

INSTRUKCJA OBSŁUGI

tCOM+

Monitor przezskórny i czujniki

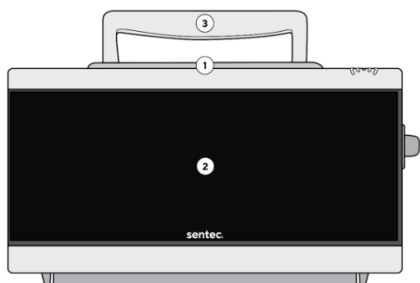
Wersja oprogramowania SW 01.05 i nowsza



sentec.

Urządzenie tCOM+

Panel przedni



1. Pasek LED
2. Ekran dotykowy
3. Uchwyt

Panel boczny – lewa strona



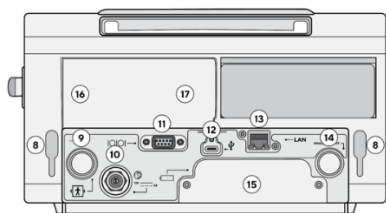
4. Butla gazowa
5. Port USB DANE/SERWIS (USB C)
6. Przycisk WŁ./WYŁ.

Panel boczny – prawa strona



7. Stacja dokująca

Panel tylny



8. Gniazda uchwytów na kable
9. Port podłączenia czujnika
10. Złącze zasilania sieciowego DC
11. Port szeregowy danych (RS-232)
12. Izolowany port przyłączeniowy (USB C)
13. Port sieciowy (LAN)
14. Port wyjścia analogowego
15. Osłona akumulatora
16. Wentylator
17. Głośnik

Ekran dotykowy

Ekran dotykowy urządzenia tCOM+ umożliwia interakcję z użytkownikiem za pomocą ruchów palców/kciuka, takich jak stukanie w ikony, słowa i symbole, aby np. przejść do danego ekranu lub wyjść z ekranu albo wybrać lub przełączyć opcje. Przy użyciu gestów przewijania można przesunąć ekrany lub ustawić parametry. Ponadto wyskakująca klawiatura umożliwia wpisywanie spersonalizowanych informacji.

Ekran dotykowy składa się z następujących sekcji:

1. Pasek stanu
2. Pasek alarmu
3. Ekran główny, na którym wyświetlane jest menu główne i/lub ekran pomiarowy
4. Strzałka do otwarcia menu głównego



Wszystkie ikony używane na ekranie dotykowym urządzenia tCOM+ mają swoją nazwę i/lub opis, za wyjątkiem ikon pokazywanych na pasku stanu.

Wskazówka: Pełen wykaz ikon z interfejsu użytkownika znajduje się w rozdziale 13.6.

Gwarancja

Producent gwarantuje pierwszemu nabywcy, że każde nowe urządzenie tCOM+ jest wolne od wad w procesie produkcji i wad materiałowych. Jedynym obowiązkiem producenta wynikającym z niniejszej gwarancji jest dokonanie według własnego wyboru naprawy lub wymiany dowolnego monitora — w odniesieniu, do którego producent potwierdza objęcie gwarancją — na monitor zamienny.

Wyłączenia z zakresu gwarancji i działanie systemu

Firma Sentec AG nie może zagwarantować ani zweryfikować charakterystyki pracy urządzenia, ani też uznać roszczeń gwarancyjnych lub roszczeń z tytułu odpowiedzialności za produkt, jeśli nie zostały przeprowadzone zalecane procedury, jeśli produkt był niewłaściwie użytkowany, zaniedbany lub uległ uszkodzeniu z innych przyczyn, jeśli używane są akcesoria inne niż zalecane przez firmę Sentec AG, jeśli plomba gwarancyjna na dolnej stronie monitora jest uszkodzona lub jeśli naprawy urządzenia nie są przeprowadzane przez personel serwisowy firmy Sentec.

Nieautoryzowane modyfikacje produktów firmy Sentec mogą powodować utratę gwarancji i zmieniać status prawny urządzeń. Wszelkie wymagane w związku z tym usługi nie są objęte naszymi umowami serwisowymi. Takie modyfikacje mogą wpłynąć na wydajność lub bezpieczeństwo urządzenia w nieprzewidywalny sposób, a firma Sentec nie ponosi odpowiedzialności za sprzęt, który został zmodyfikowany.

ⓘ UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

Patenty/znaki handlowe/prawa autorskie

Międzynarodowy wzór przemysłowy nr DM/054179, japoński wzór nr 1137696, patent wzoru USA nr D483488, patent nr 6760610, 7862698. Patent kanadyjski nr 2466105, patent europejski nr 1335666, patent niemiecki nr 50111822.5-08, 50213115.2, patent hiszpański nr 2278818, 2316584, patent Hongkongu nr HK1059553. Patent chiński nr ZL02829715.6, patent europejski nr 1535055, patent indyjski nr 201300, patent japoński nr 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVenT™, Staysite™ i Care with Confidence™ są znakami towarowymi firmy Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Wszystkie prawa zastrzeżone. Treść tego dokumentu nie może być powielana w żadnej formie ani przekazywana osobom trzecim bez uprzedniej pisemnej zgody Sentec AG. Pomimo dołożenia wszelkich starań, aby zapewnić poprawność informacji zawartych w niniejszym dokumencie, Sentec AG nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia. Niniejszy dokument może ulec zmianie bez powiadomienia.

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



MEDYCZNY — OGÓLNY SPRZĘT MEDYCZNY

TYLKO W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH

ZGODNIE Z NORMAMI:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (ze zmianą 1) oraz zmianą 2:2022 (MOD) normy CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-6:11 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 & A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 nr 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 nr 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Spis treści

