att ange att de transkutana mätvärdena inte reflekterar patientens verkliga PCO₂ och/eller PO₂-halter medan värdena stabiliseras, visar tCOM+ PCO₂- och/eller PO₂-värdena i grått och inhiberar larmet för överskridet gränsvärde för PCO₂ och/eller PO₂ under stabiliseringen. Om en eller båda TC-parametrarna inte stabiliseras inom 10 minuter kommer tCOM+ dessutom att utlösa lågprioritetslarmet "Kontrollera sensorappliceringen" som anger att sensorn ska kontrolleras för att se att den är rätt applicerad.

Bra att veta!

För att antalet transkutana artefakter ska minska är det viktigt att kontakten mellan sensorn och huden är god och hermetiskt tillsluten. Var noga med att använda **1–2 droppar** kontaktgel när sensorn appliceras. Verifiera dessutom att kontakten är god mellan sensorn och huden efter sensorapplicering, säkra sensorkabeln ordentligt och kontrollera rutinmässigt sensorappliceringen under övervakningen.

OBS! Transkutana artefakter kan orsakas av för mycket och för stora rörelser. I sådana fall ska du försöka hålla patienten stilla eller flytta sensorn till ett ställe som påverkas mindre av rörelserna.

3.8.3 Larm för Tillgänglig övervakningstid/Maxtid för mätning uppnådd

Under övervakningen indikerar anger symbolen "Tillgänglig övervakningstid" (13.6) fortlöpande den tiden (i timmar) i statusfältet, eller om PCO₂ är aktiv, "Kalibreringsintervall" utgår (det som infaller först).

Om kalibreringsintervallet nåtts före vald "Sensortid" börjar symbolen "Tillgänglig övervakningstid" att lysa i gult, meddelandet "Sensorkalibrering rekommenderas" visas och övervakningen kan fortsätta i ytterligare 4–6 timmar, med PCO₂ markerat som tvivelaktigt. Därefter är sensorkalibreringen obligatorisk och PCO₂ och PO₂ är markerade som ogiltiga (värden är ersatta med "---"). När platstiden uppnåtts, är symbolen fortfarande gul, bakgrunden blir cyan och lågprioritetslarmet "Maxtid för mätning uppnådd" aktiveras. I så fall måste sensorn tas bort från patienten för kontroll av mätstället.

OBS! För att stoppa larmet "Maxtid för mätning uppnådd" tar du bort sensorn från patienten och kvitterar larmet i statusfältet medan meddelandet "Sensorn ej på patient" visas eller sätter in sensorn i dockningsstationen.

! **FÖRSIKTIGHET:** Fäst inte sensorn på samma område igen om hudirritationer har noterats under kontrollen av mätstället.

3.8.4 Kvalitetsindikatorer för mätparametrar

tCOM+ utvärderar fortlöpande kvaliteten på de uppmätta mätparametrarna, Δx - (se 3.8.5.1) och baslinjevärden (se 0) från dem genom att bedöma svårighetsgraden för tillstånden som tas emot av tCOM+. Resultaten av den utvärderingen används till att visa statusmeddelanden och/eller kvalitetsindikatorer för de olika parametrarna. En parameter kan vara markerade som

Giltig: Larmövervakningen för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och tCOM+ visar parametern i vald färg.

Tvivelaktig ("?"): Larmövervakningen för respektive parameter (om tillämpligt) är aktiv och tCOM+ visar parametern i vald färg och med ett "?" bredvid parametern.

Instabil (grå): Larmövervakningen för respektive parameter är inaktiv och tCOM+ visar parametern i grått. Till exempel visas PCO₂ i grått när värdena stabiliseras efter en sensorapplicering eller i samband med en "PCO₂-artefakt".

Ogiltig: ("---"): Larmövervakningen för respektive parameter är inaktiv och tCOM+ ersätter parametern med "---".

💡 Bra att veta!

Förändringen av ett parametervärde inom en viss tid ("deltatiden") kan indikera en gradvis försämring av patientens tillstånd. Ett $\Delta 10$ -värde för PCO₂ på + 7 mmHg eller högre hos en patient som får smärtstillande läkemedel i form av opioider som samt lugnande medel, tyder till exempel på opioidinducerad hypoventilation och kan bidra till att en utvecklande andningsdepression upptäcks tidigare, särskilt hos patienter som får extra syrgas.

Under patientövervakningen kan en baslinje ställas in med hjälp av respektive symbol i huvudmenyn. Därpå visas tidpunkten då baslinjen ställdes in, och baslinjen flaggas därefter som "Händelse". Mer information finns i avsnittet 0.

Exempel: Baslinjevärdet för PCO₂ på 33,3 + 10,1 mmHg anger att aktuellt PCO₂-värde är 10,1 mmHg högre än baslinjevärdet på 33,3 mmHg.

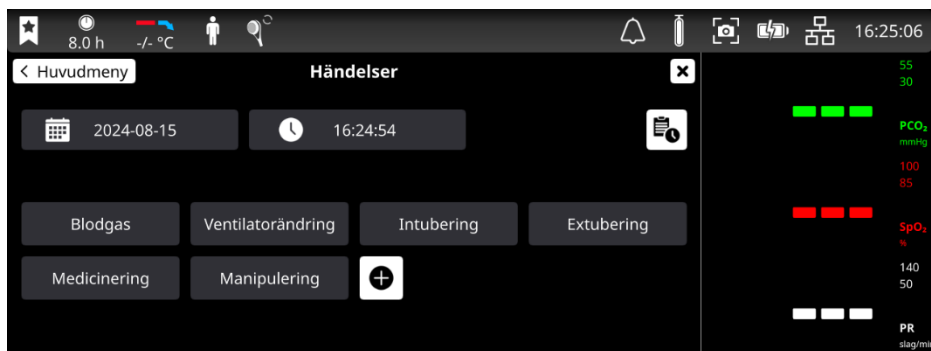
Bra att veta!

För att kunna bedöma vilken effekt som en ändrad patientbehandling får på en patients ventilation och/eller syresättning (t.ex. ändrade ventilatorinställningar, administrering av läkemedel såsom lugnande medel eller opioider, ändrad mängd extra syrgastillförsel osv.), rekommenderar vi att baslinjen ställs in precis innan behandlingen ändras. Mer information finns i avsnittet 0.

3.8.5 Avancerade mätalternativ

3.8.5.1 Händelser

Genom att trycka på symbolen "Händelser" i huvudmenyn öppnas en skärm med möjlighet att registrera en händelse, t.ex. en medicin som ges vid ett visst datum och tid, en manipulation eller en händelse skapad av användaren. Utöver flera standardhändelser kan nya händelser läggas till och/eller anpassas genom att trycka på knappen "+" (det totala antalet händelser är begränsat till 12).



Det går att lagra flera händelser i tCOM+ för efterföljande visning på mätskärmen eller i händelseloggen. Vissa händelser, som t.ex. ett membranbyte eller en ändring av datum-/tidsinställningarna, loggas som standard.



Tid	Händelse	Kommentar
2024-08-15 16:25:21	Manipulering	Ingen syrgas
2024-08-15 16:25:21	Manipulering	Kompletterande syrgas 2l O2/min
2024-08-15 16:25:21	Manipulering	Kompletterande syrgas 1l O2/min

3.8.5.2 Baslinjer

Δx -värden och baslinjevärden

Vissa förkonfigurerade mätskärmar ger online-trender med Δx -värden, baslinjevärden och baslinjer för PCO₂, PO₂, SpO₂ och/eller RHP.

En parameters Δx -värde visas till höger om dess realtidstrend och motsvarar skillnaden mellan aktuellt mätvärde och mätvärdet för x minuter sedan. "x" kallas "deltatid" och kan anges till mellan 1 och 120 minuter. Standardvärdet för deltatiden är 10 minuter.

Exempel: Ett $\Delta 10$ -värde för PCO₂ av + 8,8 mmHg indikerar att det aktuella PCO₂-värdet är 8,8 mmHg högre än PCO₂-värdet för tio minuter sedan.

För att komma åt "Baslinjer" trycker du på motsvarande symbol på huvudmenyn. Tryck på "Ställ in" för att ange en ny baslinje. När du återvänder till mätskärmen markeras baslinjen med en orange ruta och en linje, som på följande bild. Baslinjen kan stängas av eller återställas genom att du trycker på respektive symbol i baslinjerna.



3.8.5.3 Värmeeffektinställningar

När Sentec TC-sensorn har stabiliserats på huden i en miljö med konstant temperatur i omgivande luft, beror den uppvärmningseffekt som fordras för att upprätthålla sensortemperaturen, till viss del av blodgenomströmningen lokalt i huden under sensorområdet. Därför kan fluktuationer i uppvärmningseffekten tyda på förändrad blodgenomströmning lokalt i huden.

Om värmeeffekt är aktiverad i profilen, kan du välja mellan att visa "Absolut uppvärmningseffekt" (AHP), "Relativ uppvärmningseffekt" (RHP) i menyn "Värmeeffektinställningar" under "Mätinställningar". AHP- och RHP-värdena visas båda i milliwatt (mW).

I RHP-läge visas de värden för den aktuella uppvärmningseffekten som avviker från ett sparat RHP-referensvärde som positiva eller negativa RHP-värden när sensorn har stabiliserats på huden (ett plustecken anger att aktuell uppvärmningseffekt är högre än RHP-referensvärdet, ett minustecken att det är lägre och "0" att det är det samma).

Tänk på den möjliga påverkan av lokala fluktuationer i hudens blodflöde på transkutana blodgaser. En plötslig förändring av transkutana blodgaser i samband med en betydande förändring av RHP-värdet, kan tyda på ett förändrat blodflöde lokalt i huden, medan plötsliga förändringar av transkutana blodgaser i frånvaro av betydande

förändringar av RHP-värdet, kan tyda på ett konstant blodflöde men förändrade arteriella blodgasvärden. Genom att konsekvent visa online-trender för RHP under online-trenderna för PCO₂ eller online-trenderna för PO₂, får läkarna möjlighet att bedöma om ett förändrat PCO₂- och/eller PO₂-värde speglar en motsvarande förändring i respektive arteriell blodgas eller om det är orsakat eller påverkat av en betydande förändring av blodflödet lokalt i huden under sensorplatsen.

Om sensorn appliceras på patienten i RHP-läge när det inte ännu finns något RHP-referensvärde att tillgå, bestämmer tCOM+ automatiskt RHP-värdet när sensorn har stabiliserats på huden (vanligtvis 5–10 minuter efter det att sensorn har applicerats).

Om sensorn är stabiliserad på huden, kan RHP-referensvärdet återställas genom att trycka på symbolen för värmeeffektinställningar i mätinställningarna i baslinjemyn.

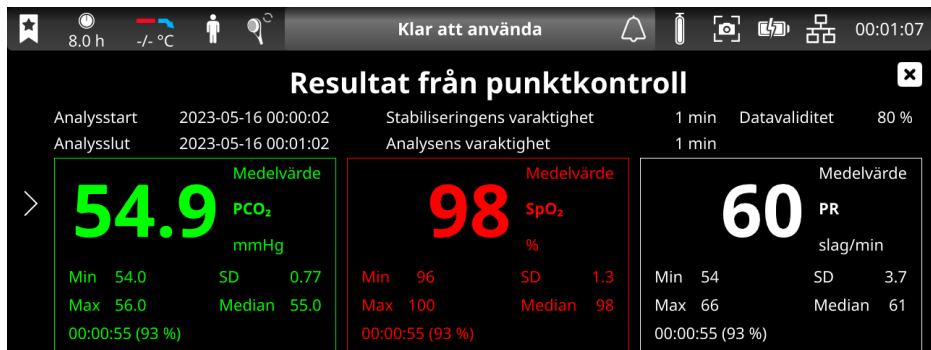
För att nollställa/återställa RHP-referensvärdet tar du bort sensorn från patienten och sätter in den i dockningstationen.

OBS! Ta hänsyn till möjliga förändringar av kroppstemperatur, omgivningstemperatur eller andra miljöförhållanden när du tolkar värmeeffektdata.

3.8.5.4 Punktkontroll

Vid standardkonfiguration medger de numeriska värdena och online-trenderna på tCOM+ en fortlöpande övervakning av aktiverade parametrar. Genom att välja profilen Punktkontroll (som kan ställas in av den ansvariga organisationen, se 3.4.4), gör tCOM+ en punktkontroll av blodgaser med en statistisk resultatskärm som visar medel-, minimi-, maximi- och medianvärde samt standardavvikelse för den aktiverade parametrar.

En punktkontroll består av stabiliseringsfas (standardlängd 8 minuter) och mätfas (standardlängd 2 minuter). En synlig nedräkning visas i mitten av mätskärmen. När punktkontrollmätningen är klar visar skärmen "Resultat från punktkontroll" de ovannämnda statistiska resultaten för de data som fastställts under mätfasen. Skärmen fortsätter att vara öppen visas tills du trycker på knappen "x". För att ha senare tillgång till resultaten tar du helt enkelt en skärmkopia. Via "Granska och exportera" på huvudmenyn kan de skärmkopiorna visas och/eller exporteras till ett USB-minne.



3.8.5.5 In vivo-korrigerig av PCO₂

Om det är aktiverat i profilen är det möjligt att göra en patientnära in-vivo-korrigerig av PCO₂-värden. Med alternativet "PCO₂ in vivo-korrigerig" kan värdena i tCOM+ för PCO₂ justeras baserat på resultatet från en arteriell blodgasanalys. "PCO₂ In-vivo-korrigerig" ändrar de visade PCO₂-värdena med en förskjutning som svarar mot resultatet från blodgasanalysen. In vivo-korrigerig av PCO₂ ska bara användas när man klart fastställt en systematisk skillnad mellan PCO₂-avläsningar och PaCO₂ genom ett antal mätningar av arteriell blodgas.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** En "In vivo-korrigerig av PCO₂" får endast utföras av personal som har kunskap om principerna och begränsningarna gällande transkutan PCO₂-övervakning. Om en "In-vivo-korrigerig av PCO₂" har utförts, måste den kontrolleras regelbundet och anpassas i händelse av ändringar
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** tCOM+ är inte en blodgasanalysator. Om in vivo-korrigerig utförs, förblir PCO₂-värdena som visas av monitorn endast en uppskattning av PaCO₂.

3.8.5.6 Severinghaus correction mode

tCOM+ använder en algoritm utvecklad av J.W. Severinghaus för att beräkna PCO₂ från uppmätt PcCO₂. "Severinghaus-algoritmen" korrigerar först PcCO₂ som mätts vid sensortemperaturen (T) till 37 °C med användning av en temperaturkorrigeringsfaktor (C) (nämnaren i den första termen i "Severinghaus-ekvationen") och subtraherar sedan en uppskattning av lokal "metabol förskjutning" (M). Om den är aktiverad i profilen kan du på menyn "Severinghaus-korrigerig" i "Mätinställningar" välja det läge som används för temperaturkorrigeringsfaktorn (C) och metabol förskjutning (M).

Om menyparametern "Severinghaus correction mode" är ställd till "Auto", korrigeras de PCO₂-värden som visas av tCOM+ automatiskt till 37 °C (oberoende av patientens kärntemperatur). Vid blodgasanalys ska säkerställas att patientens kärntemperatur förs in rätt i blodgasanalysatorn. Använd blodgasanalysatorns värde "37 °C-PaCO₂" till jämförelse med monitorns PCO₂-värde.

I fast läge använder tCOM+ fasta C- och M-inställningar anpassade av den ansvariga organisationen. I fast läge justeras inte des värdena som en funktion av vald patienttyp och sensortemperatur.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Användare som väljer Severinghaus correction mode "Fast" tar ansvar för prestandaegenskaperna för tCOM+. Valet av temperaturkorrigerig och metabol förskjutning måste baseras på sunda vetenskapliga och kliniska fakta.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Severinghaus correction mode "Fast" ska enbart utföras av personal som har kunskap om principerna och begränsningarna för transkutan PCO₂-övervakning.

3.9 Ta bort sensorn med Multi-Site fixeringsring eller tejpfrött förband

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har utgått (meddelandet "Platstiden utgången" eller "Kalibrera sensorn").

OBS! För mätplatskontroll och/eller kalibrering kan en Multi-site fixeringsring sitta kvar på samma ställe i upp till 24 timmar och kan återanvändas till ytterligare en sensorapplikering. Vi rekommenderar att Multi-Site fixeringsringen tas bort och kasseras efter 24 timmar och att mätplatsen får vara fri från tejp i 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återapplikering på samma plats

1. Ta bort eventuell tejp som säkrar sensorkabeln.
2. Sätt ett finger på vardera sidan av fixeringsringen och rotera sensorn mot pekfingeret. Pekfingeret kommer att fungera som en kil och lossar sensorn från ringen.
3. Rengör sensorn och kabeln med en bomullssudd som fuktats med 70-procentig isopropanol så att all kontaktgel och smuts tas bort (mer information om godkända rengöringsmedel finns på sentec.com/ifu).
4. Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.13). Använd inte sensorn om du märker något problem.

Viktigt: Innan sensorn sätts tillbaka på samma ställe, rekommenderar vi kalibrering av sensorn även om kalibrering inte ännu är obligatorisk eller rekommenderas av tCOM+. Om du hoppar över kalibreringen, ska du åtminstone återställa räknaren för platstid genom att bekräfta meddelandet "Sensorn ej på patient", och sedan fortsätta med steg 6.

5. För att kalibrera sensorn öppnar du dockningsstationens lucka och hänger sedan sensorn i hållaren på insidan av luckan (en röd indikator tänds). Stäng dockningsstationens lucka.

OBS! Vid behov startar sensorkalibreringen (meddelandet "Kalibrering pågå"). Meddelandet "Klar att använda" kommer att visas när kalibreringen är klar.

6. Rengör huden i mitten av ringen med hjälp av en torr bomullssudd eller, om det behövs, med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för att ta bort rester av kontaktgel eller smuts, och låt torka.
7. Kontrollera mätstället noggrant.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Fäst inte sensorn på samma område igen om hudirritationer har noterats under kontrollen av mätstället.

8. Om du vill sätta sensorn på samma ställe fortsätter du från steg 5 i avsnittet "Sensoranvändning med en Multi-Site fixeringsring" (3.5) eller steg 8 i avsnittet "Sensoranvändning med ett tejpfrött förband" (3.7). Se till att applicera 1–2 droppar kontaktgel på mätstället innan sensorn sätts tillbaka i fixeringsringen.

Borttagning av sensor utan efterföljande återapplikering på samma plats

1. Ta bort sensorn och Multi-Site-fixeringsringen tillsammans genom att varsamt lyfta fliken på ringen eller genom att varsamt öppna fästfliken och ta bort det tejpria förbandet.
2. Rengör huden med en torr bomullssudd eller, vid behov, med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) för att ta bort rester av kontaktgel eller

smuts. Inspektera sedan noggrant området för att kontrollera om det finns någon risk för hudirritation.

3. Ta bort sensorn från fixeringsringen, kassera ringen eller förbandet och följ sedan ovanstående steg 3 till 5 för rengöring av sensorn, för kontroll av membranets skick och att sensorn är oskadad. Sätt tillbaka den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

OBS! För att hålla monitorn klar att använda och minimera risk för PCO₂-drift, ska tCOM+ alltid vara nätansluten och påslagen, med sensorn i dockningsstationen mellan övervakningstillfällena.

3.10 Borttagning av sensor med öronklämma

Ta loss sensorn från patienten när övervakningen är klar eller övervakningstiden har utgått (meddelandet "Platstiden utgången" eller "Kalibrera sensorn").

OBS! För platskontroll och/eller kalibrering kan öronklämman vara kvar på samma örsnibb i upp till 24 timmar och återanvändas för ytterligare en sensorapplikering. Vi rekommenderar att ta loss och kassera öronklämman efter 24 timmar samt att hålla örsnibben fri från tejp i 8 till 12 timmar.

Borttagning av sensor för efterföljande återapplikering på örsnibb

1. Ta bort tejp som säkrar sensorkabeln.
2. Håll sensorn i dess hals med ena handen och lossa den från öronklämman samtidigt som du håller klämman med andra handen.
3. Rengör sensorn med en sudd fuktad med 70-procentig isopropanol så att all kontaktgel och smuts försvinner. (Mer information om godkända rengöringsmedel finns på sentec.com/ifu).
4. Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Byt ut membranet om det behövs (3.13). Använd inte sensorn om du märker något problem. Viktigt: Innan du sätter tillbaka sensorn på samma örsnibb, rekommenderar vi kalibrering av sensorn även om kalibrering inte ännu är obligatorisk eller rekommenderas av tCOM+. Om du hoppar över kalibreringen, ska du åtminstone återställa räknaren för platstid genom att bekräfta meddelandet "Sensor ej på patient", och sedan fortsätta med steg 6.
5. För att kalibrera sensorn öppnar du dockningsstationens lucka och hänger sedan sensorn i hållaren på insidan av luckan (en röd indikator tänds). Stäng dockningsstationens lucka.

OBS! Vid behov startar sensorkalibreringen (meddelandet "Kalibrering pågår"). Meddelandet "Klar att använda" kommer att visas när kalibreringen är klar.

6. Rengör huden i mitten av öronklämmans fixeringsring med hjälp av en torr bomullssudd eller, om det behövs, med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedur) för att ta bort rester av kontaktgel eller smuts, och låt torka.
7. Inspektera örsnibben noggrant.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Fäst inte sensorn på samma örsnibb igen om hudirritationer har noterats under inspektionen av mätstället.

För att applicera sensorn på samma örsnibb igen, fortsätter du med steg 5 i avsnittet "Sensorapplikering med öronklämma" (0). Se till att applicera 1–2 droppar kontaktgel på sensorns mitt innan den sätts tillbaka i öronklämman.

Borttagning av sensor utan återapplicering på samma örsnibb

1. Öppna öronklämmans käftar och ta bort den från örsnibben tillsammans med sensorn genom att vrida den i sidled.
2. Rengör örsnibben med en torr bomullssudd eller, vid behov, med en bomullssudd fuktad med 70-procentig isopropanol (eller i enlighet med avdelningens hudrengörings-/avfettningsprocedurer) för att ta bort rester av kontaktgel eller smuts. Inspektera sedan noggrant området för att kontrollera om det finns någon risk för hudirritation.
3. Ta bort sensorn från öronklämman, kassera öronklämman och följ sedan ovanstående steg 3 och 5 för rengöring av sensorn, för att kontrollera membranets skick och att sensorn är oskadad liksom för att sätta in den i dockningsstationen för kalibrering och/eller förvaring.

OBS! För att hålla monitorn klar att använda risk för PCO₂-drift, ska tCOM+ alltid vara påslagen med sensorn i dockningsstationen mellan övervakningstillfällena.