Urządzenie tCOM+

	iii
1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/System)	9
1.1 Wskazania do stosowania / przeznaczenie	9
1.1.1 Wskazania do stosowania	9
1.1.2 Przeznaczenie tCOM+	10
1.2 Korzyści kliniczne	10
1.3 Przeszkórny pomiar PCO ₂ i PO ₂	10
1.3.1 Zasady działania tcPCO ₂ i tcPO ₂	10
1.3.2 Ograniczenia tcPCO ₂ i tcPO ₂	12
1.4 Pulsoksymetria	13
1.4.1 Zasady działania pulsoksymetrii	13
1.4.2 Ograniczenia pulsoksymetrii	14
1.5 Czujniki przezskórne Sentec	14
2 Konfigurowanie Sentec Digital Monitoring System	15
2.1 Podłączenie tCOM+ do zasilania AC	16
2.2 Praca tCOM+ z zasilaniem bateryjnym	17
2.3 Włączanie tCOM+	17
2.4 Instalacja kalibracyjnej butli gazowej	18
2.5 Podłączanie/odłączanie kabla adaptera czujnika	19
2.6 Podłączenie przezskórnego czujnika Sentec	19
2.7 Mocowanie uchylnych stopek i regulacja kąta nachylenia wyświetlacza	20
2.8 Wyłączanie tCOM+	21
3 Monitorowanie pacjenta za pomocą tCOM+	21
3.1 Sprawdzanie czujnika przezskórnego Sentec	21
3.2 Pacjenci z ewentualnymi zaburzeniami perfuzji skóry lub cechami, wymagającymi szczególnej uwagi	23
3.3 Rodzaj pacjenta i wybór miejsca pomiaru / akcesorium do mocowania czujnika	24
3.4 Sprawdzanie i regulacja ustawień tCOM+	26
3.4.1 Ekran „Gotowy do użycia” / „Kalibracja”	26
3.4.2 Przegląd menu	27
3.4.3 Wybór profilu	28
3.4.4 Tworzenie profilu i import profilu	29
3.4.5 Temperatura i czas pomiaru	31
3.4.6 Ustawienia alarmów	34
3.4.6.1 Wizualne sygnały alarmowe	37
3.4.6.2 Dźwiękowe sygnały alarmowe	38
3.4.6.3 Regulacja granic alarmów	38
3.5 Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego	39
3.6 Zakładanie czujnika za pomocą klipsa usznego	42
3.7 Zakładanie czujnika za pomocą opaski nieprzyklepnej	44
3.8 Monitorowanie pacjenta	46
3.8.1 Wykrywanie „Czujnika na pacjencie”	46
3.8.2 Stabilizacja TC po zastosowaniu czujnika lub „Artefakty TC”	47
3.8.3 Alarm „Dostępny czas monitorowania”/„Upłynął czas pomiaru”	48
3.8.4 Wskaźniki jakości dla parametrów pomiaru	48
3.8.5 Zaawansowane opcje pomiaru	49
3.8.5.1 Zdarzenia	49
3.8.5.2 Linie bazowe	50

3.8.5.3	Ustawienia mocy grzewczej	51
3.8.5.4	Kontrola punktowa	51
3.8.5.5	PCO2 Korekcja in vivo	52
3.8.5.6	Tryb korekcji Severinghausa	52
3.9	Usunięcie czujnika z pierścieniem mocującym / opaską nieprzylepną	53
3.10	Usunięcie czujnika z klipsa usznego	54
3.11	Zarządzanie danymi pacjenta	55
3.12	Kalibracja i przechowywanie czujnika	57
3.13	Wymiana membrany czujnika	59
4	Rozwiązywanie problemów / konserwacja zapobiegawcza	61
4.1	Rutynowe kontrole, serwis i procedury konserwacji	61
4.1.1	Czyszczenie/dezynfekcja	62
4.1.2	Czyszczenie i namaczanie czujnika	64
4.2	Rozwiązywanie problemów podczas monitorowania pacjenta	65
4.3	Alerty i komunikaty o błędach	65
4.3.1	Problemy/awarie monitora i czujnika	65
4.3.2	Komunikaty o stanie technicznym i kody stanu	71
4.4	Serwis	83
4.4.1	Przed wymianą części	83
4.4.2	Wymiana uszczelki stacji dokującej	84
4.4.3	Wymiana drzwi stacji dokującej	84
4.4.4	Wymiana silikonowej stopki	84
4.4.5	Wymiana akumulatora	84
4.5	Aktualizacja oprogramowania	85
5	Inne zastosowania tCOM+	86
5.1	Użycie domowe	86
5.1.1	Kwalifikacje/ wymagania szkoleniowe pod kątem użytku domowego	87
6	Komunikacja danych	88
6.1	Komunikacja kablowa	88
6.1.1	Port szeregowy danych (RS-232)	88
6.1.2	Port sieciowy (LAN)	88
6.1.3	Opcje interfejsu	88
6.1.4	Wyjście analogowe	88
6.1.4.1	Połączenie tCOM+ z systemem poligraficznym lub polisomnograficznym	89
6.1.5	Port USB DANE/SERWIS	90
6.1.6	Izolowany port przyłączeniowy	90
6.2	Komunikacja bezprzewodowa	90
6.2.1	Wi-Fi	90
6.3	Cyberbezpieczeństwo	92
6.3.1.1	Firewall (zapora sieciowa)	93
6.3.1.2	VPN	93
6.3.1.3	Komunikacja szyfrowana	94
6.4	Połączenia z sieciami informatycznymi	95
7	Minimalne wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania	95
8	Dostęp do systemu	95
9	Specyfikacje	96

9.1 tCOM+	96
9.2 tcPCO ₂	97
9.3 tcPO ₂	97
9.4 Pulsoksymetria	98
9.4.1 Wysycenie tlenem (SpO ₂)	98
9.4.2 Tętno (PR)	98
9.4.3 Test funkcjonalny SpO ₂ + PR	98
9.4.4 Wartości ARMS przy użyciu czujników przezskórnych Sentec	99
9.5 Zasilacz	99
9.6 System alarmowy	100
9.7 Czujniki	103
10 Opakowanie i jego uszkodzenia	104
11 Usuwanie odpadów	104
12 Zgłaszanie incydentów	105
12.1 Podatność na zagrożenia cybernetyczne i zgłaszanie incydentów	105
13 Dodatek	106
13.1 Skróty	106
13.2 Lista komponentów	107
13.3 Zakłócenia z innymi urządzeniami	119
13.3.1 Zakłócenia elektromagnetyczne	119
13.4 Środki izolacji (zasilanie sieciowe)	120
13.5 Słownik symboli	120
13.6 Ikony interfejsu użytkownika	125
13.7 Szczegółowe wykresy dokładności SpO ₂	127
13.7.1 Czujnik V-Sign™ Sensor 2	127
13.7.2 Czujnik OxiVenT™ Sensor	130
13.7.3 Zależność SpO ₂ od pigmentacji	132
13.8 Deklaracja zgodności elektromagnetycznej	132
13.8.1 Emisje elektromagnetyczne	133
13.8.2 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	135
13.8.3 Kable	137
13.8.4 Zgodność	138

1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/System)

1.1 Wskazania do stosowania / przeznaczenie

Wskazówka: Wyrażenie „system” stosowane w niniejszej instrukcji obsługi odnosi się do dowolnej kombinacji urządzenia tCOM+ oraz czujników, przewodów, akcesoriów, materiałów eksploatacyjnych i oprogramowania.