3.11 Patientdatahantering

tCOM+ sparar automatiskt värden för PCO₂, PO₂, SpO₂, PR, HP och PI samt systemstatusinformation i internminnet för efterföljande export. Minnet rymmer upp till ett års övervakningsdata. Det går att granska upp till 48 timmars data direkt på skärmen genom att bläddra bakåt.

Patientdatahantering med V-STATS

Patientdata som samlats in av tCOM+ kan laddas ned med följande steg:

1. Anslut ett USB C-minne¹ till USB-porten DATA/SERVICE på monitorns vänstra sida.
2. Klicka på symbolen "Granska och exporterar" på huvudmenyn och välj "Patientdata".
3. Välj en eller flera filer med patientmätdata för nedladdning till USB-minnet. De kan slås samman med aktivering av alternativet "Kombinera till en fil".
4. Tryck på nedladdningssymbolen  för att spara filerna på USB-minnet,

OBS! Enbart patientmätdatafiler med en "Minimal mättid" (standard 5 minuter, konfigurerbart i tCOM+-profilen) visas. Namnet på den exporterade .sdl-filen innehåller monitorns serienummer samt datum och starttid för mätningen. Filnamn: tCOM+_XXXXXX_Measurement_ÅÅÅÅMMDD_HHMMSS.sdl För sammanslagna mätningar innehåller den exporterade filen startdatum för den tidigaste valda mätningen. Filnamn: tCOM+_XXXXXX_Measurement_ÅÅÅÅMMDD_HHMMSS.sdl För sammanslagna mätningar innehåller den exporterade filen startdatum för den tidigaste valda mätningen.

5. Ta bort USB-minnet från USB-porten

Sentecs program V-STATS kan användas till tCOM+-dataanalys och rapportering. V-STATS kan laddas ned från [sentec.com/download-v-stats/](https://www.sentec.com/download-v-stats/).

¹ Format för USB C-minnet: FAT, exFAT eller NTFS

Nedan beskrivs import av tCOM+-mätdatafiler till V-STATS:

1. Välj V-STATS-menyn "File" – "Import Trend Data".
2. Välj en minsta varaktighet för mätning (standard 5 minuter) och klicka på "Import".
3. Välj mätdatafil för analys.
4. Välj mätningen och ange respektive patientinformation. Klicka på "Convert" för att importera mätningen till V-STATS-databasen.

Mer information om dataanalys och rapportering finns i bruksanvisningen för V-STATS: sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Patientdatahantering genom externa enheter

Dessutom kan patientdata som tagits upp av tCOM+ matas ut via den analoga utgången, den seriella dataporten (RS-232), LAN-porten eller Wi-Fi-anslutningen. Des fysiska portarna finns på baksidan av tCOM+ och kan anslutas till externa enheter som patientnära multiparametermonitorer, datorer (PC), poly(somno)grafer, ventilatorer, diagramskrivare eller dataloggare.

OBS! Ingen komponent får anslutas till Connectivity USB-porten på baksidan av monitorn. För närvarande har den ingen funktion.

OBS! Tillbehör (t.ex. en PC) som är ansluten till monitorns dataportar måste uppfylla kraven i IEC 60950-1 eller IEC 62368-1. Alla resulterande utrustningskombinationer måste uppfylla systemkraven i IEC-standarden 60601-1. Den som ansluter tillbehör till monitorn konfigurerar ett medicintekniskt system och ansvarar därmed för att säkerställa att det resulterande systemet uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1 och standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Se till att korrekt kalibrera instrumentet (PG-/PSG-System) som är anslutet till den analoga tCOM+-utgången vid första installationen och därefter minst en gång i månaden.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** När du ansluter monitorn till tillbehör (t.ex. datorer, poly- eller polysomnografiska system, patientnära monitorer med flera parametrar, ventilatorer, (trådlösa) nätverk, rullställ, monteringsplattor, inkubatorer, osv.), ska du verifiera korrekt funktion före klinisk användning av monitorn och tillbehören. I vissa fall kan det krävas att tillbehöret ansluts till ett jordat växelströmsuttag. Rådfråga kvalificerade tekniker om du är osäker.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera att de analoga utsignalerna fungerar korrekt före varje applicering.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** De analoga utsignalerna innehåller inte larm- eller information som rör systemstatus.

3.12 Kalibrering och förvaring av sensor

Om en sensorkalibrering är **obligatorisk**, visar tCOM+ meddelandet "Kalibrera sensorn", ett lågprioritetslarm hörs och PCO₂- och PO₂ markeras som ogiltiga (värden utbytta mot "---").


Bra att veta!

Kalibreringsintervallen för Sentec TC-sensorer kan anges till upp till 12 timmar. När kalibreringsintervallet gått ut, **rekommenderas** sensorkalibrering (meddelandet "Sensorkalibrering rekommenderas") och övervakning är möjlig i ytterligare 4 till 6 timmar med PCO₂-värden markerade som "tveaktiga". Därefter är sensorkalibrering **obligatorisk**.


Som en försiktighetsåtgärd kalibrerar tCOM+ PO₂ under varje obligatorisk kalibrering och därefter ungefär en gång var 24:e timme under en av de pågående PCO₂-kalibreringarna.

Så här kalibrerar du sensorn:


1. Öppna luckan till dockningsstationen genom att dra i luckan.
2. Kontrollera dockningsstationens tätning. Om det behövs rengör du dockningsstationen och tätningen med hjälp av en bomullssudd som fuktats med 70-procentig isopropanol.

 **FÖRSIKTIGHET:** Rengör alltid sensorn innan du sätter tillbaka den i dockningsstationen.


3. Häng sensorn i hållaren på insidan av luckan. Kontrollera att sensorns röda ljus syns väl.

 **FÖRSIKTIGHET:** Felaktig orientering av sensorn i dockningsstationen kan orsaka skada på sensorn, dockningsstationen eller dess delar när luckan till dockningsstationen stängs.

4. Stäng dockningsstationens lucka. tCOM+ kommer att kontrollera sensorn och, om nödvändigt, starta sensorkalibreringen (meddelandet "Kalibrering pågår"). Meddelandet "Klar att använda" kommer att visas när kalibreringen är klar.

 **FÖRSIKTIGHET:** Korrekt kalibrering kräver att sensorn är rätt insatt i dockningsstationen och att dockningsstationens lucka är stängd.

OBS! Om sensorn förvaras i dockningsstationen kan extra sensorkalibreringar framtvingas via skärmen Sensorunderhåll. Om alternativet aktiverats, kalibreras PO₂, även under kalibreringar som aktiveras med menyfunktionen "Kalibrera sensorn".

 **WARNING:** Transportera och förvara Sentec TC-sensorer med membran och skydda dem från ljus och strålning. Om Sentec TC-sensorer utan membran kan de skadas. Utsätt inte sensorn för kraftigt ljus, exempelvis direkt solljus, operationslampor, infraröda värmelampor eller ljusterapilampor under klinisk användning. Det kan leda till felaktiga mätningar. Täck i sådana fall sensorn med ett ogenomskinligt material.

OBS! Efter start av tCOM+ eller efter ett membranbyte bör sensorn förvaras i dockningsstationen minst under tiden som anges i det gula informationsmeddelandet "Återstående rekommenderad sensorstabilisering [min]:" på skärmen "Klar att använda" och på skärmen "Kalibrering".

OBS! För att hålla monitorn klar att användas mellan övervakningstillfällen, minska konsumtionen av kalibreringsgas och hålla intervallen för membranbyte optimala (3.13),

bör monitorn alltid var påslagen med sensorn i dockningsstationen. När du stänger av tCOM+ kommer den att hålla sensorkalibreringen giltig under en tid av 30 minuter för en möjlig omstart, under förutsättning att samma profil (eller en profil som inte tvingar fram en ny sensorkalibrering, t.ex. på grund av en annan sensortemperatur) väljs när du startar om tCOM+.

När tCOM+ och den anslutna sensorn inte används, rekommenderar Sentec att sensorkabeln lindas runt de löstagbara kabelhållarna som finns på baksidan av monitorn, för att undvika trassel och kabelskador.

För att garantera kalibreringen kontinuerliga tillförlitlighet för Sentec TC-sensorer testas tCOM+ automatiskt status för dockningsstationen och sensorn och förhindrar, om det behövs, start av en kalibrering, eller avbryter en pågående kalibrering.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Sentec TC-sensorer extrapolerar från datum och tid som ges av monitorn när ett membranbyte är obligatoriskt. Det är användarens ansvar att ställa in datum/tid för monitorn till korrekta värden och att datum-/tidsinställningarna inte ändras medan sensorn är ansluten. Eftersom en Sentec TC-sensor kan flyttas från en monitor till en annan, kan avvikelser i inställningarna för datum/tid mellan monitorer orsaka oväntade uppmaningar om membranbyte. För att eliminera det möjliga problemet bör alla monitorer inom en institution ställas in på samma datum/tid.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Det är viktigt att sensorkalibreringen är noggrann. Oriktig sensorkalibrering kommer att medföra felaktiga inkorrekt PCO₂- och/eller PO₂-värden.

OBS! Om tCOM+ har förvarats i temperaturer under 10 °C måste den aklimatiseras i två timmar i rumstemperatur innan den får anslutas till elnätet eller slås på. tCOM+ får inte installeras eller användas i våtutrymmen (exempelvis badrum).

Bra att veta!

Smart Cal-Mem är en funktion för Sentec TC-sensorn som för det möjligt att ha sensorn bortkopplad från tCOM+ i upp till 30 minuter utan att kalibreringstillståndet förloras. Övervakning kan alltså avbrytas tillfälligt utan att sensorn behöver tas bort från patienten, exempelvis för att trassla ut kablar, vända eller flytta patienten eller om patienten behöver uppsöka WC. Dessutom minskar Smart Cal-Mem antalet nödvändiga kalibreringar och därmed även förbrukningen av kalibreringsgas.

3.13 Byta sensormembran

Sentec TC-sensorns membran måste bytas ut om "Membranbytesintervall" har uppnåtts. I så fall visar tCOM+ meddelandet "Byt sensormembran", avger ett lågprioritetslarm, och markerar PCO₂/PO₂ som ogiltiga. Sensormembranet måste också bytas ut om det är skadat, inte sitter ordentlig eller om luft eller torr elektrolyt har stängts in under membranet.

Bra att veta!

I standardinställningarna är "Membranbytesintervall" 28 dagar (rekommenderat). Beroende av specifika krav gällande olika kliniska inställningar, kan tidsintervallet ändras.

- ❶ **FÖRSIKTIGHET:** Utan att det begärs av tCOM+ måste sensormembranet dessutom bytas om något av förhållandena som beskrivs i avsnittet "Kontrollera en Sentec transkutan sensor" (3.1).
- ❶ **FÖRSIKTIGHET:** Kontaktgel behövs **inte** vid något av momenten vid byte av membran. Kontaktgel används bara när sensorn appliceras.

OBS! tCOM+ kan ger en handledning på skärmen, som guidar dig genom membranbytesprocessen steg för steg.

OBS! En komplett videohandledning för membranbyte finns tillgänglig online på <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

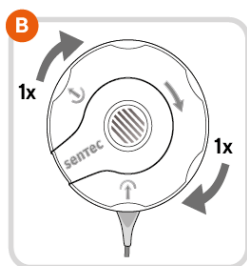
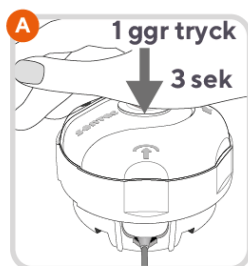
Sätta in sensor i membranbytare

1. Kontrollera att sensorn är ren före membranbyte. Torka vid behov av föroreningar på sensorns yta (membran, hölje, spår och sladd) med 70 % isopropanol. (Information om andra godkända medel finns på [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Ta bort skyddsfilm från botten (enbart membranbytare för engångsbruk) och placera membranbytare på en vågrät, torr yta med den färgade punkten uppåt.
3. Sätt in sensorn i membranbytarens hållare med sensorsidan uppåt. Hållaren ❶ är utformad så att felaktig placering är svår, närmast omöjlig.

OBS! Du ska vare sig vidröra eller hålla i sensorkabeln när sensorn är insatt i membranbytare. Ta heller inte upp membranbytare, eftersom det kan göra att sensorn lossnar från membranbytare.

Fyra "tryck-och-vrid"-steg för att byta membran

Membranbyteproceduren består av fyra identiska "tryck-och-vrid"-steg. För att underlätta proceduren har stegen markerats med motsvarande siffra på membranbytare. **Håll** membranbytare **horisontellt** medan du utför följande 'tryck-och-vrid'-steg **4 gånger**.



OBS! Tryck inte på överdelen medan du vrider!

Steg 1 Ta bort det gamla membranet: Tryck sakta men bestämt nedåt med handflatan och håll kvar i 3 sekunder. Släpp överdelen. Kontrollera visuellt att membranet har tagits bort. Vrid överdelen ett snäpp medurs till nästa steg. Håll membranbytare horisontellt.

Steg 2 Rengör sensorytan från gammal elektrolyt: Tryck membranbytare sakta men bestämt nedåt, precis som i steg 1, och släpp överdelen och vrid ett snäpp medurs till nästa steg.

Steg 3 Applicera ny elektrolyt på sensorytan: Tryck membranbytare sakta men bestämt nedåt i 3 sekunder. Släpp överdelen och vrid ett snäpp medurs till nästa steg.

Steg 4 Applicera ett nytt membran på sensorn: Tryck membranbytarens överdel sakta men bestämt nedåt i 3 sekunder. Släpp överdelen och vrid ett snäpp medurs till symbolen ✓.

Ta bort sensor från membranbytare



Tryck en sista gång eller lyft sensorn och ta bort den från membranbytaren. Symbolen ✓ anger att membranbytet är klart.

Kontrollera sensormembranet

Kontrollera sensormembranets skick och att sensorn är oskadad (3.1). Upprepa membranbytet vid behov. Använd inte sensorn om du märker något problem.

Bekräfta membranbyte på tCOM+

När inspektionen av sensormembranet har genomförts framgångsrikt, bekräfta membranbytet på monitorn (menyn Sensorundehåll).

OBS! Tidräknaren för membranet återställs bara om du bekräftar membranbytet på monitorn.

4 Felsökning och förebyggande underhåll

4.1 Rutinkontroller, service och underhållsprocedurer

Vid normal användning kräver tCOM+ inte någon intern justering eller extra kalibrering. Vi rekommenderar att en komplett säkerhets- och funktionalitetskontroll utförs regelbundet eller i enlighet med institutionella, lokala och nationella förordningar.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Kåpan får bara tas bort av Sentecs servicepersonal. Det finns inga delar inuti tCOM+ som användaren kan underhålla själv.

För att kunna garantera fortlöpande prestanda och tillförlitlighet och säkerhet för systemet, ska följande rutinkontroller och underhållsprocedurer (inbegripet rengöring och desinficering) samt säkerhets- och funktionskontroller utföras regelbundet.

Till rengöring och/eller desinficering använder du 70-procentig isopropanol eller ett godkänt rengöringsmedel listat i HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

	tCOM+	Sentec TC-sensorer
Före och efter användning	Ingen	Före och efter användning: Kontrollera Sentec TC-sensorerna visuellt Efter användning: Rengör och desinficera Sentec TC-sensorn.
Varje vecka	Rengör och desinficera the tCOM+ inbegripet tillbehör, dockningsstation och tätning	Rengör och desinficera sensoradapterkabeln
Varje månad	Visuell kontroll av monitor, dockningsstation (inkl. dockningsstationens tätning) och nätkabel/strömförsörjning med avseende på funktionella/mekaniska skador POST (systemtest vid start) Barometerkontroll Om ansluten till andra enheter: Kontrollera att anslutningar fungerar (inbegripet, om tillämpligt, korrekt dataöverföring och larm).	Visuell kontroll av sensorhuvud, kabel och membranfunktion/-skador Känslighetstest för PCO ₂ /PO ₂ Visning av sensortemperatur
	Kontrollera förbrukningsmateriel varje månad och byt ut utgångna produkter.	
Varje kvartal	Ingen	Rengör och blötlägg Sentec TC-sensorn utan membran, se 4.1.2
Rekommenderas varje år, men minst vartannat år	Kvalificerad servicepersonal* ska utföra ett komplett säkerhets- och funktionstest och dokumentera resultaten. För att utföra ett komplett säkerhets- och funktionstest och för service och reparation, ska du kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-representant. Observera att reparations- och serviceprocedurer som kräver öppning av tCOM+ får bara utföras av Sentecs servicepersonal.	

***Kvalificerad servicepersonal ska ha erhållit relevant teknisk utbildning/examen, t.ex. medicin- eller underhållstekniker.**

I avsnitt 4.4 finns ytterligare eller fullständiga checklistor och detaljerade underhållsprocedurer.

OBS! Kontrollera förbrukningsmateriel varje varje månad och byt ut utgångna produkter.

4.1.1 Rengöring och desinficering

På grund av arten och allvaret hos infektionssjukdomar som AIDS och Hepatit B är det viktigt att utrustning och tillbehör som kan komma i kontakt med mänskliga eller animaliska vävnader eller vätskor (särskilt blod) alltid ska betraktas som kontaminerade och potentiellt farliga.

Utrustning och tillbehör som kontaminerats måste saneras. Saneringen måste utföras av adekvat utbildad personal. Rutinerna för rengöring och desinficering varierar mellan sjukhus. Om du är det minsta tveksam angående kontaminering eller sanering ska du kontakta din lokala smittskyddsmyndighet eller hygienavdelning.

Rekommenderade procedurer för rengöring och desinficering av Sentec TC-sensorer

Till rengöring och/eller desinficering Sentec TC-sensorer använder du 70-procentig isopropanol eller ett godkänt rengöringsmedel listat i HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

Rekommenderade procedurer för rengöring och desinficering av tCOM+

Sentec rekommenderar -rengöring av monitorn varje vecka med en sudd fuktad med 70-procentig isopropanol eller ett godkänt rengöringsmedel listat i HBQ-122-Cleaning and Disinfection. Andra rengörings- och desinficeringsprocedurer kan dock tillämpas (se instruktionerna nedan) enligt institutionens krav.

Följ de här stegen för att förhindra oavsiktliga ändringar av monitorinställningarna under rengöring av pekskärmen:

1. Tryck kort på strömbrytaren på vänster sidopanel medan enheten är igång.
2. Tryck sedan på symbolen "Lås skärmen för rengöring". Då aktiveras skärmen i 20 sekunder, med synlig nedräkning för att visa att inställningarna inte ändras.

Så här rengör du pekskärmen effektivt:

- Använd en mjuk, luddfri trasa som antingen är torr eller lätt fuktad.
- Torka försiktigt av skärmen för att ta bort fingeravtryck och smuts.

Rekommenderad rengöring och desinficering av dockningsstationen:

För att rengöra dockningsstationens tätning använder du en bomullspinne (som inte tappar några fibrer eller trådar) med 70-procentig isopropanol eller ett godkänt rengöringsmedel listat i HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

Se till att dockningsstationens tätning är helt torr och väl insatt i sin skåra efter desinficering och innan du använder tCOM+ igen.

Kasta suddar och bomullspinnar i kärl för biologiskt avfall omedelbart efter användning.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Partiklar på tätningen eller sensorn kan förhindra en tät passning mellan tätningen och sensorn och därmed orsaka en gasläcka. Var noga med att inte skada tätningen. Låt tätningen torka före användning.

HBQ-122-Cleaning and Disinfection finns en översikt över testade och rekommenderade produkter (se sentec.com/ifu - Ytterligare bruksanvisning - Skötsel och underhåll).

OBS! Eftersom antalet tillgängliga rengörings- och desinfektionsmedel varierar från land till land och från sjukhus till sjukhus, är det inte möjligt att tillhandahålla en fullständig lista över alla lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel. De listade

varumärkesprodukterna kan ersättas med andra varumärkesprodukter med likvärdig sammansättning. Se respektive tillverkares bruksanvisning om beredning, användning och kassering av rengöringsmedlen.

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Se till att ingen vätska tränger in i enheten. Inträngande vätska kan orsaka skador på enheten, elektriska stötar eller fel på enheten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Kontakter och anslutningar måste alltid omsorgsfullt hållas rena och torra. Utsätt inte tCOM+ för kraftig fukt och låt inga vätskor tränga in i tCOM+. Om tCOM+ har råkat bli våt, måste den kopplas bort från elnätet, torkas av utvändigt, få torka ordentligt och sedan undersökas av kvalificerad servicepersonal innan den används igen.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Sänk inte ner monitorn i vatten och utsätt inte tCOM+-monitorn för vattenstänk. Var försiktig när du rengör tCOM+-monitorn, och använd inte andra reprocesseringsprodukter eller -procedurer än dem som rekommenderas av Sentec.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Användning av andra rengörings- och desinfektionsmedel än vad som rekommenderas kan orsaka skada och/eller försämring av enhetens material och fel på enheten kan uppstå.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Användning av mekanisk kraft under rengöringen kan skada enhetens material och leda till fel på enheten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte petroleumbaserade medel eller acetonlösningar eller andra starka lösningsmedel när du rengör monitorn. Sådana ämnen kan skada enhetens material så att fel uppkommer på enheten.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Du får inte sterilisera några av enhetens delar genom strålning, ånga eller etylenoxid. Enheten får inte autoklaveras eller trycksteriliseras.
- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** Du ska inte vidröra , trycka på eller gnugga ytorna på tCOM+ med slipande rengöringsmedel, instrument, borstar, ytgrova material, och låt dem inte komma i kontakt med något som kan repa ytorna på tCOM+.

4.1.2 Rengöring och blötläggning av sensor

För att garantera bibehållna prestanda för Sentec TC-sensorer, bör en rengöring och blötläggning utföras en gång i kvartalet:

1. Ta bort sensormembranet med hjälp av membranborttagaren som finns på botten av membranbytarens så här: Skjut in Sentec TC-sensorn i membranborttagaren med membranet vänt mot botten av membranbytarens. Lyft sedan sensorn för att ta bort membranet från sensorkroppen.

❗ **FÖRSIKTIGHET:** Berör inte någon av mätenheterna i mitten av sensorytan när sensormembranet har tagits bort. Gnugga inte sensorytan.

❗ **FÖRSIKTIGHET:** Låt inte en sensorn utan membran vara öppen för luft under längre tid. Utför stegen nedan utan avbrott.

2. Blötlägg sensorn i rent, rumstempererat vatten i 3 minuter.
3. Med en mjuk borste avlägsnar du helt intorkade gel- eller elektrolytresten från spåren på sensorns omkrets.
4. Skölj sensorn försiktigt med rent vatten.

5. Klappa sensorn torr med en ren, luddfri duk. Var noga med att inte vidröra ringen och pH-glaset mitt på sensorytan. Gnugga inte sensorytan!
6. Kontrollera att ringen runt pH-glaset är oskadad och har brun färg. Observera att samma kriterier gäller för OxiVen™-sensorn (3.1).
7. Om ringen runt pH-glaset är trasig, delar av den saknas, den bruna färgen har försvunnit eller ringen har en metallisk lyster, ska du byta ut sensorn mot en ny Sentec TC Sensor (3.1, 3.13).
8. Kontrollera sensorn för att säkerställa att spåren runt sensorn är rena och oskadade. Om spåren på sensorns periferi är skadade, byter du ut sensorn mot en ny Sentec TC-sensor. Använd inte sensorn om det finns någon synlig skada på membranet eller om det finns luft under membranet, eller om sensorns röda LED inte lyser när sensorn är ansluten till tCOM+.
9. Enbart för OxiVen™-sensor: Kontrollera att den vita syreavkännande fläcken (d.v.s. ocentrerad, vit, cirkulär fläck) finns och är oskadad.
10. Om de visuella inspektionerna (steg 6 till 8) godkänns, ger du sensorn ett nytt membran med hjälp av membranbytaren (se 3.13).

4.2 Felsökning under patientövervakning

En fullständig felsökningsöversikt finns i "Servicehandbok för tCOM+" (HBQ-197). I den beskrivs problem, möjliga orsaker och de rekommenderade avhjälpande åtgärderna som användare eller kvalificerad servicepersonal kan utföra för att lösa problemet. Dessutom finns vägledning om vanliga frågor som rör felsökning på webbplatsen.

4.3 Varnings- och felmeddelanden

4.3.1 Monitor- och sensorproblem/fel

tCOM+ skiljer mellan sensorfel (SFxx), monitorfel (MFxx), sensorproblem (SPxx) och monitorproblem (MPxx). "xx" står för respektive fel- eller problemnummer. Sensorfel är situationer då tCOM+ – som en säkerhetsåtgärd – stänger av sensorn. I händelse av ett sensor- eller monitorfel måste användare starta om tCOM+ för att återställa från feltillståndet. Sensorproblem är däremot till situationer då tCOM+ stänger av sensorn tillfälligt och/eller återupptar drift (i vissa fall med nedsatt funktionalitet). Monitorproblem rör situationer då tCOM+ kräver användaringripande innan driften återupptas.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Sensorproblem 10: Kalibrering misslyckades	SP10	Lågprioritets-larm	tCOM+ detekterar att potentialen som mäts av sensorns pH-elektrod i slutet av sensorkalibreringen ligger utanför ett fördefinierat område / låg spänning detekteras. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Fram till godkänd avslutning av nästa sensorkalibrering markeras PCO ₂ -värden som ogiltiga, och larmet återaktiveras om sensorn placeras i dockningsstationen. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Sensorproblem 11: Kalibrering misslyckades	SP11	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensors PCO₂-avläsningar är stabila men för långsamma, eftersom kalibreringen inte kunde avslutas inom 14 minuter. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Fram till godkänd avslutning av nästa sensorkalibrering (inom ≤14 minuter) markeras PCO₂-värden som ogiltiga, och larmet återaktiveras om sensorn sätts in i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorproblem 12: Kalibrering misslyckades	SP12	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensors PCO₂-känslighet har försämrats, eller att ett användarinitierat PCO₂-känslighetstest har underkänts. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Tills ett användarinitierat PCO₂-känslighetstest har avslutats med godkänt resultat, markeras PCO₂-värden som ogiltiga och larmet återaktiveras om sensorn är i DS.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Om "Sensorproblem 12: kalibrering misslyckades" återkommer efter godkänt användarinitierat PCO₂-känslighetstest, kan dockningsstationen vara defekt.</p>
Sensorproblem 14: Kalibrering misslyckades	SP14	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensors PCO₂-avläsningar är instabila och/eller för långsamma, eftersom kalibreringen inte kunde avslutas inom 14 minuter. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Fram till godkänd avslutning av nästa sensorkalibrering markeras PCO₂-värden som ogiltiga, och larmet återaktiveras om sensorn är i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p> <p>OBS! En "Förlängd kalibrering" initieras om en vanlig sensorkalibrering inte kunde slutföras framgångsrikt inom 14 minuter på grund av en instabil sensor.</p> <p>OBS! Se statusmeddelandena "Förlängd kalibrering", "PCO₂ långsamt" och "Sensorproblem 11: Kalibrering misslyckades".</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Sensorproblem 15: Kalibrering misslyckades	SP15	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ detekterar att potentialen som mäts av sensorns pH-elektrod i slutet av sensorkalibreringen ligger utanför ett fördefinierat område / hög spänning detekteras. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Fram till godkänd avslutning av nästa sensorkalibrering markeras PCO₂-värden som ogiltiga, och larmet återaktiveras om sensorn placeras i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorproblem 20: LED-fel	SP20	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ detekterar fel på sensorns röda LED. SpO₂/PR markeras som ogiltiga, oberoende av sensorns placering. Sensorn kan fortfarande användas till övervakning av PCO₂ (och PO₂). Även PI är tillgängligt.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om SpO₂/PR är aktiverat och en Sentec TC-sensor är i dockningsstationen.</p> <p>OBS! "SP20: LED-fel" återställs vid omstart av tCOM+ eller om problemet inte återkommer när sensorn sätts in i dockningsstationen.</p>
Sensorfel 21: Kontakta service	SF21	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ detekterar fel på sensorns IR-LED. tCOM+ stänger av sensorn. För att återställa "SF21: Kontakta Service" och starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-säljare om omstart av tCOM+ inte återställer meddelandet.</p> <p>OBS! Även en defekt dockningsstation kan utlösa SF21.</p>
Sensorfel 31	SF31	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäckte upprepade gånger att skillnaden mellan sensorns två redundanta temperaturmätningar har varit för stor i 80 sekunder. tCOM+ stänger av sensorn. För att återställa "Sensorfel 31" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p> <p>Använd inte sensorn om meddelandet inte kan återställas genom att starta om tCOM+. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p>
Sensorfel 33	SF33	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ har upprepade gånger inte tagit emot temperaturdata från sensorn under 10 sekunder. tCOM+ stänger av sensorn.</p> <p>För att återställa "Sensorfel 33" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Sensorfel 35	SF35	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ har upprepade gånger detekterat att temperaturdata från sensorn varit frysta under 80 sekunder. tCOM+ stänger av sensorn.</p> <p>För att återställa "Sensorfel 35" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p> <p>Använd inte sensorn om meddelandet inte kan återställas genom att starta om tCOM+. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p>
Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur	SP38	Lågprioritets-larm	<p>Meddelandet "Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur", orsakat av tillståndet "r2" (se meddelandet "Sensorn överskrider temperaturgränser" i avsnitt 4.3.2) kvarstår i 5 minuter. tCOM+ stänger av sensorn och startar om den efter 60 sekunder.</p> <p>OBS! Se även meddelandena "Sensorproblem 42: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 39: Hög sensortemperatur" och "Sensorfel 43: Hög sensortemperatur".</p> <p>OBS! Sensorporten kommer att vara spänningslös i 60 sekunder.</p>
Sensorfel 39: Hög sensortemperatur	SF39	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensortemperaturen överstiger inställd temperatur med 0,6 °C men sensorn detekterade inte tillståndet "r1" (se meddelandet "Hög sensortemperatur" i avsnitt 4.3.2). tCOM+ stänger av sensorn. För att återställa "Sensorfel 39" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p> <p>Använd inte sensorn om meddelandet inte kan återställas genom att starta om tCOM+. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p> <p>OBS! Se även meddelandena "Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 42: Hög sensortemperatur" och "Sensorfel 43: Hög sensortemperatur".</p>
Sensorproblem 42: Hög sensortemperatur	SP42	Lågprioritets-larm	<p>Meddelandet "Sensorproblem 42: Hög sensortemperatur", orsakat av tillståndet "a2" (se meddelandet "Hög sensortemperatur" i avsnitt 4.3.2) kvarstår i 5 minuter. tCOM+ stänger av sensorn och startar om den efter 60 sekunder.</p> <p>OBS! Se även meddelandena "Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 39: Hög sensortemperatur" och "Sensorfel 43: Hög sensortemperatur".</p> <p>OBS! Sensorporten kommer att vara spänningslös i 60 sekunder.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Sensorfel 43: Hög sensor-temperatur	SF43	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensortemperaturen överstiger 45,0 °C men sensorn detekterade inte tillståndet "a1" (se meddelandet "Sensorn överskrider temperaturgränser" i avsnitt 4.3.2). tCOM+ stänger av sensorn. För att återställa "Sensorfel 43: Hög sensortemperatur" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p> <p>Använd inte sensorn om meddelandet inte kan återställas genom att starta om tCOM+. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p> <p>OBS! Se även meddelandena "Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 42: Hög sensortemperatur" och "Sensorfel 39: Hög sensortemperatur".</p>
Sensorfel 51	SF51	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäckte upprepade gånger en EEPROM CRC-felmatchning av den anslutna sensorn och stängde av den anslutna sensorn. Använd inte sensorn. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p>
Sensorfel 53	SF53	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäckte upprepade gånger en stacköverfyllning för den anslutna sensorn och stängde av den anslutna sensorn.</p> <p>För att återställa "Sensorfel 53" och för att starta om sensorn måste tCOM+ stängas av och startas om.</p> <p>Använd inte sensorn om meddelandet inte kan återställas genom att starta om tCOM+. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p>
Sensorfel 61	SF61	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ känner av att en ansluten sensor drar ström men kommunicerar inte. tCOM+ stänger därför av all spänning till sensorn. Använd inte den här sensorn. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant.</p>
Sensorproblem 70	SP70	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att lysdioden på den anslutna OxiVenT™-sensorns PO₂-modul är defekt. PO₂ markeras som ogiltigt, oberoende av sensorns placering. Sensorn kan fortfarande användas till övervakning av andra parametrar.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorproblem 71	SP71	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att foto dioden i den anslutna OxiVenT™-sensorns PO₂-modul är defekt. PO₂ markeras som ogiltigt, oberoende</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>av sensorns placering. Sensorn kan fotfaranade användas till övervakning av andra parametrar.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorproblem 72: PO ₂ -kalibrering misslyckades	SP72	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensorns PO₂-känslighet har försämrats, eller att ett användarinitierat PO₂-känslighetstest har underkänts. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Tills ett användarinitierat PO₂-känslighetstest har avslutats med godkänt resultat, markeras PO₂-värden som ogiltiga och larmet återaktiveras när sensorn är i DS.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Om "Sensorproblem 72" återkommer efter godkänt användarinitierat PO₂-känslighetstest, kan dockningsstationen vara defekt.</p>
Sensorproblem 73: PO ₂ -kalibrering misslyckades	SP73	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker ett fel i PO₂-modulen för den anslutna OxiVenT™-sensorn. PO₂ markeras som ogiltigt, oberoende av sensorns placering. Sensorn kan fotfaranade användas till övervakning av andra parametrar. Byt sensorn för att fortsätta PO₂-övervakning.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorproblem 74: PO ₂ -kalibrering misslyckades	SP74	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensorns PO₂-avläsningar är instabila och/eller för långsamma, eftersom PO₂-kalibreringen inte kunde avslutas inom 14 minuter. Larmet upphör när sensorn tas bort från dockningsstationen. Fram till godkänd avslutning av nästa PO₂-kalibrering (inom ≤14 minuter) markeras PO₂-värden som ogiltiga, och larmet återaktiveras om sensorn sätts in i dockningsstationen.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Monitorfel xx	MFxx	Lågprioritets-larm	<p>Monitorbevakningen har upptäckt monitorfel xx, där xx anger felnumret.</p> <p>OBS! Monitorfel xx (MFxx) avser till situationer där det som en säkerhetsåtgärd krävs omstarta av tCOM+ för att försöka återställa feltillståndet. Använd inte tCOM+ om meddelandet inte kan återställas genom</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			omstart. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant. OBS! Innan du skickar tCOM+ för reparation går det att exportera trenddata.
Monitorproblem xx	MPxx	Lågprioritets-larm eller information	Monitorbevakningen har upptäckt monitorproblem xx, där xx anger problemnumret. Stäng av monitorn och starta om den. Använd inte tCOM+ om meddelandet kvarstår. Kontakta i stället kvalificerad servicepersonal eller din Sentec-representant. OBS! Innan du skickar tCOM+ för reparation går det att exportera trenddata.

OBS! Färg och mönster på displayens statusfält och LED-stapeln är identiska för alla larm som listas ovan.

4.3.2 Tekniska statusmeddelanden och statuskoder

I följande tabell listas alla statusmeddelanden i alfabetisk ordning tillsammans med motsvarande statuskoder. Statuskoder utan motsvarande statusmeddelanden finns i slutet av tabellen.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Instabilt atm.tryck	AU	Information	Under en pågående sensorkalibrering upptäcker tCOM+ att atmosfärstrycket är instabilt och avbryter den pågående sensorkalibreringen. Så snart atmosfärstrycket återstabiliseras upphör larmet och sensorkalibreringen startar automatiskt. Meddelandet upphör också att visas om sensorn tas bort från dockningsstationen. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.
Barometerfel	BF	Lågprioritets-larm	tCOM+ upptäcker ett barometerfel (tryckavläsningar fluktuerar osannolikt snabbt eller tryckavläsningar ligger utanför intervallet). Sensorkalibrering kommer inte att startas eller en pågående kalibrering kommer att avbrytas. Larmet upphör om sensorn tas bort från dockningsstationen. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.
Barometerfel (tekniskt)	BFt	Lågprioritets-larm	tCOM+ upptäcker ett tekniskt barometerfel (chipavläsning misslyckades). Sensorkalibrering kommer inte att startas eller en pågående kalibrering kommer att avbrytas. För att återställa feltillståndet måste du stänga av tCOM+ och starta om. Om felet återkommer efter omstart kontaktar du kvalificerad servicepersonal.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.
Kritisk batterinivå (inte ansluten till växelspänning)	BC	Larm med medelhög prioritet	Den återstående batterikapaciteten är under det kritiska värdet 10 %, och monitorn är inte ansluten till elnätet. Om tCOM+ inte återansluts till nätet och batterikapaciteten sjunker till mindre än 2 %, stängs tCOM+ av. OBS! Batterisymbolen är gulmarkerad om den återstående batterikapaciteten är kritisk.
Kritisk batterinivå (ansluten till växelspänning)	BCc	Information	Den återstående batterikapaciteten är under ett kritiskt värde och monitorn är ansluten till elnätet. Om tCOM+ kopplas bort från nätspänning kommer den att stängas av inom kort. OBS! Batterisymbolen är gulmarkerad om den återstående batterikapaciteten är kritisk.
Låg batterinivå	LB	Lågprioritets-larm	Den återstående batterikapaciteten är under 15 % och tCOM+ är inte ansluten till elnätet. OBS! Batterisymbolen är gulmarkerad med cyan bakgrund om den återstående batterikapaciteten är under 15 %, oavsett om tCOM+ är ansluten till nätspänning eller inte.
Kalibrering pågår	SC	Information	Sensorkalibrering pågår. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. OBS! Om kalibreringsintervallet har förflutit före (eller under) den pågående kalibreringen, hålls symbolen "Återstående övervakningstid" gulmarkerad tills den pågående kalibreringen avslutas godkänt.
Kalibrera sensorn	CSi	Lågprioritets-larm	En händelse som utlöser en "Inledande kalibrering" inträffade och sensorkalibrering är därför obligatorisk . Sätt in sensorn i dockningsstationen. Kalibreringen startar automatiskt. OBS! Meddelandet visas enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är utanför dockningsstationen. OBS! Efter en händelse som utlöser en "Inledande kalibrering" markeras PCO ₂ och – om aktiverat – PO ₂ som ogiltiga. OBS! Om inte platstiden har löpt ut, är symbolen "Återstående övervakningstid" markerad gul om en kalibrering begärts. OBS! Om statuskoden "CSi" anges medan sensorn är i dockningsstationen, är sensorn inte (ännu) kalibrerad.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Kalibrera sensorn	CSo	Lågprioritets-larm	<p>Meddelandet kan visas om PO₂-kanalen inte har använts under en längre tid medan PCO₂-kanalen varit aktiv. PO₂-kanalen kräver därför obligatorisk kalibrering. Sätt in sensorn i dockningsstationen. Kalibreringen startar automatiskt.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PO₂ är aktiverat och sensorn är utanför dockningsstationen.</p> <p>OBS! PO₂ markeras som ogiltigt.</p> <p>OBS! Om inte platstiden har löpt ut, är symbolen "Återstående övervakningstid" markerad gul om en kalibrering begärs.</p> <p>OBS! Om statuskoden "CSo" anges medan sensorn är i dockningsstationen, är sensorn inte (ännu) kalibrerad.</p>
Byt sensormembran	RS	Lågprioritets-larm	<p>Sensormembranet måste bytas ut. Byt sensormembranet.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂ är aktiverat.</p> <p>OBS! PCO₂ är markerat som ogiltigt om ett byte av sensormembranet krävs.</p> <p>OBS! Larmtillståndet återställs om du bekräftar membranbytet på monitorn.</p>
Kontrollera sensor-appliceringen	CA	Lågprioritets-larm	<p>Meddelandet visas om PCO₂- och/eller PO₂-avläsningar inte stabiliseras inom 10 minuter efter sensorapplicerings eller efter upptäckt av en "TC-artefakt". Du måste kontrollera att sensorn sitter rätt. Justera vid behov sensorläget. Larmet upphör så snart PCO₂- och/eller PO₂-värdena stabiliserats.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ eller PCO₂ aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! I den här situationen markeras PCO₂ och/eller PO₂ som instabila.</p> <p>OBS! Meddelandet visas också om sensortemperaturen avviker med mer än 2 °C från den inställda sensortemperaturen ("Sensortemperatur") i mer än 10 minuter.</p> <p>OBS! Meddelandet kommer också att visas om "Tvingande Sensorn-på-patient-läge" är aktivt och PCO₂ är under 24 mmHg i huden efter det att en stabil avläsning erhållits.</p>
Kontrollera sensorplacering	CP	Lågprioritets-larm	<p>tCOM+ upptäcker att sensorn inte är rätt placerad i dockningsstationen och därför inte känns igen. För att ta bort meddelandet öppnar du dockningsstationens lucka, sätter in sensorn på rätt sätt och stänger sedan luckan.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Anslut sensor	CoS	Lågprioritets-larm	Ingen sensor ansluten till tCOM+, kabeln till den anslutna sensorn eller adapterkabeln som används för att ansluta sensorn är defekt, eller den anslutna sensorn är inte kompatibel med tCOM+. OBS! Se även meddelandet "Felaktig sensor".
Fel på dockningsstation	DFxx	Lågprioritets-larm	Monitorbevakningen har upptäckt ett fel på dockningsstationen. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. "xx", numret på det specifika dockningsstationsfelet, anges bara i statuskoden men inte i statusmeddelandet. OBS! Sensorkalibrering kommer inte att startas eller en pågående kalibrering kommer att avbrytas. Så snart problemet lösts upphör larmet och sensorkalibreringen startar automatiskt. Larmet upphör också om sensorn tas bort från dockningsstationen.
Förlängd kalibrering	EC	Information	En förlängd sensorkalibrering pågår efter det att den vanliga sensorkalibreringen inte lyckades inom 14 minuter på grund av fluktuerande PCO ₂ -avläsningar under kalibreringen (det kan vara fallet om sensorn inte använts under längre tid). OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. OBS! Efter godkänd "Förlängd kalibrering" visas meddelandet "Klar att använda". "PCO ₂ långsamt" visas om "Förlängd kalibrering" pågick i 14 minuter och "SP14: Kalibrering misslyckades" om den förlängda kalibreringen inte kunde avslutas godkänt inom 14 minuter.
Gasflaskan slut	GE	Lågprioritets-larm	Anger att gasflaskan är tom, eller att det inte sitter någon gasflaska på plats. När status är "Gasflaskan slut" går det inte att starta en kalibrering. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO ₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. OBS! Gassymbolen visas med cyan bakgrund om gasflaskan är tom och gul om den återstående kapaciteten är <10 %.
Gasflaska lös, dra åt	BL	Lågprioritets-larm	tCOM+ märker att gasflaskan inte är rätt insatt. Meddelandet kan tas bort genom att du trycker på "Bekräfta". Det utlöser en ny kontroll. OBS! Den här kontrollen görs vid följande förhållanden: 1. Insättning av en gasflaska har upptäckts. 2. Vid början av en normal kalibrering.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			Skruva in gasflaskan ytterligare $\frac{1}{4}$ till $\frac{1}{2}$ varv, så att den blir rätt insatt. Om problemet kvarstår, tar du en ny gasflaska.
Läckage dockningsstation: Kontr. packning	GL	Lågprioritets-larm	tCOM+ har upptäckt en gasläcka i dockningsstationen. En "Inledande kalibrering" begärs när sensorn tas bort från dockningsstationen, och PCO_2 / PO_2 -värden kommer att markeras som ogiltiga tills nästa sensorkalibrering/obligatoriska läcktest avslutas med godkänt resultat. OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO_2 är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. OBS! Om en gasläcka upptäcktes kommer nästa sensorkalibrering att följas av ett obligatoriskt läcktest (se meddelandet "Läcktest pågår").
Värme reducerad	HR	Lågprioritets-larm	Som en säkerhetsåtgärd har sensortemperaturen sänkts av platsskyddet, eftersom sensorn suttit längre än den valda platstiden med mer än 10 % eller 30 minuter. För att återaktivera normal sensoruppvärmning tar du bort sensorn från patienten och bekräftar meddelandet "Sensorn ej på patient" i statusfältet eller sätt in sensorn i dockningsstationen. Det återställer också platstidsräknaren. OBS! Temperatursymbolen är blåmarkerad om uppvärmningen minskar. OBS! Meddelandet visas enbart om sensorn är på patienten. OBS! PCO_2 / PO_2 markeras som ogiltiga om uppvärmningen minskas.
Kraftigt omgivningsljus	HA	Information	Meddelandet visas när monitorns oximetrikanal upptäcker en hög nivå av omgivande ljus, oberoende av dess allvarlighet eller påverkan på SpO_2 -, PR- eller PI-värdena. Skydda sensorn från omgivningsljus om meddelandet visas. Meddelandet tas bort så snart omgivningens ljusnivån ligger inom ett fördefinierat område. OBS! Meddelandet visas enbart om PCO_2 /PR aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras. OBS! SpO_2 , PR och PI är markerade som tvivelaktiga när höga omgivande ljusnivåer detekteras.
Kraftigt omgivningsljus	SA	Information, Lågprioritets-larm	Meddelandet visas när monitorns PO_2 -kanal upptäcker en hög nivå av omgivande ljus, oberoende av dess allvarlighet eller påverkan på PO_2 -värdena. Skydda sensorn från omgivningsljus om meddelandet visas. Meddelandet tas bort så snart omgivningens ljusnivån ligger inom ett fördefinierat område.