1.1.1 Wskazania do stosowania

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) — składający się z monitorów, czujników, przewodów, akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do zakładania/konserwacji czujnika oraz oprogramowania na komputer PC — jest przeznaczony do nieinwazyjnego monitorowania saturacji i wentylacji pacjenta.

Użycie Sentec Digital Monitoring System może być zalecone wyłącznie przez lekarza. Urządzenia są niesterylne i nieinwazyjne.

Monitor nie ma bezpośredniej styczności z pacjentem podczas monitorowania. Czujnik V-Sign™ Sensor 2, czujnik OxiVen™, klips uszny, pierścienie mocujące, opaska nieprzylepna, taśma klejąca Staysite™ i żel przewodzący mają styczność z nienaruszoną skórą pacjenta podczas monitorowania.

Zamierzona populacja pacjentów: Monitorowanie $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ jest wskazane u pacjentów dorosłych/dzieci (starszych niż poród o czasie plus 12 miesięcy) i noworodków (młodszych niż poród o czasie plus 12 miesięcy). Monitorowanie saturacji jest wskazane tylko u pacjentów dorosłych/dzieci.

Docelowa populacja użytkowników systemu Sentec Digital Monitoring System (SDMS): fachowy personel medyczny, np. pielęgniarki, lekarze oraz użytkownicy bez wykształcenia medycznego, jeśli obsługują urządzenie pod nadzorem klinicznym. Prawidłowa i bezpieczna aplikacja sprzętu pomiarowego $tcPCO_2$ i $tcPO_2$ wymaga przeszkolenia użytkownika (np. ograniczenia fizjologiczne, kwestie techniczne, takie jak wymiana membrany, znaczenie odchylenia, kalibracja). Osoby zapewniające opiekę domową również wymagają specjalnego szkolenia, aby móc instalować system SDMS w warunkach domowych i instruować osoby bez wykształcenia medycznego na temat prawidłowego zakładania czujników. Użytkownik bez wykształcenia medycznego nie może zmieniać konfiguracji tCOM+ z poziomu menu.

Szkolenie: Fachowy personel medyczny i poinstruowany personel zajmujący się opieką domową są szkoleni przez firmę Sentec lub wykwalifikowanego i upoważnionego dystrybutora. Poinstruowany personel zajmujący się opieką domową przekazuje użytkownikowi bez wykształcenia medycznego odpowiednią instrukcję dla użytkowników bez wykształcenia medycznego i objaśnia mocowanie i odłączanie czujnika. Poinstruowany personel zajmujący się opieką domową ustala również miejsce mocowania czujnika.

Środowisko użytkowania: W warunkach klinicznych i ambulatoryjnych, takich jak szpitale, obiekty szpitalne, transport wewnątrzszpitalny, kliniki, gabinety lekarskie, centra chirurgii ambulatoryjnej oraz — w warunkach nadzoru klinicznego — w warunkach domowych. Zastosowanie w szpitalu zazwyczaj obejmuje takie obszary jak oddziały ogólnej opieki medycznej, sale operacyjne, specjalne obszary zabiegowe, oddziały intensywnej opieki medycznej i opieki nad krytycznie chorymi pacjentami. Obiekty szpitalne zazwyczaj obejmują takie placówki jak centra chirurgiczne, specjalne domy

opieki i kliniki snu poza szpitalem. Transport wewnątrzszpitalny obejmuje transport pacjenta w szpitalu lub w obiektach szpitalnych.

System SDMS spełnia wymagania nieprzeznaczonego do obsługi podczas transportu i przenośnego urządzenia, przeznaczonego do stosowania w środowisku domowym.

1.1.2 Przeznaczenie tCOM+

Urządzenie tCOM+ jest przenośnym samodzielnym monitorem pacjenta, wskazanym do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla (PCO_2), ciśnienia parcjalnego tlenu (PO_2), funkcjonalnego wysycenia tlenem (SpO_2) i częstości tętna (PR), przy użyciu

- pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik V-Sign™ Sensor 2) do pomiaru PCO_2 , SpO_2 i PR, LUB
- pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik OxiVenT™ Sensor) do pomiaru PCO_2 , PO_2 , SpO_2 i PR

Pomiar PO_2 przy użyciu tCOM+ jest możliwy tylko w połączeniu z czujnikiem OxiVenT™ Sensor.

Opis tCOM+:

Monitor pacjenta

REF:

103164

Wskazówka: Lista komponentów zawierająca ich przeznaczenie, przeciwwskazania, okres ważności oraz warunki środowiskowe przechowywania znajduje się w Dodatku 13.2.

1.2 Korzyści kliniczne

Przezsłórne monitorowanie gazometrii może wspomagać kliniczne leczenie pacjentów:

- W porównaniu do przerywanej analizy gazometrii krwi tętnicznej, przeksłórne monitorowanie gazometrii krwi może być wykonywane w sposób ciągły, pomagając lekarzom w identyfikacji trendów i ocenie stanu pacjenta.
- Nieinwazyjne monitorowanie pacjenta może pomóc zmniejszyć częstotliwość pobierania krwi, a tym samym zmniejszyć związane z tym ryzyko, takie jak jatrogenna utrata krwi, infekcja i ból.
- Wydajność przeksłórnego monitorowania PCO_2 i PO_2 jest niezależna od strategii wentylacji i niewydolności płuc.
- Przesłórne monitorowanie PCO_2 jest możliwe w warunkach opieki szpitalnej, ambulatoryjnej lub domowej.