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>OBS! Meddelandet visas enbart om PO₂ aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! PO₂-värden markeras som tvivelaktiga när höga omgivande ljusnivåer detekteras. Om den omgivande ljusnivån är för hög markeras PO₂-värden som ogiltiga tillsammans med ett lågprioritetslarm.</p>
Felaktig sensor	IS	Lågprioritetslarm	<p>Den anslutna sensorn är inte kompatibel med tCOM+, eller Sentec-identifieringskoden i dess minne är inte läsbar eller skadad.</p> <p>OBS! För att ta bort meddelandet måste du starta om tCOM+.</p>
Sätt in sensorn i DS	IDs	Information	<p>Meddelandet visas under ett användarinitierat PCO₂- och/eller PO₂-känslighetstest i ett mellanliggande steg, när operatören uppmanas att placera sensorn i DS igen. Sätt in sensorn i dockningsstationen inom 10 minuter för att exponera sensorn för kalibreringsgasen (annars kommer känslighetstestet att avbrytas).</p>
Läcktest pågår	LT	Information	<p>Ett obligatoriskt läcktest pågår för att säkerställa att läckan, som upptäcktes efter den föregående kalibreringen, är framgångsrikt åtgärdad. SDMS kommer att vara "Klar att använda" först efter godkänt avslutande av det pågående läcktestet.</p>
Övervakningstid <15 min	TL	Information	<p>Anger att inom 15 minuter kommer antingen platstiden att löpa ut eller – om PCO₂ är aktiverat – sensorkalibrering rekommenderas (beroende av vilket som inträffar först).</p>
PCO ₂ långsamt	PS	Information	<p>Meddelandet visas om varaktigheten av den senaste sensorkalibreringen (normal eller förlängd) var 14 minuter. Meddelandet tas bort när sensorn tas ut från dockningsstationen. PCO₂-värden markeras som tvivelaktiga tills nästa sensorkalibrering har avslutats inom 14 minuter.</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen. Om sensorn är utanför dockningsstationen eller under övervakning, visas enbart statuskoden "PS".</p> <p>OBS! Sensorn kan fortfarande användas till PCO₂-övervakning men användaren måste vara medveten om att för en långsam sensor kommer "PCO₂-stabilisering" att ta längre tid, sensorns svar på förändringar i patientens PaCO₂-nivåer kommer att vara långsammare och PCO₂-larmfördröjningen kommer att bli längre än för en snabb sensor.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>OBS! Se statusmeddelandena "Sensorproblem 11: Kalibrering misslyckades" och "Sensorproblem 14: Kalibrering misslyckades".</p>
PCO ₂ stabiliseras	CE	Information	<p>PCO₂-avläsningar stabiliseras efter sensorapplicering eller efter en PCO₂-artefakt. Meddelandet tas bort när PCO₂ är stabilt (igen).</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂ aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! PCO₂ markeras som instabilt medan PCO₂ stabiliseras.</p> <p>OBS! Meddelandet visas också om faktisk sensortemperatur avviker med mer än 2 °C från inställd "Sensortemperatur".</p> <p>OBS! Om PCO₂-avläsningarna inte stabiliseras inom 10 minuter efter sensorapplicering eller efter upptäckt av en PCO₂-artefakt, utlöses lågprioritetslarmet "Kontrollera sensorappliceringen".</p> <p>OBS! Den vanligaste orsaken till PCO₂-artefakter är att omgivande luft (då och då) tränger in mellan sensorytan och huden. Vanligtvis medför det snabba förändringar av PCO₂. För att antalet PCO₂-artefakter ska minska är det viktigt att kontakten mellan sensorn och huden är god och hermetiskt tillsluten.</p>
PCO ₂ /PO ₂ stabiliseras	TS	Information	<p>Meddelandet visas om båda transkutanparametrarna stabiliseras efter sensorapplicering eller efter att en TC-artefakt. Se även meddelandena "PCO₂ stabiliseras" och "PO₂ stabiliseras".</p> <p>OBS! PCO₂ och PO₂ markeras som instabila under stabilisering.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂ och PO₂ aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p>
PO ₂ stabiliseras	OE	Information	<p>PO₂-avläsningar stabiliseras efter sensorapplicering eller efter en PO₂-artefakt. Meddelandet tas bort när PO₂ är stabilt (igen).</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PO₂ aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! PO₂ markeras som instabilt medan PO₂ stabiliseras.</p> <p>OBS! Meddelandet visas också om faktisk sensortemperatur avviker med mer än 2 °C från inställd "Sensortemperatur".</p> <p>OBS! Om PO₂-avläsningarna inte stabiliseras inom 10 minuter efter sensorapplicering eller efter upptäckt av en PO₂-artefakt, utlöses</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>lågprioritetslarmet "Kontrollera sensorappliceringen".</p> <p>OBS! Den vanligaste orsaken till PO₂-artefakter är att omgivande luft (då och då) tränger in mellan sensorytan och huden. Vanligtvis medför det snabba förändringar av PO₂. För att antalet PO₂-artefakter ska minska är det viktigt att kontakten mellan sensorn och huden är god och hermetiskt tillsluten.</p>
Öppna dockningsstationens lucka	OD	Information	<p>Meddelandet visas efter aktivering av ett användarinitierat PCO₂- och/eller PO₂-känslighetstest. Öppna dockningsstationens lucka inom 1 minuter för att exponera sensorn för omgivningsluft (annars kommer känslighetstestet att avbrytas).</p> <p>OBS! Meddelandet genereras enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är i dockningsstationen.</p>
Klar att använda	RU	Information	<p>tCOM+ och den anslutna sensorn är klara att användas.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om den anslutna sensorn inte är PÅ patienten.</p>
Känslighetstest	ST	Information	<p>Meddelandet visas under ett användarinitierat PCO₂- och/eller PO₂-känslighetstest eller efter bekräftelse av ett membranbyte när meddelandet "SP12: Kalibrering misslyckades" visas. I början av testet ersätts det tillfälligt av meddelandet "Öppna dockningsstationens lucka". Det återkommer när dockningsstationens lucka öppnas. Cirka 2 minuter senare visas meddelandet "Stäng dockningsstationens lucka". När sensorn placeras i DS visas statusmeddelandet "Känslighetstest" igen. I slutet av testet och om testet avslutades godkänt visas statusmeddelandet "Klar att använda". "SP12: Kalibrering misslyckades" visas om PCO₂-känslighetstestet misslyckades och "Sensorproblem 72" visas om PO₂-känslighetstestet misslyckades.</p>
Sensorkalibrering rekommenderas	CS	Information	<p>Kalibreringsintervallet har passerats, och sensorkalibrering rekommenderas (men är inte ännu obligatorisk). Sätt in sensorn i dockningsstationen. Kalibreringen startar automatiskt.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂ är aktiverat och sensorn är utanför dockningsstationen.</p> <p>OBS! Kalibrering rekommenderas om kalibreringsintervallet har förflutit och sensorn togs bort från dockningsstationen för mindre än 12 timmar sedan (om "Kalibreringsintervall" ≤ 8</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>timmar), för mindre än 13 timmar sedan (om "Kalibreringsintervall" = 9 timmar), eller för mindre än 16 timmar sedan (om "Kalibreringsintervall" = 12 timmar).</p> <p>OBS! PCO₂ markeras som tveksamt om en sensorkalibrering rekommenderas.</p> <p>OBS! Om inte platstiden har löpt ut, är symbolen "Återstående övervakningstid" markerad gul inuti om en kalibrering rekommenderas.</p> <p>OBS! Om statuskoden CS visas medan sensorn är i dockningsstationen, är sensorn inte (ännu) kalibrerad.</p>
<p>Sensors livstid < yy dagar (se även meddelandet Sensoranvändningstid < xx h)</p>	LL	Information	<p>Återstående "Livstid" i dagar eller "Användningstid" i timmar (beroende av vilket som är kortast) för den anslutna OxiVenT™-sensorn indikeras.</p> <p>OBS! Det här meddelandet visas endast om den anslutna OxiVenT™-sensorn finns i dockningsstationen när dess återstående "Livstid" är mindre än 30 dagar eller "Användningstid" är mindre än 300 timmar.</p> <p>OBS! Nedräkningen av "Livstid" och "Användningstid" börjar från en OxiVenT™-sensors första användning efter leverans från.</p> <p>OBS! "Användningstid" används enbart om PO₂ är aktiverat och</p> <p>a) när sensorn är utanför dockningsstationen, d.v.s. om OxiVenT™-sensorn används till PO₂-övervakning eller</p> <p>b) under PO₂-kalibrering.</p> <p>OBS! Återstående och använd livstid och användningstid anges på den andra sidan av menyn "Systeminformation".</p> <p>OBS! Om sensors livstid har gått ut, utlöser tCOM+ lågprioritetslarmet "Byt sensor" när/så snart sensorn är i dockningsstationen. Om sensors användningstid har löpt ut, fungerar OxiVenT™-sensorn enbart som en V-Sign™-sensor (dvs. ingen PO₂-övervakning är längre möjlig) när/så snart sensorn är i dockningsstationen (tCOM+ utlöser "Utlöpt PO₂-drifttid").</p>
<p>Sensoranvändningstid < xx h</p>	LL	Information	<p>Se beskrivningen av meddelandet "Sensors livstid < yy dagar" ovan.</p>
<p>Utlöpt PO₂-drifttid</p>	UE	Information	<p>Sensors användningstid har löpt ut (enbart OxiVenT™-sensor). OxiVenT™-sensorn fungerar enbart som en V-Sign™-sensor (dvs. ingen PO₂-övervakning är längre möjlig) när/så snart sensorn är i dockningsstationen.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Byt sensorn	LE	Lågprioritets-larm	<p>Livstiden för den anslutna OxiVen™-sensorn har löpt ut. Övervakning är inte längre möjlig med den här sensorn. Byt sensorn.</p> <p>OBS! Det här meddelandet gäller enbart OxiVen™-sensorer.</p> <p>OBS! För att säkerställa att patientövervakningen inte avbryts om "Livstid" löper ut under övervakning, utlöses detta lågprioriterade larmtillstånd först så snart/när sensorn är i dockningsstationen.</p>
Sensorn ej på patient	SO	Lågprioritets-larm	<p>Sensorn har lossnat från patienten eller har medvetet tagits bort.</p> <p>OBS! Om du trycker på "Bekräfta" medan det här meddelandet visas, avslutas larmtillståndet "Sensor ej på patient", platstimern återställs till vald "Platstid" och - om den minskats med platsskydd - sensoruppvärmningen återaktiveras. Mätskärmen är fortfarande aktiv.</p> <p>OBS! Om du sätter in sensorn i dockningsstationen avslutas även larmtillståndet "Sensor ej på patient".</p>
Maxtid för mätning uppnådd	TE	Lågprioritets-larm	<p>Anger att platstiden löpt ut.</p> <p>OBS! Om platstiden har löpt ut, är symbolen "Återstående övervakningstid" markerad gul med cyan bakgrund.</p> <p>OBS! För att stoppa larmet "Maxtid för mätning uppnådd" tar du bort sensorn från patienten och kvitterar meddelandet "Sensor ej på patient" i statusfältet eller sätter in sensorn i dockningsstationen.</p>
Signal SpO ₂ lågt	LS	Information	<p>Meddelandet visas när tCOM+ upptäcker en svag pulserande signal oberoende av dess svårighetsgrad eller påverkan på SpO₂-, PR- eller PI-värden. Orsaken kan vara dålig genomblödning på mätstället. Om det här meddelandet visas, kontrollerar du sensorappliceringen och att övervakningsplatsen är lämplig.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂/PR aktiverats och "Sensor-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! SpO₂, PR och PI markeras som tveaktiga under episoder med en svag pulserande signal.</p>
Låg signalkvalitet för SpO ₂	MA	Lågprioritets-larm eller information	<p>Om kvaliteten på signalerna som mäts av den anslutna sensorns fotodiod tillfälligt försämrats, markeras SpO₂, PR och PI som tveaktiga. Om kvaliteten på dessa signaler fortsätter att försämrats, kommer meddelandet "Låg signalkvalitet för SPO₂" att visas, och SpO₂, PR och PI kommer att markeras som ogiltiga (dvs.</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			<p>värdena ersätts av "---") inom 15 sekunder. Dessutom kommer en larmljusignal med låg prioritet att inom 30 sekunder från början av den försämrade signalen.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om PCO₂/PR aktiverats och "Sensorn-på-patient" identifieras.</p> <p>OBS! En försämring av signalerna som mäts av den anslutna sensorns fotodiod kan orsakas av patientrörelser, av vissa omgivningsförhållanden och/eller av låg perfusion.</p>
Sensorn överskrider temperaturgränser	OT	Lågprioritets-larm	<p>Om sensorn upptäcker att sensortemperaturen överskrider fördefinierade gränser (<u>relativ gräns (r1)</u>: "Sensortemperatur" + 0,35 °C; <u>absolut gräns (a1)</u>: 44,9 °C, stänger sensorn omedelbart av sina strömförbrukande delar och utlöser meddelandet "Hög sensortemperatur" med en fördröjning på 10 sekunder och temperatursymbolen markeras röd. Sensorn återgår till normal drift om sensortemperaturen håller sig inom de fördefinierade gränserna. Om sensorns temperatur trots säkerhetsfunktionen fortsätter att öka och överskrider en andra uppsättning fördefinierade gränser (<u>relativ gräns (r2)</u>: Inställd sensortemperatur ("Sensortemperatur") + 0,6 °C; <u>absolut gräns (a2)</u>: 45,0 °C), stänger tCOM+ av sensorn efter 5 sekunder och startar om sensorn efter ytterligare 15 sekunder.</p> <p>OBS! Meddelandet visas enbart om SpO₂ och PR är aktiverade (jämför statuskoden HT).</p> <p>OBS! Sensortemperaturen övervakas och styrs primärt av sensorn och – för redundans – av tCOM+.</p> <p>OBS! Underlåtenhet att täcka sensorplatsen med en värmesköld om den används under en extern värmekälla (t.ex. en strålningsvärmare) kan göra att sensortemperaturen överskrider de ovan nämnda fördefinierade gränserna, så att larm- och säkerhetsfunktionerna utlöses. För hög omgivningstemperatur på sensorplatsen (t.ex. i en inkubator) kan också medföra att meddelandet visas. Skillnaden mellan inställd "Sensortemperatur" och omgivningstemperaturen på sensorplatsen måste vara minst 4 °C för V-Sign™-sensorer 2 och OxiVent™-sensorer.</p> <p>OBS! Se även meddelandena "Sensorproblem 38: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 42: Hög sensortemperatur", "Sensorfel 39: Hög sensortemperatur" och "Sensorfel 43: Hög sensortemperatur".</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
Klockbatteri lågt	LW	Lågprioritets-larm eller information	<p>Vid start upptäckte tCOM+ att klockbatteriet är lågt, och inställningen av datum/tid för tCOM+ kan därför vara fel. Efter systemtestskärmen utlöses ett larm med låg prioritet och en gul informationstext visas, som instruerar användare att kontakta en Sentec-servicetekniker för att byta klockbatteri så snart som möjligt och att tCOM+ kan användas under tiden, förutsatt att monitorns datum och tid är inställda på rätt värden.</p> <p>OBS! Om datum och tid inte har ställts in i tCOM+-menyn kommer normal drift av tCOM+ inte att aktiveras. När användaren har ställt in datum och tid, upphör lågprioritetslarmet och tCOM+ startar normal drift. Meddelandet visas kontinuerligt för att påminna användaren om att klockbatteriet måste bytas ut så snart som möjligt.</p> <p>OBS! Se även meddelandet "Ställ in datum, tid".</p>
Ställ in datum, tid	DT	Lågprioritets-larm	<p>Vid start upptäckte tCOM+ att datum-/tidsinställningen för tCOM+ var fel (det kan hända om klockbatteriet var lågt eller togs bort medan tCOM+ var avstängd). Efter systemtestskärmen utlöses ett lågprioritetslarm och undermenyn "Datum, tid" öppnas.</p> <p>OBS! Om datum och tid inte har ställts in i tCOM+-menyn kommer normal drift av tCOM+ inte att aktiveras. När datum och tid har ställt in, upphör larmet och tCOM+ startar normal drift.</p> <p>OBS! Under normala förhållanden bör meddelandet bara visas efter byte av klockbatteriet (se meddelandet "Klockbatteri lågt").</p>
Fjärrövervakning avbruten	RL	Lågprioritets-larm	<p>Medan tCOM+-patienten fjärrövervakades avbröts förbindelsen mellan tCOM+ och centralstationen.</p> <p>OBS! Larmtillståndet "Fjärrövervakning avbruten" upphör automatiskt så snart förbindelsen mellan tCOM+ och centralstationen återställts eller en anslutning till en annan centralstation upprättas. Det här larmtillstånd kommer även att avslutas om du trycker på "Bekräfta" medan meddelandet visas.</p> <p>OBS! Om larmtillståndet "Fjärrövervakning avbruten" utlöses medan monitorns larmsystem är i tillståndet LJUD AV, kommer tCOM+ att avsluta LJUD AV-läget.</p> <p>OBS! Larmet "Fjärrövervakning avbruten" kan vara en indikation på ett system- eller utrustningsproblem (nätverk, tCOM+ eller centralstations-PC), som orsakar avbrott i</p>

STATUS-MEDDELANDE	STATUS-KOD	TYP	BESKRIVNING OCH MÖJLIG LÖSNING
			anslutningen mellan centralstationen och respektive tCOM+.

4.4 Tjänst

För att utföra en säkerhetskontroll och för service och reparation kontaktar du kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-representant.

OBS! Reparations- och serviceprocedurer som kräver öppning av kåpan på tCOM+ (utom batteriutrymmet) måste utföras av Sentec-auktoriserad servicepersonal som utbildats av Sentec AG eller ackrediterad partner.

Följande delar kan bytas ut av kvalificerad servicepersonal från den ansvariga organisationen med relevant teknisk utbildning eller examen, t.ex. medicintekniker:

- Dockningsstationens tätning
- Dockningsstationens lucka
- Silikonfot
- Batteri

OBS! Använd bara tillbehör och reservdelar som levereras eller rekommenderas av Sentec AG. Utför ingen andra service- och reparationsarbeten än de som Sentec AG beskriver och specificerar. Avsteg från instruktionerna kan leda till personskador, felaktiga mätningar och/eller skador på enheten.

Kontakta din Sentec-representant eller Sentecs servicepersonal om du behöver hjälp med de stegen.

4.4.1 Innan du byter delar

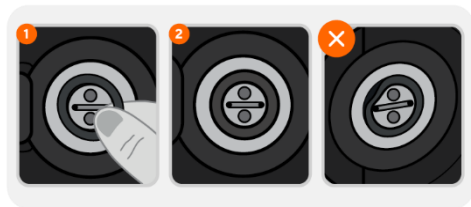
Innan du byter de delar som beskrivs i följande avsnitt ska du

1. stänga av monitorn.
2. ta bort alla anslutningar till den bakre panelen.
3. rengöra och desinficera enheten, om det behövs.

4.4.2 Byta dockningsstationens tätning

Om dockningsstationen läcker eller kan vara skadad bör kvalificerad servicepersonal, t.ex. medicintekniker, byta dockningsstationens tätning.

1. Rengör eller desinficera händerna. Öppna dockningsstationen. Ta bort gummiringen (tätningen) som på bilden. Alternativt kan du använda en plastpincett.
2. Ägg en ny tätning på spåret i dockningsstationen, tryck lätt på tätningen varvet runt med tummen eller annat finger så att den pressas in i spåret. Observera att kalibreringskammaren (i mitten av dockningsstationen) har en upphängningsmekanism och kan därför skjutas inåt utan risk för monitorn.



Se till att tätningen sitter tätt och jämnt i dockningsstationens spår och inte buktar utåt. Kasta den gamla tätningen.

4.4.3 Byta dockningsstationens lucka

Om dockningsstationens lucka skadats kan kvalificerad servicepersonal, t.ex. medicintekniker, byta den så här:

1. Öppna dockningsstationens lucka till en vinkel av ungefär 120°.
2. Lyft gångjärnets monteringslänk och ta bort dockningsstationens lucka genom att dra ut och samtidigt trycka ned den.
3. Sätt in den nya luckan med en öppningsvinkel av ungefär 45°. Luckan får inte stängas mer än så, eftersom det kan skada tryckfjädern. Tryck först på botten och sedan på toppen av luckan för att passa in gångjärnet i monteringslänken.

4.4.4 Byta silikonfoten

Om silikonfoten förlorats eller är extremt förorenad byter du den så här:

1. Ta bort den gamla silikonfoten.
2. Rengör spåret för silikonfoten med en bomullspinne indränkt med 70-procentig isopropanol.
3. Tryck in den nya silikonfoten ordentligt i spåret.

4.4.5 Byta batteri

Använd uteslutande samma batterityp vid byte (RRC power solutions, typ RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Batteriets prestanda och försämring beror i hög grad av batteriets användningsmönster. Låt inte batteriet urladdas helt. Ladda om det minst var sjätte månad.

Så här byter du batteri:

1. Öppna batteriluckan på baksidan av monitorn med hjälp av en skruvmejsel.
2. Ta bort det gamla batteriet.
3. Sätt in det nya batteriet.
4. Stäng batteriluckan.

4.5 Programuppdatering

Programvaran för tCOM+ och dess anslutna sensor kan uppgraderas via USB-porten DATA/SERVICE. Det ska göras av kvalificerad servicepersonal med relevant teknisk utbildning/examen, t.ex. medicintekniker: Anslut ett USB-minne av typ C med den aktuella programvaran till porten och välj "Programuppdatering" under "Avancerade inställningar". Det startar automatiskt uppgradering av relevanta komponenter. Kontrollera i menyn Systeminformation att programversionen är korrekt när programuppdateringen är klar.

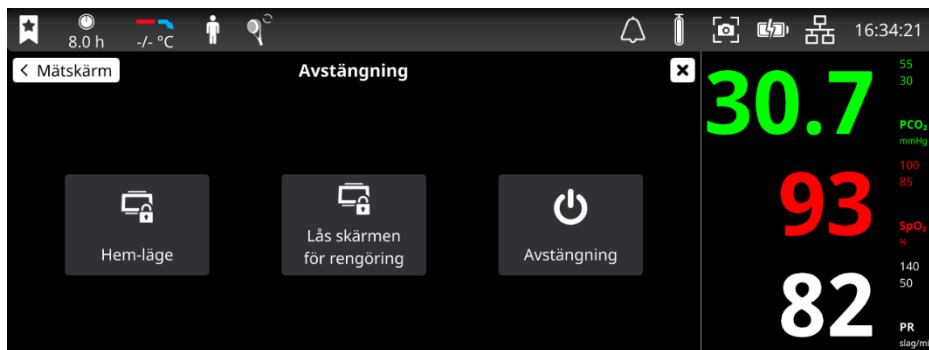
OBS! Programuppdateringar måste rapporteras till Sentec med hjälp av formuläret "Repair and Reporting", tillgängligt på [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu), för att säkerställa spårbarhet.