1.3 Przesłórny pomiar PCO_2 i PO_2

1.3.1 Zasady działania $tcPCO_2$ i $tcPO_2$

Dwutlenek węgla (CO_2) i tlen (O_2) to gazy, które łatwo dyfundują przez ciało i tkankę skórną, a zatem można je zmierzyć za pomocą odpowiedniego nieinwazyjnego czujnika umieszczonego na powierzchni skóry. Jeśli tkanka skóry pod miejscem czujnika zostanie ogrzana do stałej temperatury, miejscowy przepływ krwi w naczyniach włosowatych wzrasta, metabolizm stabilizuje się, poprawia się dyfuzja gazu, a tym samym poprawia się powtarzalność i dokładność pomiarów CO_2/O_2 na powierzchni skóry.

Ciśnienie parcjalne CO_2 mierzone na powierzchni skóry ($PcCO_2$) jest zwykle odpowiednio wyższe niż wartości tętniczne PCO_2 ($PaCO_2$) u pacjentów w każdym wieku. Jest zatem możliwe oszacowanie $PaCO_2$ ze zmierzonego $PcCO_2$. $TcPCO_2$ oznacza oszacowanie

PaCO₂ obliczone na podstawie zmierzonego PcCO₂ za pomocą algorytmu opracowanego przez J.W. Severinghaus. „Równanie Severinghaus” najpierw koryguje PcCO₂ zmierzone w temperaturze czujnika (T) do 37°C przy użyciu beztlenowego współczynnika temperatury (A), a następnie odejmuje oszacowanie lokalnego „przesunięcia metabolicznego” (M).

Wskazówka: Wartości tcPCO₂ wyświetlane przez tCOM+ są korygowane/normalizowane do 37°C i zapewniają oszacowanie PaCO₂ w temperaturze 37°C. W tCOM+ i w całym podręczniku (o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej) „tcPCO₂” jest wyświetlane/oznaczane jako „PCO₂”.

U noworodków PO₂ mierzone na powierzchni skóry (PcO₂) koreluje z tętniczym PO₂ (PaO₂) prawie jeden do jednego w temperaturze czujnika 43–44°C. Dokładność PcO₂ w porównaniu z PaO₂ jest najlepsza do wartości PaO₂ 80 mmHg (10,67 kPa), powyżej której ma rosnącą tendencję do zaniżania wartości PaO₂ (zwłaszcza u osób dorosłych). Ponieważ docelowy poziom PaO₂ u noworodków wynosi zwykle poniżej 90 mmHg (12 kPa), korekta wartości PcO₂ zmierzonych przy temperaturze czujnika 43–44°C zwykle nie jest konieczna.

Wskazówka: TcPO₂ oznacza oszacowanie PaO₂ i odpowiada zmierzonemu PcO₂. W tCOM+ i w całym podręczniku (o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej) „tcPO₂” jest wyświetlane/oznaczane jako „PO₂”.

Zalecana (i domyślna) „Temperatura czujnika” i zalecany (i domyślny) „Czas pomiaru” dla czujników przezskórnych firmy Sentec zależą od wybranego rodzaju pacjenta i aktywowanych parametrów oraz są podsumowane w poniższej tabeli:

RODZAJ PACJENTA	PO ₂ WŁĄCZONY	ZALECANA TEMPERATURA CZUJNIKA [°C]	ZALECANY CZAS POMIARU [godz.]
Noworodek (jeśli wiek młodszy niż poród w terminie + 12 miesięcy)	Nie	41,0	8,0
	Tak	43,0	2,0
Dorośli/ dziecko	Nie	42,0	8,0
	Tak	44,0	2,0



Dobrze wiedzieć!

Podgrzewanie tkanki skóry pod czujnikiem do stałej temperatury poprawia dokładność, ponieważ a) zwiększa przepływ krwi w naczyniach włosowatych / indukuje miejscową arterializację, b) stabilizuje metabolizm oraz c) poprawia dyfuzję gazu przez tkankę skórną. Wraz ze wzrostem temperatury czujnika czas aplikacji („Czas pomiaru”) musi być uważnie oceniany i odpowiednio dostosowywany, aby zmniejszyć ryzyko oparzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów ze skórą wrażliwą w miejscu, w którym znajduje się czujnik (3.2).

1.3.2 Ograniczenia t_cPCO₂ i t_cPO₂

Następujące sytuacje lub czynniki kliniczne mogą ograniczać korelację między ciśnieniem parcjalnym gazów w pomiarze przezskórnym i krwi tętniczej:

- Hipoperfuzja tkanki skóry poniżej umiejscowienia czujnika ze względu na niski wskaźnik czynności serca, centralizację krążenia (wstrząs), hipotermię (np. podczas operacji), stosowanie leków wazoaktywnych, choroby okluzyjne tętnic, nacisk mechaniczny na miejsce pomiaru lub niewystarczająca (zbyt niska) temperatura czujnika.
 - Przetoka tętniczo-żylna, np. ductus arteriosus (wyłącznie PO₂).
 - Hiperoxemia (PaO₂ >100 mmHg (13,3 kPa)) (wyłącznie PO₂).
 - Nieodpowiednie miejsce pomiaru (umieszczenie nad dużymi żyłami powierzchownymi, na obszarach z obrzękiem skórny (np. obrzęk noworodkowy), uszkodzenie skóry i inne anomalie skóry).
 - Nieprawidłowe zastosowanie czujnika skutkujące nieodpowiednim, niehermetycznie zamkniętym kontaktem powierzchni czujnika ze skórą pacjenta, powodującym dyfundowanie CO₂ i O₂ ze skóry i wymieszanie z otaczającym powietrzem.
 - Ekspozycja czujnika na wysoki poziom oświetlenia otoczenia (wyłącznie PO₂).
- ❗ **UWAGA:** W porównaniu z odpowiednimi gazami krwi tętniczej odczyty PCO₂ są zwykle zbyt wysokie, a odczyty PO₂ zwykle zbyt niskie, jeśli miejsce pomiaru jest niedostatecznie perfundowane.
- ❗ **UWAGA:** SDMS nie jest badaniem gazometrycznym krwi. Należy brać pod uwagę powyższe ograniczenia przy interpretacji wartości PCO₂ oraz PO₂ wyświetlanych na tCOM+.