5 Fler tillämpningar av tCOM+

5.1 I hemmet

tCOM+ kan användas till att övervaka patienter med hemventilering eller till andra tillämpningar utanför sjukhus och kliniker. När hemtjänstleverantören installerat och konfigurerat systemet är patienten den avsedda användaren av systemet, om än med mycket begränsad åtkomst till menyer i tCOM+. Det tillförsäkras via inställningsläget "Hemma". Det här läget blir tillgängligt när en motsvarande profil har konfigurerats (mer information finns i 3.4).

För att ställa in läget "Hemma" trycker du kort på strömbrytaren på vänster sidopanel. Då öppnas den nedan avbildade skärmen. Tryck på "Hemma"-symbolen och mata in den PIN-kod för aktivering som konfigurerats i profilen för hemmabruk. Det avaktiverar menyåtkomst, så att patienten inte kan ändra monitorinställningarna.



Hemtjänstleverantörens instruerade person är ansvarig för

- att välja en lämplig plats för tCOM+ och ställa in systemet i patientens hem eller plats.
- att starta monitorn i tid så att sensorn kan stabiliseras med en tillräcklig tillgänglig övervakningstid.
- att kontrollera tillståndet för gasflaskan och vid behov byta den och sensormembranet.
- att konfigurera och välja en patientspecifik tCOM+-profil med följande inställningar (se 3.4):
 - Patientens individuella mätparametrar
 - Larmljussignaler permanent avaktiverade
 - Displayens sömnläge: "Display AV – väcks av tryckning"
- "Hem-läge"-aktiverings-PIN-kod för avaktivering av menyåtkomst för att undvika att patienter ändrar monitorinställningar av misstag eller med avsikt. **OBS!** Tryck på strömbrytaren för att aktivera "Hem-läge" med den konfigurerade PIN-koden för hemläge.
- att välja lämplig(a) mätplats(er), instruera patienten eller vårdgivaren om hur de använder systemet, hur de utför grundläggande navigering på monitorn och hur de kommer åt handledningarna på skärmen om sensorapplivering, samt att tillhandahålla "Directions for Lay Users", HBQ-176, till patienten (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) – Vård i hemmet)
- att instruera lekmannaanvändaren om följande:

- Patienten ska kontakta hemtjänstleverantörens instruerade person vid oförutsedda händelser, felmeddelanden eller oväntade förändringar av enhetens funktion.
- Att enbart använda tCOM+ inomhus och under de omgivningsförhållanden som anges i "Instruktioner för lekmannaanvändare", HBQ-176.
- Att dra och sätta fast kablar noga för att minska risken för strypling eller intrassling.
- Att inte ändra inställningarna för enheten.
- Att stänga av och avinstallera tCOM+ efter godkänd avslutning av kalibreringen
- Att rengöra och desinficera tCOM+, TC-sensorerna och sensoradapterkabeln mellan användning på olika patienter.
- Att tillförsäkra underhåll (4.1).

OBS! Patienten eller lekmannaanvändaren kan inte ändra tCOM+-konfigurationen genom att använda menyn när enheten är konfigurerad enligt ovan.

OBS! Displayens sömn-läge inställt på "Display AV - väcks av tryckning" i kombination med permanent avaktiverade larm ljud ger ett monitortillstånd där användarna inte meddelas i händelse av vitalteckenslarm eller tekniska larm.

5.1.1 Krav på kvalifikationer/utbildning för hemanvändning

Vissa användare av monitorn i hemmiljö kommer att vara vårdgivare som utbildats i användningen av monitorn, men inte är medicinsk personal. Installation av systemet och konfigurering av tCOM+ ska enbart utföras av en instruerad person från en hemtjänstleverantör. Den instruerade personen måste ha fått lämplig utbildning av en Sentec-representant eller en person som auktoriserats av Sentec.

6 Datakommunikation

6.1 Trådbunden kommunikation

⚠ VARNING: Anslut uteslutande enheter som uppfyller kraven i IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 (SELV) till tCOM+.

⚠ FÖRSIKTIGHET: För att undvika elektriska stötar ska du enbart ansluta godkända enheter till tCOM+.

6.1.1 Seriell dataport (RS-232)

Den seriella dataporten (RS-232) på tCOM+ används till att kommunicera med externa datainsamlingssystem som persondatorer eller patientnära flerparametriga monitorer. Gränssnittet möjliggör fjärrövervakning. Den seriella dataporten (RS-232) är placerad på baksidan av tCOM+.

Egenskaper: standard 115 200 baud.

Konfiguration: Protokoll och överföringshastighet kan konfigureras i menyn "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Seriell".

6.1.2 Nätverksport (LAN)

Nätverksporten på tCOM+ används till att kommunicera med externa datorbaserade datainsamlingssystem. Via gränssnittet kan du fjärrövervaka och ladda ned historiska trenddata. Nätverksporten sitter på baksidan av tCOM+. Nätverksporten är en RJ45 Ethernet-kontakt av standardtyp.

Egenskaper: TCP/IP, portarna 68 och en ytterligare kommunikationsport (som standard 62768) krävs.

Konfiguration: DHCP / statisk IP-adress, DNS-server och porten kan konfigureras i menyn "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "LAN".

6.1.3 Gränssnittsalternativ

Via menyn "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Gränssnittsalternativ" går det att aktivera "SDM-kompatibilitetsläge" och en tillhörande kompatibilitetsversion. Det här läget säkerställer kompatibilitet med äldre anslutningsintegreringar (t.ex. med patientövervakningssystem, patientdatahanteringssystem, PG/PSG-system eller ventilatorer) som utvecklats för tCOM+-föregångaren, Sentec Digital Monitor.

Mer information om gränssnittsalternativ för tCOM+ finns på <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

6.1.4 Analoga ut signaler

Analogutgången på tCOM+ ger upp till fyra analoga utspänningar för PCO₂, PO₂, SpO₂, PR och pletysmografikurvan. Analogutgången sitter på baksidan av tCOM+.

Egenskaper: 0-1 V.

Konfiguration: Kanaltilldelningen konfigureras i menyn "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Analog/PSG".

6.1.4.1 Anpassa tCOM+ till ett polygrafiskt eller polysomnografiskt system

Olika färdiga adapterkablar finns tillgängliga för att koppla ihop tCOM+ med de vanligaste polygrafiska (PG) och polysomnografiska (PSG) systemen: se produktinformation om PSG-adapterkablar på <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

För att koppla ihop tCOM+ med ett polygrafiskt eller polysomnografiskt system väljer du lämplig kabel från anslutningsöversikten på Sentecs webbsida och gör sedan så här:

1. Koppla PSG-adapterkabeln till analogutgången på tCOM+
2. Koppla PSG-adapterkabelns fria ände/ändar till PG/PSG-systemet.
3. På tCOM+ väljer du önskade parametrar och parameterområden som är tilldelade till 0 till 1 volts utsignalsintervall i den lösenordsskyddade menyn "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Analog / PSG" - "Kanaltilldelning". Justera områdena om det behövs.

OBS! Spänningsskillnaden varierar proportionellt från 0 till 1 volt eftersom stiftets parameter varierar över det valda parameterområdet. Utspänningen för en parameter är 0 Volt om strömsignalen är lägre än den nedre änden av det valda parameterområdet respektive 1 Volt om den är över den övre änden av det valda parameterområdet. Se till att det valda intervallet inkluderar alla värden som förväntas för varje parameter.

² Inte tillgängliga på alla marknader.

Exempel:

a) PCO₂-intervall = 0–100 mmHg (standard): 0,3 Volt kommer att matas ut för 30 mmHg, 0,7 Volt för 70 mmHg och 1 Volt för alla tryckvärden som är lika med eller större än 100 mmHg.

b) SpO₂-intervall = 50–100 mmHg (standard). 0 Volt kommer att matas ut för alla avläsningar som är mindre eller lika med 50 %, 0,5 Volt för en avläsning på 75 % och 1 Volt för en avläsning på 100 %.

4. Kontrollera att PG-/PSG-systemet har samma parameterområden valda som tCOM+. Justera intervallen på PG-/PSG-systemet om det behövs.

5. Kalibrera PG-/PSG-systemet som anslutits till den analoga utgången på tCOM+ genom att använda menyfunktionen "Kalibrera kanaler" under "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Analog / PSG".

OBS! Menyfunktionen "Kalibrera kanaler" kommer att ge utsignalen 1 volt för alla parametrar i 60 sekunder, följt av 0 volt i ytterligare 60 sekunder. När kalibreringssekvensen körs visas den aktuella utspänningen på displayen.

OBS! Genom att trycka på "Bekräfta spänning" kan du växla från 1 volt till 0 volt (om utsignalen 1 volt är aktiv) eller att stoppa kalibreringssekvensen (om utsignalen 0 volt är aktiv).

6. Testa funktionen Analoga ut signaler. Se till att avläsningarna som visas på tCOM+ är de samma som på det anslutna PG-/PSG-systemet.

OBS! På grund av den begränsade upplösningen för digital till analog konvertering till tCOM+'s analoga utgång, är avläsningarna på det anslutna instrumentet och de som visas på tCOM+ kanske inte identiska. Ju mindre parameterintervallet som tilldelats till utsignalsintervallet 0–1 volt är, desto bättre blir upplösningen och därmed desto bättre matchning av avläsningar på det anslutna instrumentet mot vad som visas på tCOM+ (och omvänt).

⚠ WARNING: Se till att korrekt kalibrera instrumentet (PG-/PSG-System) som är anslutet till den analoga tCOM+-utgången vid första installationen och därefter minst en gång i månaden.

⚠ WARNING: Kontrollera att de analoga utsignalerna fungerar korrekt före varje applicering.

⚠ WARNING: De analoga utsignalerna innehåller inte larm- eller information om systemstatus.

6.1.5 USB-porten DATA/SERVICE

DATA/SERVICE-USB-porten på tCOM+ används till programuppgraderingar eller datanedladdningar via ett USB-minne typ C. USB-porten DATA/SERVICE sitter på vänster sida av tCOM+.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Enbart USB-minnen ska anslutas till DATA/SERVICE-USB-porten. Koppla inga konsumentprodukter (t.ex. laddare) till porten.

6.1.6 Isolerad anslutningsport

Den isolerade anslutningsporten på tCOM+ kan komma att användas till kopplingar till andra enheter i framtiden. För närvarande används den inte. Den isolerade anslutningsporten finns på baksidan av tCOM+.

⚠ WARNING: Koppla inga konsumentprodukter (t.ex. laddare) till den här porten.

6.2 Trådlös kommunikation

ⓘ FÖRSIKTIGHET: Installera och använd enheten med ett minsta avstånd på 20 centimeter mellan strålningskällan och din kropp.

6.2.1 Wi-Fi

tCOM+ har ett Wi-Fi-gränssnitt för anslutning till externa nätverk, och används till att kommunicera med externa datorbaserade datainsamlingssystem. Sparade data och konfigurationsparametrar kan läsas ut.

Wi-Fi kan konfigureras inom ett lösenordsskyddat område genom tryckning på symbolen "Gränssnitt".

Wi-Fi-gränssnittet ger 802.11 a/b/g/n/ac Wi-Fi med datahastigheter upp till 433,3 Mbps. Wi-Fi-gränssnittet kan ansluta till 2,4 GHz- och 5 GHz-nätverk med standardkrypteringsmetoder WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Egenskaper: TCP/IP, portarna 68 och 62768 krävs.

Rekommendationer för upprättande av ett Wi-Fi-nätverk

tCOM+ har testats i simulerade miljöer för att säkerställa att det trådlösa kommunikationsgränssnittet fungerar som krävs i den avsedda användningsmiljön. Eftersom miljöer för trådlös kommunikation i hög grad beror av mängden och egenskaperna hos andra avsedda och oavsiktliga strålningskällor i närheten (t.ex. mobiltelefoner, personsökare, NFC eller andra sändare), kan det trådlösa gränssnittets verkliga prestanda i den specifika miljön ändå variera. Om en pålitlig kommunikation krävs, kan en trådbunden anslutning vara att föredra framför en trådlös anslutning. Följande inställningar rekommenderas när tCOM+ ingår i ett trådlöst nätverk:

- Använd en dedikerad Wi-Fi-kanal, säkerställ tillräckligt med separation från intilliggande kanaler
- Undvik störande utrustning i samma eller intilliggande Wi-Fi-kanal
- Använd den modernaste Wi-Fi-krypteringen
- Rådfråga alltid sjukhusets IT-ansvarig innan du inför någon enhet i nätverket

Om det uppstår kommunikationsproblem kontaktar du IT-ansvarig på ditt sjukhus.

U.S.A.: FCC

Den här enheten uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Användning underkastas följande två villkor: (1) Den här enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste tåla alla mottagna störningar, inbegripet störningar som kan orsaka oönskad funktion.

OBS! Ändringar eller modifieringar som görs på den här utrustningen som inte uttryckligen godkänts av Sentec kan ogiltigförklara FCC-tillståndet att använda utrustningen.

Den här utrustningen har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. De gränserna är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och

används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar för radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation.

Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, något som kan fastställas genom att slå av och på utrustningen, uppmantras användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

FCC om strålningsexponering

Produkten överensstämmer med den USA:s mobila RF-exponeringsgränsen som anges för en okontrollerad miljö och är säker för avsedd användning enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. En ytterligare minskning av RF-exponeringen kan uppnås om produkten kan hållas så långt från användarens kropp som möjligt eller att den ställs in på lägre uteffekt om en sådan funktion är tillgänglig.

Den här utrustningen uppfyller FCC:s strålningsexponeringsgränser för en okontrollerad omgivning. Installera och använd enheten med ett minsta avstånd på 20 centimeter mellan strålningskällan och din kropp.

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

Den här enheten innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med licensbefriade RSS(s) från Innovation, Science and Economic Development Canada. För användning gäller följande två villkor:

(1) Enheten får inte orsaka störningar

(2) Enheten måste tåla alla mottagna störningar, inbegripet störningar som kan orsaka önskad funktion.

Kanada: om strålningsexponering

Den här utrustningen överensstämmer med kanadensiska gränsvärden för strålningsexponering som anges för en okontrollerad miljö. Installera utrustningen med ett minsta avstånd på 20 centimeter mellan strålningskällan och din kropp.

Japan: Radiolagar

Den här enheten har beviljats godkännande i enlighet med den japanska radiolagen. Enheten får inte modifieras (ändringar gör det beviljade ID-numret ogiltigt).

Europeiska unionen

Den här enheten är ett 2,4 GHz bredbandsöverföringssystem (sändtagare), avsedd för användning i alla EU-medlemsstater och EFTA-länder, utom i Frankrike och Italien där restriktiv användning gäller.

I Italien bör slutanvändaren ansöka om en licens hos de nationella spektrummyndigheterna för att få tillstånd att använda enheten till att upprätta utomhusradiolänkar och/eller för att tillhandahålla offentlig tillgång till telekommunikations- och/eller nätverkstjänster.

Den här enheten får inte användas till att sätta upp utomhusradiolänkar i Frankrike och i vissa områden kan RF-utgångseffekten vara begränsad till 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454 – 2483,5 MHz. För detaljerad information bör slutanvändaren kontakta den nationella spektrummyndigheten i Frankrike.

6.3 Cybersäkerhet

Nätverksanslutningar kan potentiellt utsätta medicinsk utrustning för hot från många källor – inte bara via en lokal router eller server på ett sjukhus eller läkarmottagning, utan från vilken dator, surfplatta eller smart telefon som helst som är ansluten till Internet var som helst i världen. Därför anses cybersäkerhet vara ett delat ansvar.

Sentec är engagerat i en holistisk riskdelningsstrategi och bedriver omfattande hantering av cybersäkerhetsrisker.

Sentec säkrar tCOM+ med toppmoderna cybersäkerhetsåtgärder, som en brandvägg, VPN och krypterad kommunikation.

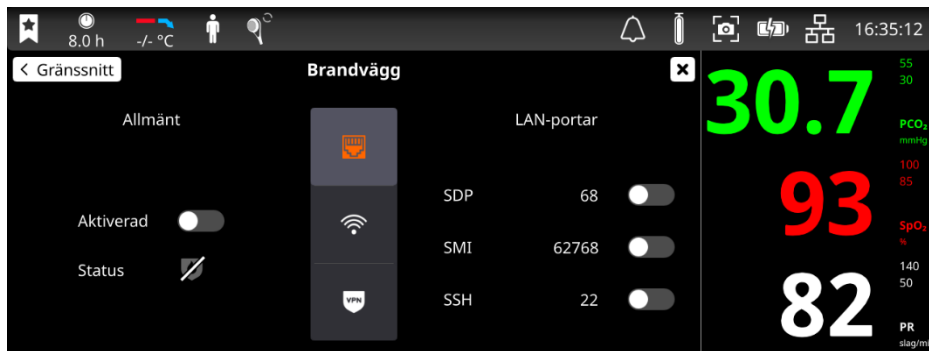
Dessutom visas säkerhetsrelaterade incidenter för användaren av tCOM+-monitorn som tekniska larm och loggas.

Om det finns en oro för att en extern part försöker ansluta till eller störa monitorn ska du sluta använda tCOM+ och kontakta den lokala Sentec-representanten omedelbart.

6.3.1.1 Brandvägg

Som fabriksinställning är alla nätverksgränssnitt för tCOM+ skyddade av en brandvägg och ingen tjänst är åtkomlig. En anslutning via LAN, Wi-Fi eller VPN är enbart möjlig efter konfigurering av brandväggsinställningarna.

Brandväggsinställningarna kan konfigureras i en lösenordsskyddad meny via "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Brandvägg".



I brandväggsmenyn kan brandväggen avaktiveras helt för att tillåta all trafik för LAN och Wi-Fi (t.ex. för äldre anslutningsprogram). Dessutom kan enstaka portar i brandväggen öppnas individuellt för LAN, Wi-Fi och VPN för att ge tillgång till de tillgängliga tjänsterna i tCOM+, som Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) eller SSH (endast tillgänglig för Sentec-Service).

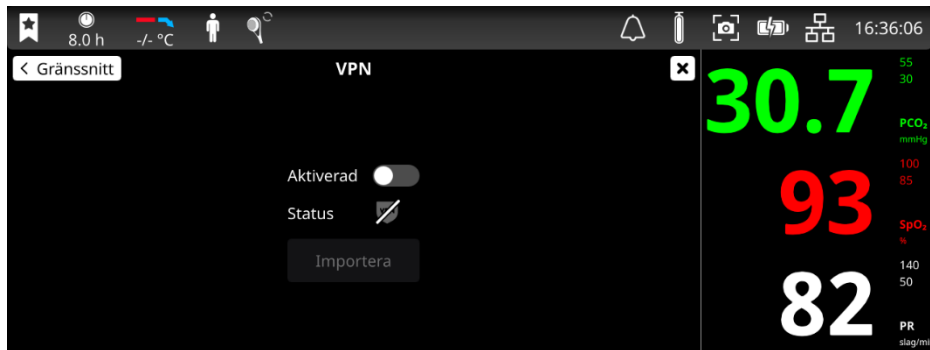
6.3.1.2 VPN

En VPN skapar en säker krypterad anslutning mellan tCOM+ och en enda dator eller ett nätverk.

VPN-säkerhetsmodellen ger

- konfidentialitet genom att kryptera data för att säkerställa att även om nätverkstrafiken sniffas på paketnivå, kan en angripare inte komma åt rådata
- avsändarautentisering för att hindra obehöriga användare från att komma åt VPN
- meddelandeintegritet för att upptäcka och avvisa alla fall av manipulering av överförda meddelanden

VPN-inställningarna kan konfigureras i ett lösenordsskyddat område via "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "VPN".



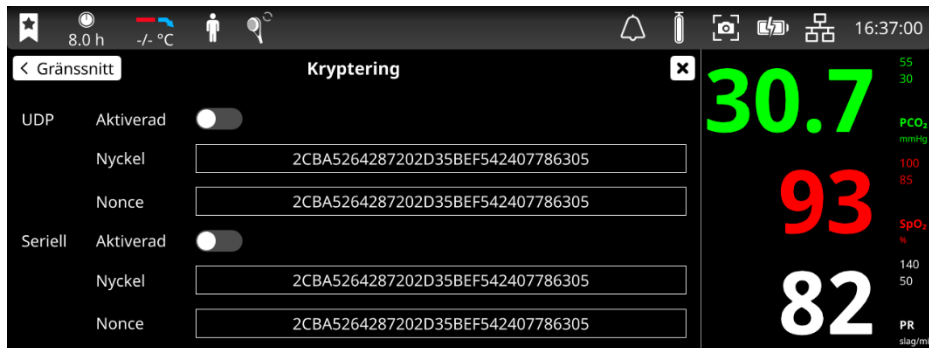
I den menyn kan en VPN-konfiguration (OpenVPN-konfigurationsfil) importeras till tCOM+ genom att klicka på funktionen "Importera" och välja en konfigurationsfil på det insatta USB-minnet. Efter framgångsrik import kan en VPN-anslutning upprättas från enheten genom att aktivera växeln "Aktiverad". I <https://openvpn.net/> finns mer information, dokumentation och exempel.

OBS! tCOM+ kan bara fungera som en VPN-klient.

6.3.1.3 Krypterad kommunikation

För att säkra gränssnitt där ingen VPN-teknik är tillämplig, som den seriella dataporten (RS-232), och för att ge mer flexibilitet för anslutningslösningar, stöder Sentec även krypteringen av Sentec Monitor Interface (SMI) direkt med autentiserad kryptering och hash-algoritmer "ASCON".

Krypterad kommunikation konfigureras via "Avancerade inställningar" - "Gränssnitt" - "Kryptering".



I menyn Kryptering kan kryptering för UDP och seriell kommunikation aktiveras eller avaktiveras individuellt. Som standard är kryptering aktiverad.

Dessutom kan en krypteringsnyckel och en nonce konfigureras. De inställningarna måste konfigureras med samma inställningar inom den anslutna medicinska enheten för att tillåta dekryptering av meddelanden som skickas och tas emot.