Porównując wartości PCO₂/PO₂ wyświetlane przez tCOM+ z wartościami PaCO₂/PaO₂ uzyskanymi z analizy gazometrii krwi tętniczej (ABG), należy zwrócić uwagę na następujące punkty:


- Pobranie krwi i przygotowanie próbki powinno odbywać się z należytą starannością.
- Pobieranie próbek krwi powinno odbywać się w ustalonych warunkach.
- Wartość PaCO₂/PaO₂ uzyskana z gazometrii krwi tętniczej powinna być porównywana z odczytem PCO₂/PO₂ na monitorze w czasie pobierania krwi.
- U pacjentów z funkcjonalnymi przetokami miejsce naklejenia czujnika i miejsce pobierania krwi tętniczej powinny znajdować się po tej samej stronie przetoki.
- Jeśli parametr menu „Tryb korekcji Severinghausa” jest ustawiony na „Auto”, wartości PCO₂ wyświetlane przez tCOM+ są automatycznie korygowane do 37°C (niezależnie od temperatury pacjenta). Wykonując analizę gazometrii krwi tętniczej należy prawidłowo wprowadzić temperaturę pacjenta do analizatora gazometrycznego krwi. Użyć wartości „37°C-PaCO₂” analizatora gazów krwi do porównania z wartością PCO₂ na monitorze.
- Sprawdzić poprawność działania analizatora krwi. Okresowo należy porównywać ciśnienie barometryczne analizatora gazometrii ze znormalizowanym barometrem wzorcowym.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** W przypadku pacjentów z upośledzonym stanem hemodynamicznym pomiary PCO₂/PO₂ mogą być niedokładne.

❗ **UWAGA:** Aby uniknąć niedokładnej kalibracji należy znać prawidłowe ciśnienie barometryczne. Co miesiąc należy sprawdzać odczyt barometru na monitorze względem znanego skalibrowanego barometru referencyjnego lub innego monitora Sentec (tCOM+, SDM) (4.1).

Wskazówka: Sentec Digital Monitoring System (SDMS) może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Przed użyciem urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję, instrukcje użycia akcesoriów, wszystkie informacje dotyczące środków ostrożności oraz specyfikacje.

Wskazówka: Monitory Sentec nie są przeznaczone do diagnostyki. Są one przeznaczone wyłącznie jako dodatek wspomagający ocenę stanu pacjenta. Należy je stosować w połączeniu z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi. Monitory Sentec nie są analizatorami gazometrii krwi lecz przezskórnymi monitorami gazometrii krwi.

 **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać monitorów tCOM+, czujników, przewodów ani złączy, które wyglądają na uszkodzone.

Wskazówka: System SDMS może być stosowany u pacjentów poddawanych terapii hiperbarycznej, tylko wtedy gdy monitor pozostaje poza środowiskiem hiperbarycznym.

1.4 Pulsoksymetria

1.4.1 Zasady działania pulsoksymetrii

SDMS wykorzystuje pulsoksymetrię do pomiaru saturacji tlenem (SpO₂) i tętna (PR). Pulsoksymetria opiera się na dwóch zasadach: po pierwsze, oksyhemoglobina i deoksyhemoglobina różnią się pod względem absorpcji światła czerwonego i podczerwonego (spektrofotometria), a po drugie, objętość krwi tętniczej w tkance (a tym samym absorpcja światła przez tę krew) zmienia się podczas impulsu (pletyzmozografia).

Czujniki pulsoksymetru przepuszczają światło czerwone i podczerwone do pulsującego tętniczego łożyska naczyniowego i mierzą zmiany absorpcji światła podczas cyklu pulsacyjnego. Czerwone i podczerwone niskonapięciowe diody świecące (LED) służą jako źródła światła, fotodiody służą jako fotodetektory. Oprogramowanie pulsoksymetru wykorzystuje stosunek pochłoniętej czerwieni do światła podczerwonego do obliczenia SpO₂.

Pulsoksymetry wykorzystują pulsacyjny charakter przepływu krwi tętniczej, aby odróżnić wysycenie tlenem hemoglobiny krwi tętniczej od wysycenia krwi żyłnej lub tkanki. Podczas skurczu nowa porcja krwi tętniczej wpływa do łożyska naczyniowego: zwiększa się objętość krwi i absorpcja światła. Podczas rozkurczu zmniejsza się objętość krwi i absorpcja światła. Koncentrując się na pulsacyjnych sygnałach świetlnych, eliminowane są efekty absorberów nieulegających pulsacji, takich jak tkanka, kości i krew żylna.

Wskazówka: SDMS mierzy i wyświetla funkcjonalną saturację: ilość natlenionej hemoglobiny wyrażoną jako procent hemoglobiny, która może transportować tlen. SDMS nie mierzy saturacji frakcyjnej: hemoglobiny utlenowanej wyrażonej jako procent całej hemoglobiny, w tym dysfunkcyjnej hemoglobiny, takiej jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina.

Dobrze wiedzieć!

Techniki pomiaru saturacji tlenem — w tym pulsoksymetria — nie są w stanie wykryć hiperoksemii.

1.4.2 Ograniczenia pulsoksymetrii

Następujące sytuacje lub czynniki kliniczne mogą ograniczać korelację pomiędzy funkcjonalną saturacją (SpO_2) a wysyceniem tlenem krwi tętniczej (SaO_2) lub mogą powodować utratę sygnału tętna:

- dysfunkcyjne hemoglobiny (COHb, MetHb)
- niedokrwistość
- barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
- niska perfuzja w miejscu pomiaru (np. spowodowana napompowaniem mankietu do pomiaru ciśnienia krwi, ciężkim niedociśnieniem, skurczem naczyń w odpowiedzi na hipotermię, leki lub zespół Raynauda)
- pulsacje żyłne (np. z powodu użycia czoła, policzka lub płatka usznego jako miejsca pomiaru u pacjenta w stromym położeniu Trendelenburga)
- niektóre patologie sercowo-naczyniowe
- pigmentacja skóry, tatuaże
- zewnętrznie stosowane środki barwiące (np. barwnik, krem pigmentowany)
- przedłużony i/lub nadmierny ruch pacjenta
- ekspozycja czujnika na wysoki poziom oświetlenia otoczenia
- defibrylacja

1.5 Czujniki przezskórne Sentec

Czujniki przezskórne Sentec (czujnik V-Sign™ Sensor 2, czujnik OxiVen™ Sensor) zapewniają doskonałą wydajność, są wytrzymałe, niezawodne i wymagają stosunkowo niewielkiej konserwacji. Łączą w ramach opatentowanej konstrukcji cyfrowego czujnika elementy optyczne potrzebne do 2 długości fali, pulsoksymetrię odbiciową z komponentami potrzebnymi do pomiaru PCO_2 i — w przypadku czujników OxiVen™ Sensor — PO_2 .

Wskazówka: W niniejszym podręczniku pojęcie „czujnik Sentec TC” odnosi się do czujników Sentec zapewniających przezskórne pomiary gazometrii krwi (tzn. czujnika V-Sign™ Sensor 2 i czujnika OxiVen™ Sensor).

PO_2 (czujnik OxiVen™ Sensor) mierzy się dynamicznym wygaszaniem fluorescencyjnym, technologią wykrywania tlenu mierzącą cząsteczki tlenu obecne w pobliżu fluorescencyjnego barwnika unieruchomionego w cienkiej warstwie nośnej zawartej w powierzchni czujnika.

Pomiar PCO_2 czujników Sentec TC oparty jest na czujniku PCO_2 typu Stow-Severinghaus, tzn. cienka warstwa elektrolitu jest ograniczona do powierzchni czujnika za pomocą przepuszczalnej membrany hydrofobowej CO_2 i O_2 . Membranę i elektrolit należy wymieniać co 28 dni. Membranę czujnika należy dodatkowo wymieniać w przypadku jej uszkodzenia, niewłaściwego osadzenia lub uwięzionego powietrza lub suchego elektrolitu pod membraną. Dzięki opatentowanej przez firmę Sentec zmieniajace membrana i elektrolit mogą być wymieniane z łatwością przy użyciu 4 identycznych kroków „naciśnij i obróć” w niezwykle powtarzalny sposób (3.13).

Zazwyczaj segment PCO_2 czujników Sentec TC wymaga kalibracji co 6 do 12 godzin, przy czym jest ona obowiązkowa co 12 do 16 godzin. Pomiar PO_2 czujnika OxiVen™ Sensor jest praktycznie wolny od dryftu, a zatem nie wymaga kalibracji. Niemniej jednak tCOM+ jako środek ostrożności kalibruje PO_2 podczas każdej obowiązkowej kalibracji, a następnie mniej więcej raz na 24 godziny podczas jednej z trwających kalibracji PCO_2 .

Aby uzyskać miejscową arterializację tkanki skórnej w miejscu pomiaru, czujniki Sentec TC są obsługiwane przy stałej zalecanej temperaturze czujnika wynoszącej 41°C u noworodków i 42°C u dorosłych/dzieci, gdy PO₂ jest wyłączone oraz — jeśli PO₂ jest włączone — 43°C u noworodków i 44°C u dorosłych/dzieci. Kontrola temperatury i czasu działania czujnika została opracowana w celu spełnienia wszystkich obowiązujących norm. Aby zagwarantować bezpieczną pracę, czujniki Sentec TC niezawodnie nadzorują temperaturę czujnika za pomocą dwóch niezależnych obwodów. Ponadto oprogramowanie sprzętowe tCOM+ dodatkowo kontroluje temperaturę podłączonego czujnika.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie zmieniać ani nie modyfikować czujnika. Używać tylko sprzętu, akcesoriów, materiałów jednorazowych i części dostarczonych lub zalecanych przez Sentec AG. Użycie innych części może spowodować obrażenia, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.

2 Konfigurowanie Sentec Digital Monitoring System

Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, należy postępować dokładnie według instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji krok po kroku.

ⓘ UWAGA: Instrukcje podane w instrukcji obsługi tCOM+ muszą być przestrzegane w celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia i uniknięcia zagrożeń związanych z elektrycznością.

Wskazówka: Instrukcje zawarte w tej instrukcji dotyczą tylko tCOM+ z wersją oprogramowania wskazaną na stronie tytułowej.

Wskazówka: Samouczki dotyczące SDMS, instrukcja obsługi i inne podręczniki są dostępne do przeglądania online na stronie www.sentec.com/ifu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo, nie należy umieszczać monitora w pozycji, która mogłaby spowodować upadek monitora na pacjenta.

ⓘ UWAGA: Nie podnosić monitora za przewód czujnika lub przewód zasilania prądem przemiennym, ponieważ w ten sposób przewody mogą odłączyć się od monitora, przez co monitor może upaść na pacjenta.

ⓘ UWAGA: Substancje chemiczne pochodzące z uszkodzonego panelu wyświetlacza LCD są toksyczne po spożyciu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi monitora z uszkodzonym panelem wyświetlacza. Komponenty elektroniczne mogą zawierać toksyczne substancje chemiczne. Nie należy połykać substancji chemicznych z uszkodzonego elementu elektronicznego.

ⓘ UWAGA: Nie podłączać monitora do gniazdka elektrycznego sterowanego przełącznikiem ściennym, ponieważ po rozładowaniu akumulatora monitor może zostać przypadkowo wyłączony.

⚠ OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone przez firmę Sentec może spowodować zwiększoną emisję i/lub zmniejszoną odporność oraz niedokładne odczyty monitora.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie mocować wyposażenia stojaka-wózka w pozycji, która mogłaby spowodować jego przewrócenie się i możliwy upadek na pacjenta. Upewnić się, że stojak-wózek nie przewróci się, niezależnie od tego, czy jest na nim zamontowany monitor. Informacje na temat maksymalnego ciężaru, jaki można

przymocować do słupka stojaka lub poręczy ściiennej, znajdują się w instrukcji użycia dołączonej do stojaka/poręczy ściiennej.

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Trzymać monitor (oraz zużyte części) poza zasięgiem dzieci poniżej 5 roku życia. Niektóre części monitora są tak małe, że mogą zostać połknięte i zablokować tchawicę.
- ⓘ UWAGA:** Wybielacz może powodować korozję metalu. W związku z tym należy używać środków czyszczących zawierających wybielacz tylko na zewnętrznej powierzchni i nie wolno dopuszczać do kontaktu z częściami metalowymi. Zawsze wykonać końcowe czyszczenie przy użyciu 70% izopropanolu.

Wskazówka: Podczas normalnej pracy zaleca się, aby monitor był zawsze podłączony do gniazda zasilania prądem zmiennym.