6.4 Anslutningar till IT-nätverk

Att ansluta tCOM+ till ett nätverk som innehåller andra enheter eller göra efterföljande ändringar i det nätverket kan leda till nya risker för patienter, användare och tredje part. Innan monitorn ansluts till nätverket eller nätverket ändras måste dessa risker identifieras, analyseras och utvärderas av sjukhusets IT-ansvarig enligt standarden IEC 80001-1, "Riskhantering tillämpad på IT-nätverk som är kopplade till medicintekniska produkter". Baserat på resultaten måste lämpliga åtgärder vidtas.

Exempel på efterföljande ändringar av nätverket inkluderar men är inte begränsade till ändring av nätverkskonfigurationen, tillägg av nya enheter i nätverket, borttagning av enheter från nätverket eller uppgraderingar eller uppdateringar av enheter som är anslutna till nätverket.

7 Minimikrav på maskin- och programvara

tCOM+ är en fristående enhet och det finns inga krav på maskin- eller programvara för att använda monitorn.

8 Systemåtkomst

tCOM+ har två åtkomstnivåer: användare och ansvarig organisation (Responsible Organization, RO). RO (normalt den IT-ansvarige) måste ställa in ett säkert lösenord (som innehåller 4-16 tecken) under den inledande guidade installationen av tCOM+, och förvara det på ett säkert sätt. Inom "Avancerade inställningar" kan RO redigera lösenord såväl som olika inställningar (datum och tid, tryckenhet, LED-ljusstyrka, gränssnitt). Dessutom kan RO konfigurera och redigera profiler. Med profiler går det att konfigurera säkerhetsrelevanta alternativ, t.ex. möjligheten att avaktivera larm. I en profil kan maximal "Sensortemperatur eller maximal "Platstid" väljas patientnära, och till exempel anpassas till inställningar som är säkra för organisationens typiska patienter.

Användare kommer bara att ha möjlighet att komma åt de monitorinställningar som specificerats av den ansvariga organisationen.

9 Specifikationer

9.1 tCOM+

Fysiska egenskaper

Vikt:

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

Mått (höjd x bredd x djup): 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm

Kapslingsklass: IPx2 (Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar mot objektet vinklat 15 grader).

Transport: Vikbart bärhandtag

Montering: Kan monteras på 75x75 VESA-kompatibla rull-/infusionsställningar, väggfästen/väggskenor/transportkuvöser osv.

Lutning: Fötter (extra tillbehör) att lägga till på VESA-monteringspunkterna för att justera vinkeln för förbättrad visning vid placering på bord (skärmen vinkelrät mot basytan)

Kabelförvaring: Kabelhållare (extra tillbehör) kan fästas på höger eller vänster baksida av monitorn för att förvara kabeln under transport eller förvaring.

Elektriska data

Monitor: 12 VDC, max. 3 A, från externt nätaggregat

Elförsörjning för sjukhusbruk: Klass II FE (med funktionell jord), elsäkerhet (IEC 60601-1)

Elförsörjning för hemmabruk: Klass II (utan funktionell jord), elsäkerhet (IEC 60601-1)

Typ BF, patientansluten del, defibrilleringssäker.

Invändigt batteri, typ: laddningsbart, förseglat litiumjonbatteri

Kapacitet (nytt fulladdat batteri): upp till 4 timmar (om viloläge=AV)

Laddningstid: ungefär 4 timmar

Omgivningsförhållanden

Temperaturgränser för transport/förvaring: 0–50 °C

Luftfuktighet under transport/förvaring: 10–90 %, icke-kondenserande

Drifttemperatur: 5–40 °C

Luftfuktighet vid användning: 15–90 %, icke-kondenserande

Drifthöjd: -400 till 5 000 m.ö.h.

Inbyggd barometer: Intervall: 350–820 mmHg (47–109 kPa)

Noggrannhet: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Mätområde	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Upplösning	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa), 1 mmHg (0,1 kPa) över 100 mmHg (10 kPa)
Drift	Typiskt < 0,5 %/timme
Responstid (T90)	Typiskt < 75 sek
Linjäritet	Typiskt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Störning av anestesigaser	Försumbar
Stabilisering/artefaktdetektering	Efter applicering av en sensor eller vid förekomst av tcPCO ₂ -artefakter visas tcPCO ₂ i grått tills det stabiliserats (igen).
Icke-linjäritet/hysteres	± 5 mmHg i intervallet 0 mmHg till 60 mmHg*

*Väsentliga prestanda enligt IEC 60601-1

9.3 tcPO₂

Mätområde	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Upplösning	1 mmHg (0,1 kPa)
Drift	Typiskt < 0,1 %/timme
Responstid (T90)	Typiskt < 150 sek
Linjäritet	Typiskt < 1 mmHg (0,13 kPa)
Störning av anestesigaser	Försumbar
Stabilisering/artefaktdetektering	Efter applicering av en sensor eller vid förekomst av tcPC ₂ -artefakter visas tcPO ₂ i grått tills det stabiliserats (igen).
Icke-linjäritet/hysteres	± 5 mmHg i intervallet 0 mmHg till 160 mmHg*
Egenskaper för tcPO₂-LED	Våglängder: grönt–cyan Energi: < 5 mW OBS! Den här informationen kan vara särskilt användbar för läkare.

*Väsentliga prestanda enligt IEC 60601-1

9.4 Pulsoximetri

9.4.1 Syrgasmättnad (SpO₂)

Godkända platser för SpO ₂ -/PR-övervakning med Sentec TC-sensorer	Örsnibb, långt ner på pannan, kind, överarm, skulderblad
Mätområde	1 – 100%
Upplösning	1%
Noggrannhet (A _{RMS} -värde över intervallet 70–100 % ; alla ovannämnda platser)	
V-Sign™ Sensor 2	2%*
OxiVenT™ sensor	2,25%*
Egenskaper för tSpO₂-LED	Våglängder: 660 nm, 870-900 nm Energi: < 15 mW OBS! Den här informationen kan vara särskilt användbar för läkare.

*Väsentliga prestanda enligt IEC 60601-1

OBS! SDMS mäter den funktionella syrgasmättnaden.

OBS! Pletysmografikurvan är normaliserad för amplitud.

OBS! Specificeringen av mätnoggrannhet för SpO₂ baseras på kontrollerade hypoxistudier med friska, vuxna, frivilliga försökspersoner inom specificerat mättnadsområde genom applicering av en definierad sensortyp på de specificerade mätplatserna. SpO₂-värden som avlästs på en pulsoximeter jämfördes med SaO₂-värden från blodprover som mätts med hemoximetri. Mätnoggrannheten för SpO₂ uttrycks som ett A_{RMS}-värde (accuracy-root-mean-square, kvadratisk medelvärde för noggrannheten). Den indikerade variationen är lika med plus eller minus en standardmässig avvikelse (1 SD), som gäller 68 % av befolkningen.

OBS! En funktionell testenheter kan inte användas till att bedöma SpO₂-mätnoggrannheten.

9.4.2 Pulsfrekvens (PR)

Mätområde	30–250 bpm (slag per minut)
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet	± 3 bpm

OBS! Mätnoggrannheten för PR har fastställts genom användning av en pulsoximetersimulator (optisk simulator för prestandatester).

9.4.3 Funktionstest SpO₂ + PR

Applicera sensorn på örsnibben på en frisk person: Jämför SpO₂- och PR-avläsningar med avläsningarna från en referenspulsoximeter (t.ex. N595 med Durasensor 100 från Nellcor). SpO₂- och PR-avläsningen bör ligga inom ± 3 % av SpO₂ respektive ± 3 bpm.

9.4.4 A_{RMS}-värden från Sentec TC-sensorer

Tabellen nedan visar A_{RMS}-värden uppmätta med V-Sign™ Sensor 2 med tCOM+, medan SpO₂-noggrannheten uttrycks som A_{RMS} (RMS = root-mean-square, kvadratisk medelvärde):

A _{RMS} i SpO ₂ -intervall	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Örsnibb	1,87	2,20	1,86	1,57
Panna	1,82	1,95	1,62	1,90
Kind	1,92	2,42	1,88	1,32
Överarm	1,38	1,84	1,03	1,03
Skulderblad	1,91	1,57	1,33	1,11
Medelvärde över alla platser	1,83	2,29	1,60	1,49

Tabellen nedan visar A_{RMS} -värden uppmätta med OxiVenT™-sensor med tCOM+, medan SpO_2 -noggrannheten uttrycks som A_{RMS} (RMS = root-mean-square, kvadratisk medelvärde):

A_{RMS} i SpO_2 -intervall	70 - 100%	70 - 80%	80 - 90%	90 - 100%
Örsnibb	2,44	2,99	2,23	1,76
Panna	1,35	1,54	1,32	1,22
Kind	1,29	1,43	1,38	1,11
Överarm	2,41	2,85	2,34	2,05
Skulderblad	2,13	2,73	2,04	1,19
Medelvärde över alla platser	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Spänningskälla

- ❗ **FÖRSIKTIGHET:** tCOM+ får enbart användas med det auktoriserade externa nätaggregatet, som anges i tabellen nedan:

	Typ	Elektrisk apparat	Omgivning
Nätaggregat	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Nominella utdata: 12 V _{DC} , 36 W	Klass II med funktionell jordning	Sjukhusanvändning
Adapter för Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adapter för Nordamerika	GlobTek R-NA-3(R)		
Adapter för UK	GlobTek R-UK-3(R)		
Adapter för Australien, NZ	GlobTek R-SAA-3(R)		
Nätaggregat	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Nominella utdata: 12 V _{DC} , 36 W	Klass II utan funktionell jordning	Hemanvändning
Adapter för Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adapter för Nordamerika	GlobTek R-NA-2(R)		

	Typ	Elektrisk apparat	Omgivning
Adapter för UK	GlobTek R-UK-2(R)		
Adapter för Australien, NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

En etikett på nätaggregatet anger den avsedda användningsmiljön med märkningen "Endast sjukhusanvändning" resp. "Endast för hemmabruk".

9.6 Larmsystem

tCOM+ innehåller ett larmsystem enligt IEC 60601-1-8. I den standarden definieras "Larmtillståndsfördröjning" som tiden från inträffandet av en utlösande händelse antingen i a) patienten, för fysiologiska larmtillstånd, eller b) i utrustningen, för tekniska larmtillstånd, tills larmsystemet upptäcker ett larmtillstånd. Vidare definieras "Genereringsfördröjning" som tiden från början av ett larmtillstånd till genereringen av tillhörande larmsignal(er).

Genereringsfördröjning

I tCOM+ är genereringsfördröjningen < 2 sekunder och gäller för alla larmtillstånd, d.v.s. när tCOM+ har upptäckt ett larmtillstånd genereras motsvarande larmsignal omedelbart. Larmsignalerna som finns tillgängliga vid kommunikationsgränssnitten (seriellt, LAN, Wi-Fi) aktiveras under ett larmtillstånd med en fördröjning av högst 2 sekunder. För fördröjningar tills larmsignalen aktiveras på ett externt (fjärr-) instrument som är anslutet till tCOM+, läser du respektive instruments bruksanvisning.

Larmtillståndsfördröjning för fysiologiska larmtillstånd

När en av monitorns fysiologiska parametrar (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) överskrider respektive larmgräns, detekterar tCOM+ ett larmtillstånd för parametern. Som sammanfattat i följande tabell beror fördröjningar för fysiologiska larmtillstånd därför av respektive parameters svarstid:

Larmtillståndsfördröjning för fysiologiska larmtillstånd

Fysiologiska larmtillstånd	Faktorer som påverkar motsvarande parameters svarstid vid ett specifikt mätställe	Typisk larmtillståndsfördröjning
PCO ₂ högt/lågt larm	Svaret på förändringar i koldioxidtrycket i <u>huden</u> vid ett specifikt mätställe beror av den valda sensortemperaturen och av sensorns in vitro PCO ₂ -svar. Ju långsammare sensorns in vitro PCO ₂ -svar är, desto längre blir fördröjningen av PCO ₂ -larmtillståndet. OBS! Den indikerade larmtillståndsfördröjningen motsvarar den tid som krävs för att	< 75 sek (V-Sign™ Sensor 2) < 80 sek (OxiVenT™ Sensor) 120 sek (om statusmeddelandet "PCO ₂ långsamt" visas) 120 sek (om statusmeddelandet

Fysiologiska larmtillstånd	Faktorer som påverkar motsvarande parameters svarstid vid ett specifikt mätställe	Typisk larmtillståndsfördröjning
	<p>visa ett 10- till 90-procentigt svar på en stegändring i endera riktningen mellan en testgas som innehåller 5 % och 10 % CO₂.</p> <p>OBS! Om tCOM+ upptäcker att sensorns in vitro PCO₂-svar är långsamt, visas statusmeddelandet "PCO₂ långsamt" och PCO₂-värden markeras därefter som tvivelaktiga.</p> <p>OBS! Om "SP11: Kalibrering misslyckades (PCO₂ för långsamt)" utlöses, ges en larmljuds signal för låg prioritet, statusmeddelandet "Sensorproblem 11: Kalibrering misslyckades" visas och sensorkalibrering inhiberas/avbryts. PCO₂-värden markeras därefter som ogiltiga.</p>	<p>"Kontrollera applicering" visas i tvingande sensorn-på-patient-läge)</p>
PO ₂ högt/lågt larm	<p>Svaret på förändringar i koldioxidtrycket i huden vid ett specifikt mätställe beror av den valda sensortemperaturen och av sensorns in vitro PO₂-svar. Ju långsammare sensorns in vitro PO₂-svar är, desto längre blir fördröjningen av PO₂-larmtillståndet.</p> <p>OBS! Den indikerade larmtillståndsfördröjningen motsvarar den tid som krävs för att visa ett 10- till 90-procentigt svar på en stegändring i endera riktningen mellan en testgas som innehåller 6 % och 12 % O₂.</p> <p>OBS! Om sensorproblem 74: (PO₂ för långsamt)" inträffar, ges en larmljuds signal för låg prioritet, statusmeddelandet "Sensorproblem 74: PO₂-kalibrering misslyckades" visas och sensorkalibrering inhiberas/avbryts. PO₂-värden markeras därefter som ogiltiga.</p>	<p>< 150 sek (OxiVen™ Sensor)</p>
SpO ₂ högt/lågt larm	<p>Svaret på förändringar i syremättnaden i det arteriella blodet vid ett specifikt mätställe beror av menyalternativet "SpO₂-medelvärde" (profilinställning justerad av ansvarig</p>	<p>Typiskt 5 sek, men < 10 sek (om "'SpO₂-medelvärde" = 2 sec)</p>

Fysiologiska larmtillstånd	Faktorer som påverkar motsvarande parameters svarstid vid ett specifikt mätställe	Typisk larmtillståndsfördröjning
	organisation i det lösenordsskyddade området). Ju längre tiden för medelvärdesberäkning är, desto långsammare svarar monitorn på förändringar i mättnad och, följaktligen, desto längre blir fördröjning av SpO ₂ -larmtillståndet, t.ex. för att upptäcka desatureringar.	Typiskt 32 sek, men < 40 sek (om "SpO ₂ -medelvärde" = 32 sec) < 30 sek (om statusmeddelandet "Låg signalkvalitet för SpO ₂ " visas i tvingande sensorn-på-patient-läge)
PR högt/lågt larm	Svaret på förändringar i pulsfrekvensen vid ett specifikt mätställe bestäms av PR-medelvärdestiden, som är inställd på 10 sekunder.	Typiskt 10 sek, men < 20 sek

OBS! Svaret från transkutana PCO₂/PO₂- och SpO₂-mätningar på andningshändelser som hyper-/ hypoventilering eller apné beror av blodets tid från lungalveolerna till ett specifikt mätställe, dvs. av avståndet från lungalveolerna till ett specifikt mätställe, samt av blodflödet och dess hastighet. Hos patienter med dålig perifer perfusion är blodperfusionstiden mellan lungalveolerna och fingret eller tån en till två minuter längre än mellan lungalveolerna och centrala platser som pannan, kinden eller örsnibben.

OBS! Om PCO₂ och PO₂ är aktiverade i den valda profilen måste den anslutna V-Sign™-sensorn eller OxiVen™-sensorn kalibreras efter start för att mäta PCO₂ och/eller PO₂. Lågprioritetslarmet "Kalibrera sensorn" visas så länge som sensorn inte har kalibrerats godkänt och tillhörande fysiologiska larm (PCO₂ hög/låg, PO₂ hög/låg) är inaktiva.

OBS! Monitorns datauppdateringsperiod för fysiologiska parametrar (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) är 1 sek och kan inte ändras av användaren. Svarstiden för fysiologiska parametrar och därmed larmtillståndsfördröjningen för fysiologiska larmtillstånd beror inte av datauppdateringsperioden.

Larmtillståndsfördröjning för tekniska larmtillstånd

Med undantag för följande larmtillstånd är larmtillståndsfördröjningar för alla tekniska larmtillstånd < 5 sekunder:

Larmtillståndsfördröjning > 5 sek för fysiologiska larmtillstånd

Tekniska larmtillstånd	Typisk larmtillståndsfördröjning
Sensorn ej på patient	V-Sign™-sensor, OxiVen™-sensor: < 10 sek

Användarens placering relativt larmsystemet

Larmsystemet är utformat så att en användare kan uppfatta fysiologiska och tekniska larmtillstånd från ett avstånd av 4 m (färg, beteende på LED-stapeln och displayen) och identifiera ett specifikt larmmeddelande från ett avstånd av 1 m.

De angivna värdena för larmljudvolymen gäller för ett avstånd på 1 m.

Ljudnivåer

Typiska ljudnivåer för akustiska larmsignaler är

	"Larmljudvolym" = 6 (hög)	"Larmljudvolym" = 1 (låg)
Larm med hög prioritet [dBA]	69,9	45,5
Larm med medelhög prioritet [dBA]	67,5	43,5
Larm med låg prioritet [dBA]	62,5	38,6

9.7 Sensorer

Säkerhet

Sensors LED-ljuseffekt faller inom klass 1-nivå, enligt EN 60825-1:2001. Inga speciella säkerhetsåtgärder krävs.

Elsäkerhet

Kapslingsklass IPX7: Enheten tål tillfällig exponering för vatten på upp till en meters djup i upp till 30 minuter.

Ytemperatur

Sensors temperatur samt den maximala sensortemperaturen mäts enligt IEC 60601-2-23, avsnittet Foam Block Test.

10 Förpackning och förpackningsskador

Använd inte produkten om

- förpackningen eller förseglingsetiketten eller monitorn har skadats eller verkar ha manipulerats
- förpackningen har utsatts för omgivningsvillkor som är utanför de tillåtna för monitorn.

I sådana fall ska tCOM+ returneras till Sentec.

Produkterna måste fraktas i originalförpackningen eller i en annan förpackning som ger motsvarande skydd.

11 Avfallshantering

SDMS är tillverkat av material som uppfyller kraven i överensstämmelse med kraven i Begränsning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS). Det innehåller elektroniska tryckta kretskort, en display, kablar och litiumbatterier.

Utrustning och gasflaskor får inte brännas.

OBS! WEEE-krav: Europeiska konsumenter är enligt lag skyldiga att bortskafter avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) i enlighet med WEEE-direktivet:

1. Allt elektriskt och elektroniskt avfall måste förvaras, insamlas, behandlas, återvinnas och kasseras åtskilt från annat avfall.

2. Konsumenterna är enligt lag skyldiga att återlämna elektrisk och elektronisk utrustning när de tas ur bruk till offentliga samlingsplatser som är avsedda för detta ändamål eller till inköpsstället. Detaljer om avfallshandling definieras i respektive lands nationella lagar.

OBS! Genom att du återvinner material eller på annat sätt återanvänder gamla apparater bidrar du till att skydda miljön.

tCOM+

Återlämna tCOM+ till din lokala Sentec-representant eller kassera den i enlighet med lokala bestämmelser. Produkterna måste fraktas i originalförpackningen eller i en annan förpackning som ger motsvarande skydd.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Kassera batterier i enlighet med lokala krav och föreskrifter.

Kablar

Kassera kablar i enlighet med lokala bestämmelser. Koppar i kablarna kan återvinnas.

Sentec transkutana sensorer

Återlämna Sentec transkutana sensor till din lokala distributör.

Kalibreringsgasflaska

Kassera tomma gasflaskor enligt lokala bestämmelser för avfallshandling. Se till att enbart tomma flaskor kasseras.

Gas kan tömmas ur behållarna så här:

Se till att behållaren har ordentligt stöd. Öppna sedan behållarens ventil **långsamt** för att släppa ut gasen med lämplig hastighet.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Miljöförorening på grund av avfallsprodukter och/eller bortskafter av medicintekniska produkter. Kassera kalibreringsgasflaskor i enlighet med lokala bestämmelser.

⚠ VARNING: Tryckbehållare. Skyddas mot solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.

OBS! Försäkra dig om att du gör tömningen på en väl ventilerad plats och att utsläppta gaser kan spridas fritt. Ljudnivåer ska vara under kontroll och uppfylla lokala bestämmelser.

Förbrukningsartiklar

Allt material som använts anses vara "icke-kritiskt". Förbrukningsartiklar kan kasseras som hushållsavfall.

12 Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med Sentec Digital Monitoring System ska rapporteras till Sentec (regulatory@sentec.com) och/eller till relevant myndighet i landet där incidenten inträffat. Om du är osäker på om en viss incident ska rapporteras, kan du först kontakta Sentec.