2.1 Podłączenie tCOM+ do zasilania AC

Podłączyć złącze zasilania prądem stałym do gniazda zasilania prądem stałym z tyłu monitora ^⑩ i przymocować go za pomocą dołączonej nakrętki. Podłączyć złącze zasilania prądem zmiennym do gniazda prądu zmiennego.

Wskazówka: Podczas instalacji/konfiguracji monitora należy upewnić się, że monitor można łatwo odłączyć od źródła zasilania prądem zmiennym w dowolnym momencie.

Wskazówka: Gniazdko zasilania prądem zmiennym można wymienić na odpowiedni adapter dla danego kraju (USA, UK, AUS, EU) lub kabel sieciowy dla danego kraju.

Wskazówka: Zasilanie zewnętrzne urządzenia tCOM+ automatycznie dostosuje się do odpowiedniego napięcia lokalnego: 100–240V~ (50/60Hz).

Należy sprawdzić, czy połączenie zostało nawiązane prawidłowo, sprawdzając wskazanie (ładowanie lub pełne naładowanie) symbolu baterii na wyświetlaczu.

Jeśli nie ma połączenia, sprawdzić zasilacz, adapter zasilacza, złącze DC i złącze AC.

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Niebezpieczeństwo wybuchu i łatwopalności. Nie używać monitora w obecności łatwopalnych środków znieczulających/gazów lub innych łatwopalnych substancji w środowisku o zwiększonej zawartości tlenu.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie rozpylać, nie wylewać ani nie rozlewać żadnych płynów na tCOM+, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w obudowie. Jeśli tCOM+ został przypadkowo zwilżony, to należy go odłączyć od zasilania sieciowego, wytrzeć do sucha z zewnątrz, pozostawić do wyschnięcia i sprawdzić przez wykwalifikowany personel serwisowy przed dalszym użyciem.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Używać wyłącznie zasilaczy dostarczonych przez firmę Sentec.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Zakłócenia są możliwe, gdy czułe urządzenie (EKG, EEG) jest podłączone do pacjenta w tym samym czasie w środowisku domowej opieki zdrowotnej (ze względu na zasilanie klasy II bez uziemienia funkcjonalnego).

Wskazówka: Odpowiednio dla USA i Japonii: Niezawodność uziemienia można osiągnąć tylko wtedy, gdy tCOM+ jest podłączony do równoważnego gniazda oznaczonego HG (Hospital Grade) lub HGJ (Hospital Grade Japan).

- ❗ **UWAGA:** Jeśli monitor jest zasilany ze źródła prądu zmiennego z wyczerpanym akumulatorem, a następnie zasilanie AC zostanie utracone, monitor wyłączy się natychmiast i wyemituje sygnał dźwiękowy.
- ❗ **UWAGA:** Używać urządzenia tylko na wysokości -400 m – 5000 m (-1300 – 16404 ft) (oraz przy typowych odpowiadających ciśnieniach atmosferycznych). W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.

2.2 Praca tCOM+ z zasilaniem bateryjnym

Urządzenie tCOM+ jest wyposażone w ładowalną wewnętrzną baterię litowo-jonową, która może być używana do zasilania monitora podczas transportu lub gdy zasilanie prądem przemiennym nie jest dostępne. Ikona stanu „Akumulator” (patrz 13.6) wskazuje pozostały poziom naładowania akumulatora (%).

Dobrze wiedzieć!

W przypadku tCOM+ nowy, w pełni naładowany akumulator zapewni do 4 godzin czasu monitorowania, jeśli wyświetlacz jest stale włączony oraz do 7 godzin czasu monitorowania, jeśli wyświetlacz jest wyłączony w trybie snu. Pełne naładowanie rozładowanego akumulatora zajmuje około 4 godzin.

Kiedy tCOM+ jest włączony, stan akumulatora oraz podłączenie zasilania są wyświetlane za pomocą ikony „Akumulator” (patrz Dodatek 13.6).

Okres użytkowania akumulatora w dużym stopniu zależy od sposobu jego użytkowania, liczby cykli ładowania i potrzeb związanych z konkretnym zastosowaniem. Typowy okres użytkowania wynosi od 2 do 4 lat.

2.3 Włączanie tCOM+

Włączyć tCOM+, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. ^⑥ na panelu z lewej strony. Urządzenie tCOM+ automatycznie wykona „Autotest po włączeniu zasilania” (POST) i wyświetli postępowanie uruchamiania. Sprawdzić ustawienia daty/czasu urządzenia tCOM+ i dostosować w razie potrzeby, naciskając godzinę na pasku stanu (uwaga: ta czynność wymaga podania hasła, patrz rozdział 8). Należy przestrzegać sposobu uruchamiania tCOM+, w tym ostrzeżeń/środków ostrożności opisanych w poniższym fragmencie.

Sposób uruchamiania

1. Po włączeniu, tCOM+ aktywuje pasek LED i pokazuje proces uruchamiania za pomocą światła sekwencyjnego.
2. Kilka sekund później aktywowany jest wyświetlacz i pokazuje proces uruchamiania, w tym wynik autotestu po włączeniu zasilania.

❗ **UWAGA:** Nie używać monitora, jeśli pasek LED lub wyświetlacz monitora nie jest aktywowany. Zamiast tego należy skontaktować się z personelem serwisowym firmy Sentec lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.

3. Podczas autotestu po włączeniu zasilania tCOM+ aktywuje brzęczyk (jeden krótki dźwięk) oraz głośnik (trzy krótkie dźwięki).

❗ **UWAGA:** Dźwiękowy sygnał autotestu po włączeniu zasilania działa jako słuchowe potwierdzenie, że głośnik monitora działa prawidłowo. Nie używać monitora, jeśli głośnik nie działa, ponieważ w takim przypadku dźwiękowe sygnały alarmu nie będą słyszalne. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.

4. Po zakończeniu sekwencji autotestu po włączeniu zasilania jego wynik (udany lub nieudany) zostanie wyświetlony na ekranie. Jeśli zakończy się on pomyślnie, na monitorze pojawi się wybór profilu (patrz 3.4.1).

❗ **UWAGA:** Nie używać monitora, jeśli podczas autotestu po włączeniu zasilania zostanie wykryty wewnętrzny problem (na ekranie autotestu będzie wyświetlona wiadomość „niepowodzenie” wraz z odpowiadającym kodem błędu). Zamiast tego należy skontaktować się z personelem serwisowym firmy Sentec lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.