12.1 Cybersäkerhetssårbarhet och incidentrapportering

Om en cybersäkerhetsincident har inträffat eller om du har upptäckt en cybersäkerhetssårbarhet i våra produkter, ber vi dig rapportera det till oss via den dedikerade länken på Sentecs webbplats: <https://www.sentec.com/quality/>. Den presenterade länken till sårbarhetsrapportering leder dig till MedSAO-portalen (Information Sharing and Analysis Organisation), som samlar in sårbarhetsdata för Sentec-produkter. Du kan också rapportera cybersäkerhetsincidenter eller cybersäkerhetssårbarheter direkt till Sentec med e-postadressen

regulatory@sentec.com

13 Bilaga

13.1 Förkortningar

AHP	Absolute Heating Power, absolut värmeeffekt
CO ₂	Koldioxid
DS	Dockningsstation (kalibreringsenhet inbyggd i tCOM+)
HP	Värmeeffekt
LED	Lysdiod
MRI	Magnetisk resonanstomografi
O ₂	Oxygen, syrgas
PaCO ₂	Arteriellt koldioxidpartialtryck
PaO ₂	Arteriellt syrgaspartialtryck
PcCO ₂	Kutant koldioxidpartialtryck (dvs. CO ₂ -partialtrycket vid huden)
PCO ₂	Används till att visa/märka tcPCO ₂ på tCOM+ och - om inte annat uttryckligen anges - i hela den här bruksanvisningen
PcO ₂	Kutant syrgaspartialtryck (dvs. O ₂ -partialtrycket vid huden)
PI	Pulsindex
PO ₂	Används till att visa/märka tcPO ₂ på tCOM+ och - om inte annat uttryckligen anges - i hela den här bruksanvisningen
POST	Power-On Self-Test, systemtest vid start
RO	Responsible Organization, ansvarig organisation
PR	Pulsfrekvens
RHP	Relative Heating Power, relativ värmeeffekt
RMI	Remote monitoring interrupted, fjärrövervakning avbruten
SaO ₂	Arteriell syrgasmättnad
tCOM+	Sentec Patient Monitor
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin mätt med en pulsoximeter
TC	Transkutan
tCOM+	Transkutan koldioxid- och syrgasmonitor
tcPCO ₂	Transkutant koldioxidpartialtryck, dvs. en uppskattning av PaCO ₂ beräknad från uppmätt PcCO ₂ och visas/märks på tCOM+ och - om inte annat uttryckligen anges - i den här bruksanvisningen som PCO ₂
tcPO ₂	Transkutant syrgaspartialtryck, dvs. en uppskattning av PaO ₂ beräknad från uppmätt PcO ₂ och visas/märks på tCOM+ och - om inte annat uttryckligen anges - i den här bruksanvisningen som PO ₂

13.2 Komponentlista

Sentec Digital Monitoring System består av följande delar:

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
103164	tCOM+	Fristående patient- övervakningsenhet.	<p>Sentecs patientmonitor, modell tCOM+, är en portabel, fristående patientövervakningsenhet som är avsedd för fortlöpande, icke-invasiv övervakning av koldioxidpartialtryck (PCO₂), syrgaspartialtryck (PO₂), funktionell syrgasmättnad (SpO₂) och pulsfrekvens (PR), antingen med hjälp av</p> <ul style="list-style-type: none"> · en enskild digital sensor (V-Sign™ Sensor 2) för mätning av PCO₂, SpO₂ och PR, eller · en enskild digital sensor (OxiVen™ Sensor) för mätning av PCO₂, PO₂, SpO₂ och PR <p>Mätningar av PO₂ kan endast utföras med tCOM+ när enheten används tillsammans med en OxiVen™ Sensor.</p>	Ej relevant	7 år	Ja	<p>Temperatur under transport/förvaring: 0–50 °C</p> <p>Luftfuktighet under transport/förvaring: 10–90 %, icke-kondenserande</p> <p>Drifttemperatur: 5–40 °C</p> <p>Luftfuktighet vid användning: 15–90 %, icke-kondenserande</p> <p>Drifthöjd: -400 till 5 000 m.ö.h.</p>

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings-förhållanden
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Digital koldioxid- och oximetrisensor	V-Sign™ Sensor 2, modell VS-A/P/N, är avsedd för användning tillsammans med tCOM+ när fortlöpande, icke-invasiv övervakning av tcPCO ₂ , SpO ₂ och PR krävs för vuxna och pediatrika patienter. För neonatala patienter är V-Sign™ Sensor 2 enbart avsedd för övervakning av tcPCO ₂ .	Ej relevant	Upp till 36 månader	Ja	<p>Temperatur under transport: 0–50 °C</p> <p>Temperatur under långtidsförvaring: 15–26 °C</p> <p>Transportera och förvara sensorerna med membranen och skydda dem mot ljus och strålning.</p>
OV-A/P/N	OxiVen™ Sensor	Digital koldioxid-, syrgas- och oximetrisensor	OxiVen™ Sensor, modell OV-A/P/N, är avsedd för användning tillsammans med tCOM+ när fortlöpande, non-invasiv monitorering av tcPCO ₂ och tcPO ₂ samt SpO ₂ och PR, krävs för vuxna och pediatrika patienter. För neonatala patienter är OxiVen™ Sensor enbart avsedd att användas till övervakning av tcPCO ₂ - och tcPO ₂ . Övervakning av tcPO ₂ är kontraindicerat hos patienter som får anestesigas.	Ej relevant	12 månader	Ja	<p>Temperatur under transport: 0–50 °C</p> <p>Temperatur under långtidsförvaring: 15–26 °C</p> <p>Transportera och förvara sensorerna med membranen och skydda dem mot ljus och strålning.</p>

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
103420 103421 103422	Sensor- adapterkabel	Adapterkabel som behövs för att ansluta digitala Sentec-sensorer till tCOM+. Kabeln överför den energi som behövs för att driva de mikro-/optoelektroniska komponenterna (lysdioderna) och för att värma sensorn. Den överför dessutom digitaliserade data mellan den digitala sensorn och tCOM+.	Sensoradapterkabeln behövs för att kunna ansluta Sentec-sensorerna (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor) till Sentec tCOM+.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra Long: 750 cm	7 år	Ja	Temperatur under transport/förvaring: 0–50 °C Luftfuktighet under transport/förvaring: 10–95 %
V-STATS _CD	V-STATS	V-STATS: Programvara, nedladdningsbar till PC, för dataanalys, fjärrövervakning och hantering av övervakning.	V-STATS är en valfri PC-baserad programvara som är avsedd för användning tillsammans med tCOM+ när fjärrövervakning och/eller trendrapportering samt statistisk analys av data som uppmätts av övervakningsenheten krävs. V-STATS är inte avsedd för att ställa diagnos; den är avsedd som ett komplement till och inte ersättning för någon del av övervakningsprocedurerna.	Ej relevant	Ej specificerad	Ja	Ej specificerad

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
EC-MI	Öronklämma	Öronklämma för engångsbruk, för applicering av sensor på ett öra, rekommenderas för vuxna och pediatrika patienter med mogen/intakt hud	<p>Sentecs öronklämma, modell EC-MI, är avsedd för festsättning av Sentec sensorer på örsnibben på patienter med mogen/intakt hud.</p> <p>Användning av öronklämman är kontraindicerad i fall där patientens örsnibb är för liten för att säkerställa adekvat sensorapplicering (t.ex. nyfödda).</p>	Ej relevant	2 år	<p>Nej</p> <p>Återanvändning av öronklämman kan leda till:</p> <ul style="list-style-type: none"> - återinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat. 	<p>Temperatur: 10–30 °C</p> <p>Luftfuktighet: 25–80 %</p>

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
MARe- MI	Multi-Site fixeringsring Easy, för mogen/ intakt hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatriska och neonatala patienter med mogen/intakt hud	Sentecs Multi-Site fixeringsring modell MARe-MI är avsedd för fastsättning av Sentec-sensorer på konventionella mätställen och rekommenderas för vuxna, pediatriska och neonatala patienter med mogen/intakt hud.	Ej relevant	2 år	Nej Återanvändning av en MARe kan leda till: - återinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 25–80 %

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
MARe-SF	Multi-Site fixeringsring Easy för känslig/skör hud	Engångsring för applicering av sensor, rekommenderas för vuxna, pediatriska och neonatala patienter med känslig/skör hud	Sentecs Multi-Site fixeringsring modell MARe-SF är avsedd för applicering av Sentec-sensorer på konventionella mätställen och rekommenderas för vuxna, pediatriska och neonatala patienter med känslig/ömtålig hud.	Ej relevant	1,5 år	Nej Återanvändning av en MARe kan leda till: - återinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensor- applicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 30–80 %

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
103520	Tejpfritt förband	Tejpfri appliceringsring, används på en patient i upp till 24 timmar, rekommenderas för nyfödda/för tidigt födda barn.	Sentecs tejpfria förband är avsett att lindas runt låret på nyfödda patienter med mycket känslig/ömtålig hud. På förbandet fästs sedan Sentec-sensorer.	Ej relevant	3 år	Nej Kan användas på en patient i upp till 24 timmar Om det tejpfria förbandet återanvänds kan följande inträffa: - återinfektion och/eller korsinfektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplicering och felaktiga mätresultat.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 30–80 %

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvaringsförhållanden
SA-MAR	Staysite™ Tejp för Multi-Site fixerings-ringar	Tejp till Multi-Site fixeringsringar, för engångsbruk, (komplement för att fästa MARE-SF/MARE-MI mot huden; ger ett extra häftskikt)	<p>Sentec Staysite™ Tejp för MAR, modell SA-MAR, är ett valfritt häftmedel för engångsbruk som är avsett för att användas ihop med Multi-Site fixeringsringar, modell MARE-MI och MARE-SF, då ett extra säkert fäste fordras.</p> <p>Det är kontraindicerat att använda SA-MAR på:</p> <ul style="list-style-type: none"> - skadad eller känslig/skör hud eller på patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot SA-MAR. 	Ej relevant	1,5 år	<p>Nej</p> <p>Återanvändning av SA-MAR kan leda till:</p> <ul style="list-style-type: none"> - återinfektion och/eller vårdrelaterad infektion - sämre fungerande sensor - felaktigt sensorapplikering och felaktiga mätresultat. 	<p>Temperatur: 10–27 °C</p> <p>Luftfuktighet: 40–60 %</p>
MC	Membranbytare	Redskap för membranbyte, engångsprodukt	<p>Engångsmembranbytare (MC), den återladdningsbara membranbytare (MC-R) och membranbytarinlägget (MC-I), tjänar som redskap för byte av elektrolyt och membran på V-Sign™ Sensor 2 och OxiVenT™ Sensor. Den återladdningsbara membranbytare (MC-R) kan återanvändas genom att byta dess inlägg (MC-I).</p>	Ej relevant	2 år		<p>Temperatur: 10–30 °C</p> <p>Luftfuktighet: 10–95 %</p>
MC-R	Membranbytare	Redskap för membranbyte, laddningsbart				Ja, kan laddas med MC-I högst 10 gånger.	

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvaringsförhållanden
MC-I	Membranbytarinlägg	Engångsinlägg i separata påsar, nödvändiga för laddning av membranbytare före återanvändning.	MC, MC-R och MC-I är inte avsedda för att steriliseras (t.ex. med hjälp av strålning, ånga, etylenoxid eller plasmametoden).			Nej Återanvändning av MC-I kan leda till: - sämre fungerande sensor och felaktiga mätresultat.	
103149	Kalibreringsgas	Kalibreringsgas till dockningsstation, cylinder på 0,2 l vid 9,5 bar. Blandning av 8 vol% CO ₂ , 12 vol% O ₂ och 80 vol% N ₂	Kalibreringsgasen är kalibreringsgas för Sentec transkutana sensorer för övervakning av tcPCO ₂ och/eller tcPO ₂ (V-Sign™ Sensor 2 och - OxiVen™ Sensor). Kalibreringsgasen är enbart avsedd till användning med dockningsstationen som är inbyggd i tCOM+.	Ej relevant	15 månader	Ja, i cirka två månader efter öppnandet, beroende av hur mycket den använts och sensorns tillstånd. Använd inte gasen efter passerat utgångsdatum.	Temperatur: 0–50 °C Luftfuktighet: ej specificerad

REF	Produkt-namn (varumärke)	Beskrivning	Användningsområde	Varianter	Förväntad brukslivslängd	Återanvändbar	Omgivnings- och förvarings- förhållanden
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel för Sentec transkutana sensorer, flaska med 5 ml	Kontaktgelen, GEL-04 och GEL-SD, tjänar som kontaktgel för att skapa rätt gasöverledning och värmeöverföring mellan patientens hud och Sentec transkutana sensorer. Kontaktgelen står i direkt kontakt med patienten (intakt hud, långtidsexponering <30 dagar).	5 ml	3 år	Ja. För att undvika infektioner och eventuella allergiska reaktioner ska kontaktgelen inte användas efter passerat utgångsdatum .	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GEL-SD	Kontaktgel för engångs- bruk	Kontaktgel för Sentec transkutana sensorer, engångsflaskor à 0,3 g	Se till att den inte kommer i kontakt med skadad hud. Får inte användas på patienter som uppvisar en allergisk reaktion.	Ej relevant	3 år	Nej För att undvika infektioner och eventuella allergiska reaktioner ska kontaktgelen inte användas efter passerat utgångsdatum . Återanvändning av GEL-SD kan orsaka: - återinfektion och/eller vårdrelaterad infektion	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %

OBS! Komponenterna som listas ovan motsvarar inte nödvändigtvis omfattningen av leveransen.

13.3 Interferens med andra enheter

13.3.1 Elektromagnetiska störningar

- ⚠ WARNING:** Utrustningen genererar elektromagnetiska fält. De kan exempelvis störa andra medicintekniska apparater och radiotjänster.
- ⚠ WARNING:** Använd inte tCOM+ när den placerats bredvid eller ovanpå annan utrustning. Det kan leda till elektromagnetiska störningar och därmed felaktiga mätvärden. Om apparaterna måste staplas eller ställas nära varandra: Kontrollera att tCOM+ fungerar normalt i den konfiguration som den används i.
- ⚠ WARNING:** Störningar är möjliga i hemmiljö när en känslig enhet (EKG, EEG) samtidigt är ansluten till patienten (på grund av klass II-strömförsörjning utan funktionell jordning).

OBS! Den här enheten har testats och befunnits uppfylla kraven för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2 och förordningen om medicinsk utrustning (EU) 2017/745. De kraven är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

Interferens från interventionsutrustning

tCOM+ är skyddad mot elektrostatiska och defibrilleringsrelaterade urladdningar. Parameterdisplayen kan påverkas tillfälligt under urladdning/defibrillering men återställs snabbt. Återhämtningstid efter elektrostatisk/defibrillatorurladdning: 30 sek (för SPO2/PR); 60 sek (för TC-värden).

OBS! Vissa händelser kan göra att monitor uppmanar till kalibrering. Följ noggrant instruktionerna i defibrillatorns bruksanvisning.

Under elektrokirurgi ska tCOM+, sensorn och kablarna vara fysiskt separerade från elektrokirurgiutrustningen. Sensorn får inte placeras mellan skär- och motelektroden.

Radioutrustning

- ⓘ FÖRSIKTIGHET:** Mobil radiokommunikationsutrustning (även tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) får inte placeras närmare än 30 cm från någon del av tCOM+. Det gäller även kablar som specificerats av tillverkaren. Trådlösa mobila enheter ska hållas på minst 1 m avstånd från tCOM+. Annars kan utrustningens prestanda försämrats och i värsta fall leda till felaktiga mätvärden.
- ⚠ WARNING:** Undvik exponering för kända källor till EMI (elektromagnetisk störning) som diatermi, litotripsi, elektrokauterisering, RFID (radiofrekvensidentifiering) och elektromagnetiska säkerhetssystem som stöldskydd/elektroniska artikelövervakningssystem, metalldetektorer. Tänk på att närvaron av RFID-enheter kanske inte är uppenbar. Om du misstänker en sådan störning, bör du om möjligt flytta utrustningen, för att maximera avstånden.

13.4 Isolering från elnätet

Den elektriska isoleringen av tCOM+ är utformad och testad under tillverkningsprocessen i enlighet med IEC 60601-1. I följande tabell ges en översikt över isoleringsbarriärerna:














Isoleringsbarriär	Isolering
Extern spänningskälla	2 MOPP
Sensorgränssnitt	2 MOPP
Isolerad anslutningsport	2 MOPP
Analogutgång	2 MOOP
Seriell dataport (RS-232)	2 MOOP
Ethernet-port	1 MOOP









Sensorn inklusive kabel och sensoradapterkabel är en patientansluten del enligt IEC 60601-1.

13.5 Symbolförklaring





I nedanstående tabell sammanfattas de symboler som används på systemet (inklusive alla relaterade delar), på förpackningen och i tillhörande dokumentation. Symbolerna avser information som är viktig för korrekt användning; de visas inte i någon prioritetsordning.

SYMBOL	NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Auktoriserad representant i Europa	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom Europeiska unionen
	UK-representant	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom UK
	Importör	Anger organet som importerade den medicintekniska produkten till området.
	Utgångsdatum	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

SYMBOL	NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
	Period efter öppning	Identifierar användningstiden hos en produkt från det att förpackningen öppnades första gången (M=månader).
	Batchnummer	Anger tillverkarens batchnummer så att batch eller parti kan identifieras.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.
	Förvaras torrt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som måste skyddas mot fukt och väta.
	Förvaras i skydd mot solljus	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som måste skyddas mot solljus.
	Temperaturgränser för förvaring/transport	Anger temperaturgränserna för vilka den medicinska utrustningen säkert kan förvaras eller transporteras (övre och undre temperaturgränser anges vid de övre resp. undre horisontella linjerna).
	Gränsvärde för luftfuktighet	Indikerar luftfuktighetsintervall inom vilket den medicinska utrustningen kan exponeras med säkerhet (gränsvärde för luftfuktighet anges vid de övre och nedre horisontella linjerna).
	Får inte återanvändas (engångsbruk)	Anger att den medicinska utrustningen är avsedd för användning på endast en patient och under en enda behandling.
	Flergångsprodukt för en enda patient	Visar att den medicintekniska produkten får återanvändas (flera procedurer) på en och samma patient.
	Läs bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa i bruksanvisningen.
	Obligatorisk åtgärd: se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att tillförsäkra säkerhet.


SYMBOL	NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
	Allmän varningssymbol	Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	VARNING	Hänvisar till en VARNING i medföljande dokumentation.
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter MDR EU 2017/745.
	Endast på förskrivning	OBS! Federal lagstiftning i USA begränsar dessa enheter till försäljning av eller på ordination av läkare.
	FÖRSIKTIGHET	Hänvisar till en maning till FÖRSIKTIGHET i medföljande dokumentation.
	UL-märkning	Certifiering av att representativa produktprover har undersökts av UL i enlighet med de standarder som hänvisas till. Produkten har befunnits uppfylla kraven som gäller kategorin.
	Ska förvaras utom räckhåll för barn	Ska förvaras utom räckhåll för barn
	Får ej förtäras	Kontaktgel får ej förtäras.
	Undvik kontakt med ögonen	Undvik kontakt med ögonen
	Hantering av WEEE-avfall	Konsumenter i Europa är enligt lag skyldiga att bortskafta avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning, (WEEE), i enlighet med WEEE-direktiv 2002/96/EC: 1. Allt elektriskt och elektroniskt avfall måste förvaras, insamlas, behandlas, återvinnas och kasseras åtskilt från annat avfall. 2. Konsumenterna är enligt lag skyldiga att återlämna elektrisk och elektronisk utrustning när de tas ur bruk till offentliga samlingsplatser som är avsedda för detta ändamål eller till inköpsstället. Detaljer om avfallshantering definieras i respektive lands nationella lagar.
	Defibrillationssäker typ BF	Grad av skydd mot elstötar: Defibrilleringssäker, patientansluten del typ BF
IP	Kapslingsklass	Grad av skydd mot skadligt vattenintrång

SYMBOL	NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
	Bluetooth	Enheten har Bluetooth-funktion.
	RFID-tag, allmänt	Anger närvaro av en RFID-tag i förpackningen, behållaren eller utrustningen utan att identifiera det specifika luftgränssnittet eller datastrukturen som används.
	Ej brandfarligt, ej giftiga gaser	Utmärker gaser som varken är brandfarliga eller giftiga.
	Gas under tryck GHS04	GHS04-symbolen för gas under tryck identifierar behållare och varnar användare om de kemiska faror som de kan utsättas för.
	Ingen öppen eld	Förbjud mot rökning och alla former av öppen eld.
	Gränser för atmosfärstryck	Anger de acceptabla övre och undre gränserna för atmosfärstryck vid transport och lagring.
	Temperaturgränser	Anger övre och undre temperaturgränser när enheten förvaras, transporteras eller används.
	Batteri	Anger förekomsten av ett batteri
	Stand-by-läge	Anger omkopplaren för att sätta en del av utrustningen i pausat läge.
IOIOI	Seriellt gränssnitt	Anger en kontakt för seriell datakommunikation.
	Universal Serial Bus (USB)	Avser en port eller kontakt som uppfyller de allmänna kraven för Universal Serial Bus (USB).
	Elförsörjning	Ingående spänning och ström.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Markerar utrustning som inkluderar RF-sändare.
	RFID	Markerar platsen för RFID-sändare.
	CE-märke	Anger att produkten överensstämmer med kraven i relevanta EU-direktiv och förordningar som beskrivs i EU-försäkran om överensstämmelse.










SYMBOL	NAMN	SYMBOLBESKRIVNING
		Om tillämpligt, har det anmälda organets 4-siffriga identifikationsnummer lagts till alldeles intill eller under CE-symbolen.
	UK Conformity Assessed	UK Conformity Assessed (UKCA) är ett överensstämmelsemärke som intygar överensstämmelse med tillämpliga krav för produkter som säljs inom Storbritannien.
FCC ID XZZYYNNNNN	FCC (U.S.A.)	Anger att instrumentet är FCC-certifierat.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	ISED-märkning (Kanada)	Anger radiocertifiering i Kanada.
 RYYY-XXXX	MIC-certifiering (Japan)	Anger marknadsgodkännande för radioprodukter i Japan.
 R-NZ	Certifiering enligt ACMA (Australien) och MBIE (Nya Zeeland)	Anger certifiering av Australian Communications and Media Authority (ACMA) samt Nya Zeelands ministerium för näringsliv, innovation och sysselsättning (MBIE). Det motsvarar Australiens och Nya Zeelands marknadsgodkännande för tillverkare av trådlösa teknologiprodukter.

13.6 Symboler i användargränssnittet

I följande tabell ges en översikt över statusfältets symboler. Några av dem visas standardmässigt, andra kan variera beroende av status/anslutning. Om du trycker på symbolerna öppnas antingen en relevant meny eller ett popup-meddelande (t.ex. öppnar sensorsymbolen skärmen "Sensorunderhåll", batterisymbolen visar ett meddelande som innehåller information om strömkälla och status).

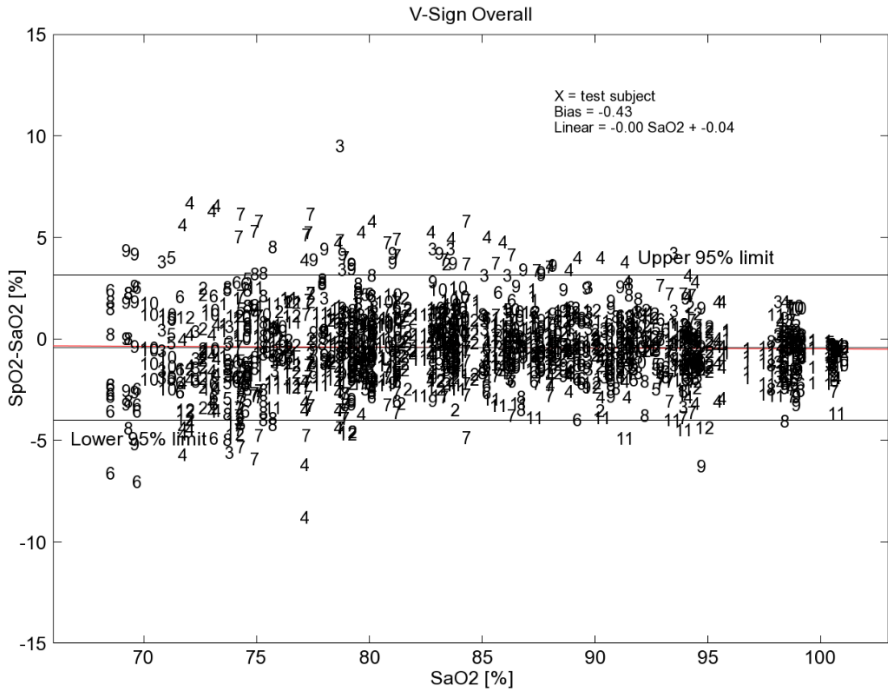
Symbol	Symbolbeskrivning
	Favoriter
	Övervakningstid – anger återstående övervakningstid, uttryckt i timmar Gul inuti: sensorkalibrering rekommenderas eller är obligatorisk Gul med cyan bakgrund: tillgänglig övervakningstid har löpt ut
	Uppvärmningsläge, sensortemperatur – visar den uppmätta sensortemperaturen (°C) och den aktuella inställningen för "Initial uppvärmning" och "Platsskydd". "Initial uppvärmning" visas med en gul nedåtgående linje. En rödblå pil med spetsen nedåt visas om "Platsskydd" är aktiverat, en röd högerställd pil anger att det är avaktiverat. Symbolen "Sensortemperatur" är blå om "Platsskydd" har reducerat sensortemperaturen och röd om temperaturövervakningsfunktionen upptäckt ett sensortemperaturrelaterat problem.

Symbol	Symbolbeskrivning
	"Initial uppvärmning" – på "Platsskydd" – av
	"Initial uppvärmning" – av "Platsskydd" – av
	"Initial uppvärmning" – av "Platsskydd" – på
	"Initial uppvärmning" – på "Platsskydd" – på
	Patienttyp - Vuxen - tryck för snabb åtkomst till menyn "Profilval"
	Patienttyp - Neonat - tryck för snabb åtkomst till menyn "Profilval"
	Sensorunderhåll – Membranbyte Grå: membranet kan användas längre än 3 dagar Gul: dags för membranbyte inom tre dagar Gul med cyan bakgrund: membranet måste bytas ut
	Sensorunderhåll Från den här menyn kan du starta en sensorkalibrering, bekräfta ett membranbyte eller köra ett känslighetstest.
	Larm – aktiva och kombinerade med tillhörande felmeddelanden
	Larm – tillfälligt tystade
	Larm – permanent tystade
	Gasnivå - anger återstående innehåll i gasflaskan Om du trycker på symbolen visas ett popup-meddelande som anger innehållet i procent. Gul inuti: innehåll 10 % eller mindre Cyan bakgrund: gasflaskan tom
	Skärmbild

Symbol	Symbolbeskrivning
	<p>Batteri – visar batteristatus och laddning</p> <p>Cyan bakgrund: batteri lågt</p> <p>Gul bakgrund: kritiskt batteristatus</p>
	<p>anslutet till växelspänning, laddas</p>
	<p>inte anslutet, laddat till < 75 %</p>
 	<p>LAN anslutet/frånkopplat</p>
 	<p>Bluetooth anslutet/frånkopplat</p>
 	<p>Wi-Fi anslutet/frånkopplat</p>

13.7 Detaljerade noggrannhetskurvor för SpO₂

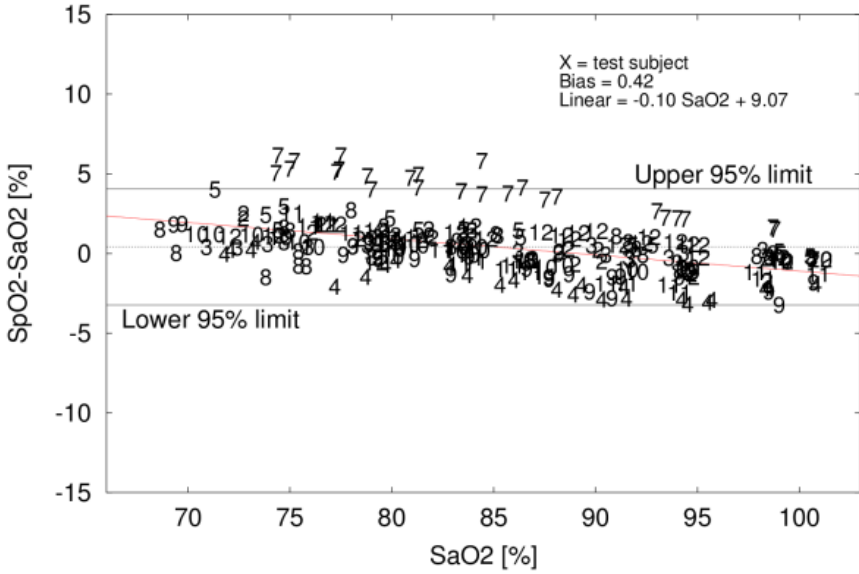
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



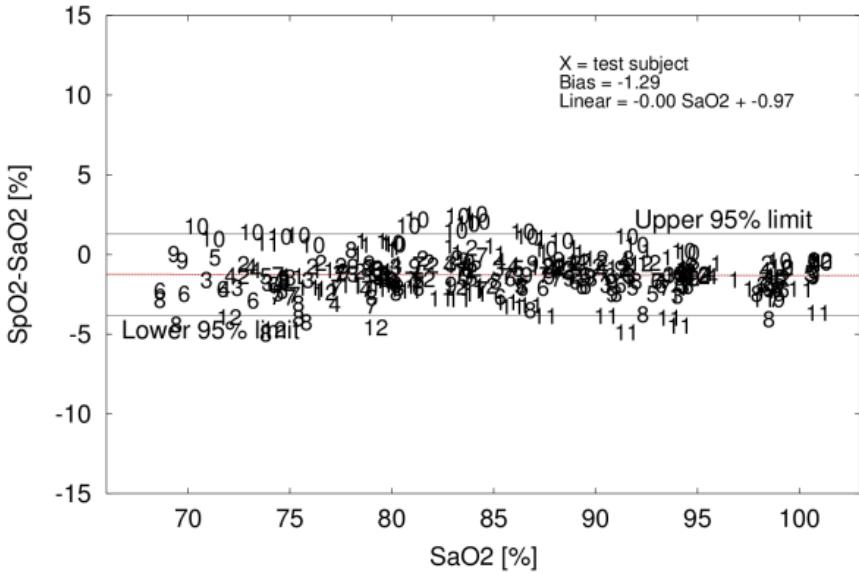
SpO₂-noggrannhetsanalys för V-Sign™ Sensor 2: Datapunkter identifieras med ID för varje enskild testperson. Data från 12 friska frivilliga (7 män, 5 kvinnor) med olika hudpigmentering (3 ljus, 4 ljus-medium, 2 medium, 3 mörka) inkluderades i analysen. Försökspersonerna var mellan 23 och 29 år gamla.

Detaljerade diagram för SpO₂-noggrannhet för V-Sign™ Sensor 2 per enskilt mätställe ges enligt följande:

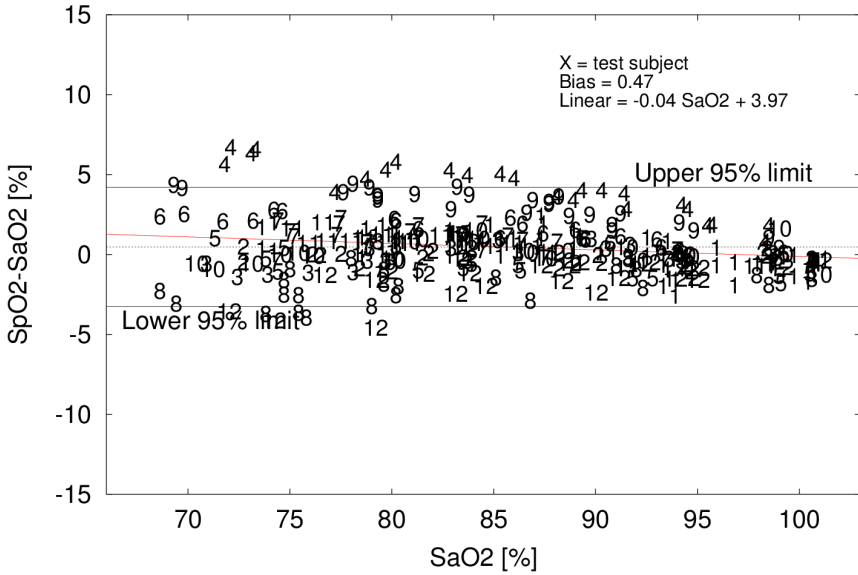
V-Sign earlobe



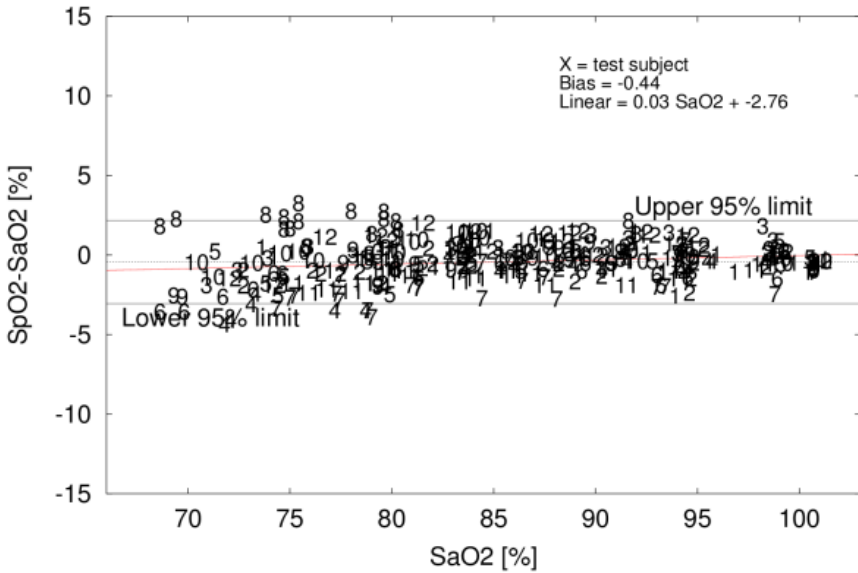
V-Sign forehead



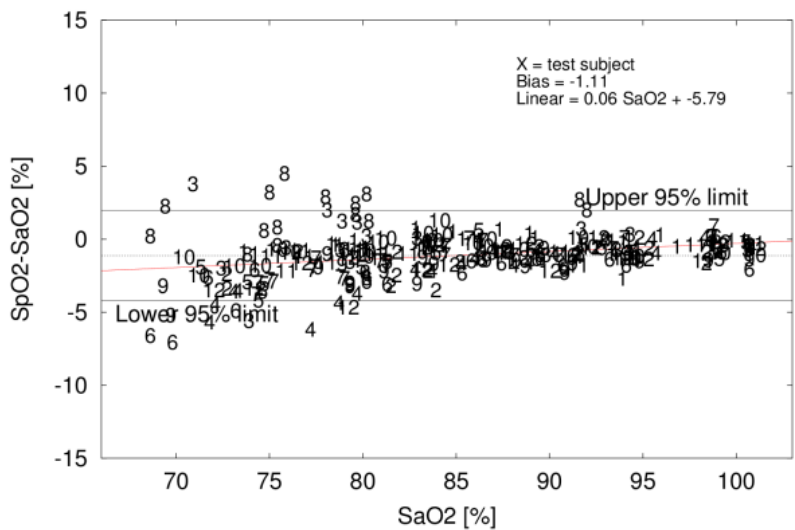
V-Sign cheek



V-Sign upper arm

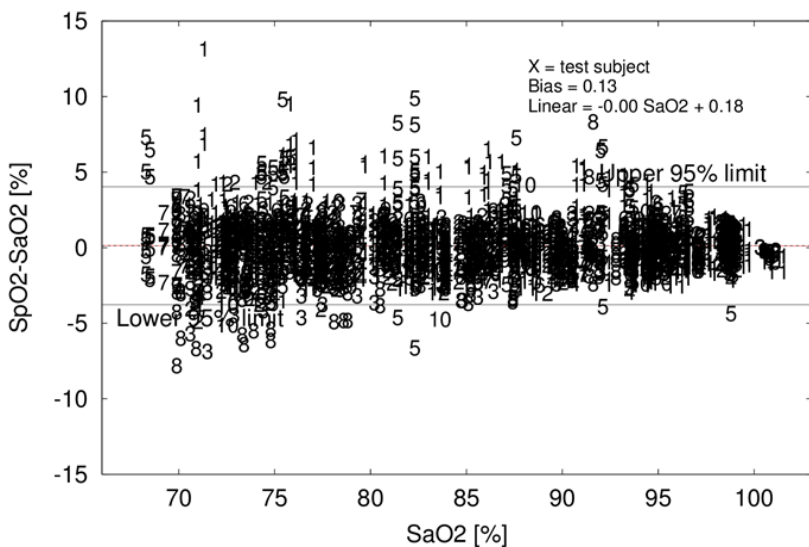


V-Sign shoulder



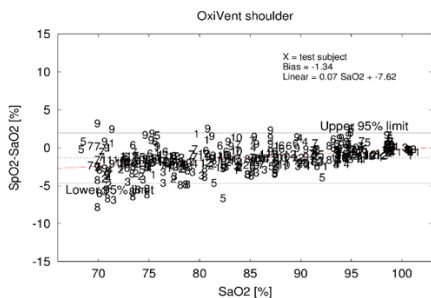
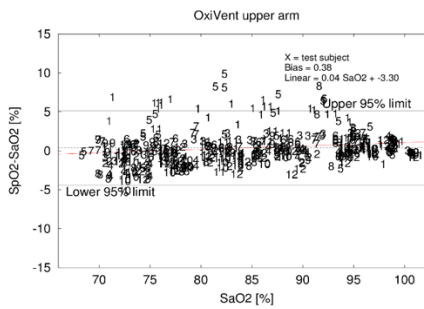
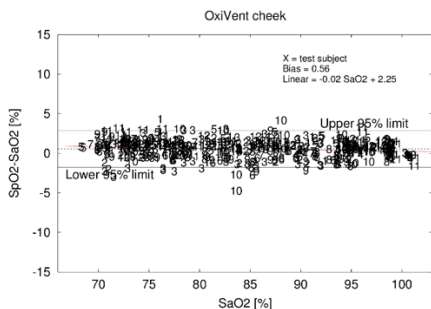
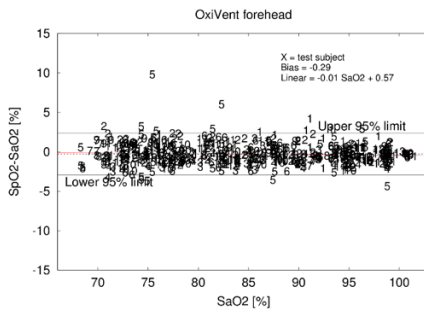
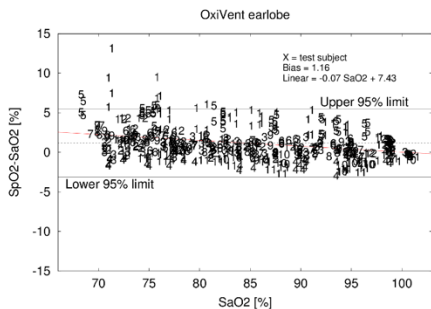
13.7.2 OxiVent™ Sensor

OxiVent Overall



SpO₂-noggrannhetsanalys för OxiVenT™ Sensor: Datapunkter identifieras med ID för varje enskild testperson. Data från 12 friska frivilliga (7 män, 5 kvinnor) med olika hudpigmentering (5 ljus, 5 medium, 2 mörka) inkluderades i analysen. Försökspersonerna var mellan 23 och 34 år gamla.

Detaljerade diagram för SpO₂-noggrannhet för OxiVenT™ Sensor per enskilt mätställe ges enligt följande:



13.7.3 Pigmenteringsberoende för SpO₂

Sentec är medvetna om att den nuvarande pulsoximetertechniken baserad på två mätväglängder påverkas av hudpigmentering inom absorptionsvägen. För att granska sådana eventuella effekter i Sentecs egna pulsoximeterenheter, samlades data från kontrollerade desatureringsstudier och analyserades för rasfördomar. Data delades upp i tre grupper av frivilliga: högpigmenterad hud, lågpigmenterad hud och alla hudtyper som innehöll data från alla försökspersoner som referensgrupp. Från Bland Altman-diagram extraherades bias, standardavvikelse, och rotmedelkvadratfel (ARMS) beräknades för varje grupp och appliceringsplats. På alla godkända appliceringsplatser noterades en skillnad mellan låg och hög pigmentering på 0,7 %. På örsnibben och överarmen observerades en större skillnad på 2,29 % respektive 1,23 %, medan det på tre andra platser nästan inte fanns någon signifikant bias. Därför kan denna bias inte enbart förklaras av pigmentering.

Sammanfattningsvis kunde en liten rasförändring i pulsoximetri för vissa appliceringsplatser observeras inom dessa data. De flesta avvikelserna ligger dock inom Sentecs krav på noggrannhet, och alla avvikelser ligger inom FDA:s gränser för noggrannhet.

13.8 Deklaration om elektromagnetisk överensstämmelse

- ⚠ WARNING:** Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än dem som anges av Sentec kan orsaka ökade emissioner och/eller minskad immunitet för SDMS.
- ⚠ WARNING:** Elektrostatiska transienter från elnätet eller datakablar kan tillfälligt störa mätningar.

13.8.1 Elektromagnetiska emissioner

SDMS är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SDMS bör se till att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Uppfyllande	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	SDMS använder RF-energi avsiktligt för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass A (i kombination med strömförsörjning för sjukhusbruk)	Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpanande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen. OBS! Nätaggregatet för hemmabruk ger lämpliga emissionsegenskaper, använd en sådan strömförsörjning i bostadsmiljöer.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B (i kombination med strömförsörjning för hemmabruk)	tCOM+, i kombination med strömförsörjningen för hemmabruk, är lämplig i alla anläggningar, bostadsmiljöer, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Emissionstest	Uppfyllande	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Övertonsutstrålning IEC 61000-3-2	Klass A	tCOM+, i båda konfigurationerna, är lämplig i alla anläggningar, bostadsmiljöer, inklusive bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsvariationer, flicker IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

RF-sändningsfrekvenser och egenskaper

Frekvensband	Typ, egenskaper	Effektiv utstrålad effekt
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac EU: 2,4 GHz till 2,483 GHz FCC/ISED: 2,4 GHz till 2,473 GHz MIC: 2,4 GHz till 2,495 GHz RCM: 2,4 GHz till 2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac EU: 5,15 GHz till 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz till 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz till 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) FCC: 5,15 GHz till 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz till 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz till 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) ISED: 5,15 GHz till 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz till 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz till 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) MIC: 5,15 GHz till 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz till 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: 5,15 GHz till 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz till 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz till 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 tålighet

SDMS är avsett för användning i elektromagnetiska miljö i sjukhus och i hemmiljö.

Tålighetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Uppfyllandenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter (skurar) IEC 61000-4-4	± 2 kV elnät ± 1 kV in-/utgångslinjer	± 2 kV elnät ± 1 kV in-/utgångslinjer	Elnätsförsörjningen bör vara som för typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Strömstötär IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning till jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning till ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning till jord	Elnätsförsörjningen bör vara som för typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer för strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler vid 0°	0 % UT; 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler vid 0°	Elnätsförsörjningen bör vara som för typisk sjukhus- eller hemmiljö.
OBS! U _r är nätspänningen före applicering av testnivån.			
Magnetiska närhetsfält IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 V/m 13,56 MHz, 7,5 V/m Enbart för hemanvändning: 30 kHz, 8 V/m Tid per steg: 3 sek	134,2 kHz, 65 V/m 13,56 MHz, 7,5 V/m Enbart för hemanvändning: 30 kHz, 8 V/m Tid per steg: 3 sek	Elnätsförsörjningen bör vara som för typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 V/m	30 V/m	Magnetfält vid nätfrekvensen bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk sjukhus- eller hemmiljö.
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av SDMS, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet d beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens.			
Ledd RF IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	d = 1,17 √P tCOM+ är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska hem, kommersiella eller sjukhusmiljöer.

Tålighetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Uppfyllandenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Strålad RF IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (sjukhus) E = 10 V/m (hem) 80 MHz till 2,7 GHz Tålighet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	E = 3 V/m E = 10 V/m (hem) 80 MHz till 2,7 GHz Tålighet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	d = 1,17 √P för 80 MHz till 800 MHz d = 2,33 √P för 800 MHz till 2,7 GHz tCOM+ är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska hem, kommersiella eller sjukhusmiljöer.

Testspecifikationer avseende trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens [MHz]	Band [MHz]	Tjänst	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Tålighetstestnivå [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bands 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1,3	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens [MHz]	Band [MHz]	Tjänst	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Tålighetstestnivå [V/m]
		LTE-band 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Kablar

Kablar (som används tillsammans med SDMS) överensstämmer med

- RF-utstrålning, CISPR 11, klass B/grupp 1
- Övertonsutstrålning, IEC 61000-3-2
- Spänningsvariationer, flicker, IEC 61000-3-3
- Elektrostatiska urladdningar (ESD), IEC 61000-4-2
- Elektriska snabba transienter/skurar, IEC 61000-4-4
- Strömstötter, IEC 61000-4-5
- Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer för strömförsörjningsledningar, IEC 61000-4-11
- Magnetfält vid nätfrekvens (50/60) Hz, IEC 61000-4-8
- Ledd RF, IEC 61000-4-6
- Strålad RF, IEC 61000-4-3

Sensorer, kablar	Maximal längd
Sentec TC-sensorer	0,8 m
Adapterkabel till digital sensor	7,5 m

13.8.4 Uppfyllande

tCOM+-monitorn uppfyller följande standarder: IEC 60601-1 (allmän säkerhet), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (användbarhet), IEC 60601-1-8 (larm), IEC 60601-1-11 (hemsjukvård), IEC 60601-2-23 (transkutana monitorer), ISO 80601-2-61 (pulsoximetrar), ISO 14971 (riskhantering), IEC 62366 (användbarhetsteknik) IEC 62304 (programvara för medicintekniska produkter), ISO 10993-1 (biokompatibilitet), ISO 20417 (information tillhandahållen av tillverkare), ISO 15223-1 och -2 (symboler).

Produkten följer föreskrifterna i förordningen om medicintekniska produkter MDR 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



HBQ-222-V3
Utgivningsdatum:
2024-12
Ref. Baskopia:
HBQ-179-V9