❗ **UWAGA:** Należy upewnić się, że wentylator monitora nie jest niczym zasłonięty oraz, że monitor znajduje się w dobrze wentylowanym, bezpyłowym środowisku. Niezastosowanie się do powyższych wskazówek może skutkować uszkodzeniem lub wadliwym działaniem monitora.

Procedura uruchamiania monitora zajmuje około 60 sekund.

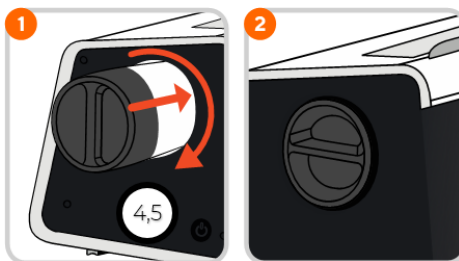
Wskazówka: W przypadku, gdy ekran dotykowy nie reaguje należy skontaktować się z serwisem.

2.4 Instalacja kalibracyjnej butli gazowej

Ikona stanu „Gaz” w prawym górnym rogu ekranu (pasek stanu) wskazuje bieżącą pojemność butli z gazem.

Miejsce na butlę z gazem znajduje się po lewej stronie tCOM+. Wyjąć starą butlę gazową, przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Zdjąć nasadkę z nowej butli gazowej. Włożyć butlę gazową do gniazda, przekręcić ją około cztery i pół raza zgodnie z ruchem wskazówek zegara i dokładnie dokręcić (bez stosowania nadmiernej siły). Po kilku sekundach ikona stanu „Gaz” wskaże, czy butla z gazem została prawidłowo włożona.



Wskazówka: Wykorzystać gaz kalibracyjny w ciągu dwóch miesięcy od otwarcia, tzn. od włożenia butli do tCOM+.

Wskazówka: Integralność i czystość stacji dokującej jest ważna dla dokładnej kalibracji. Aby zapobiec wyciekom gazu w stacji dokującej, należy zawsze czyścić czujnik przed włożeniem go do stacji dokującej i nie ciągnąć za kabel w celu otwarcia drzwi stacji dokującej. Regularnie kontrolować integralność i czystość stacji dokującej. Upewnić się, że butla z gazem jest w pełni włożona, przekręcając ją w prawo o ok. 4,5 obrotu,

i dokładnie dokręcić. Niewłaściwe włożenie butli z gazem może powodować nieprawidłowe kalibrację czujnika, a w konsekwencji prowadzić do otrzymywania niedokładnych danych PCO₂ i/lub PO₂.

- ❗ **UWAGA:** Nieprawidłowe włożenie butli z gazem może spowodować nieprawidłową kalibrację czujnika i wzrost zużycia gazu.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Gaz kalibracyjny znajduje się w pojemniku pod ciśnieniem. Chronić przed słońcem i nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C (122°F). Nie przekłuwać ani nie palić, nawet po użyciu. Nie rozpylać na otwarty płomień lub żarzące się materiały.
- ❗ **UWAGA:** Nie używać butli gazowych, które straciły ważność ani butli innych producentów niż Sentec. Używanie butli z gazem innych niż Sentec może spowodować uszkodzenie stacji dokującej. Nieprawidłowe kalibracyjne mieszaniny gazów spowodują nieprawidłową kalibrację czujnika, a w rezultacie doprowadzą do uzyskania niedokładnych danych PCO₂ i/lub PO₂. Puste butle gazowe należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka niezamierzonego wypływu prądu przez pacjenta, nie dotykać mosiężnego bloku jednostki kalibracyjnej (przyłącze gazu kalibracyjnego) ani złącza interfejsu oraz pacjenta w tym samym czasie.

2.5 Podłączanie/odłączanie kabla adaptera czujnika

Kabel adaptera czujnika może być łatwo podłączony do tCOM+, wciskając złącze do portu podłączenia czujnika ^⑨ znajdującego się z tyłu monitora. Kodowanie mechaniczne zapewnia, że używane są tylko prawidłowe kable i że ich położenie jest prawidłowe. Dźwięk kliknięcia potwierdza prawidłowe podłączenie.

Kabel adaptera czujnika można odłączyć, pociągając za obudowę złącza. Pociągnięcie za kabel nie zadziała (mechanizm push-pull).

- ❗ **UWAGA:** Aby uniknąć porażenia prądem, należy używać wyłącznie kabli i akcesoriów firmy Sentec. Nie używać żadnych innych kabli do przedłużenia kabla czujnika oprócz kabli adaptera dostarczonych przez Sentec. Zwiększenie długości kabla czujnika za pomocą innych kabli może pogorszyć jakość sygnału i prowadzić do niedokładnych pomiarów.

2.6 Podłączenie przeskórnego czujnika Sentec

Przed użyciem czujnika sprawdzić stan jego membrany oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.13). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów. Po pozytywnym zakończeniu kontroli czujnika/inspekcji membrany podłączyć przeskórny czujnik Sentec do kabla adaptera czujnika.

Następnie urządzenie tCOM+ zwykle wyświetla komunikat „Kalibruj czujnik” (wyjątki, patrz opis funkcji „Smart Cal-Mem”, 3.12).

Umieścić czujnik w stacji dokującej, aby przeprowadzić kalibrację czujnika (3.12).

Wskazówka: Nawet jeśli kalibracja czujnika nie jest jeszcze obowiązkowa lub zalecana przez tCOM+, powinno się/dodatkowo należy skalibrować czujnik między zastosowaniami monitorowania, czy to między dwoma różnymi pacjentami, czy na przykład przed ponownym podłączeniem czujnika do tego samego pacjenta, jeśli czujnik został zdjęty z pacjenta w celu kontroli lub zmiany miejsca.

Jeśli upłynął „Odstęp między wymianami membrany” czujnika, tCOM+ wyświetli komunikat „Wymień membranę czujnika” po włożeniu czujnika do stacji dokującej. W takim przypadku należy wymienić membranę czujnika i potwierdzić wymianę membrany na ekranie monitora (3.13), zanim urządzenie tCOM+ rozpocznie kalibrację czujnika.

! UWAGA: Przed użyciem zupełnie nowego czujnika należy zawsze wymienić membranę czujnika, patrz rozdział 3.13. W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.

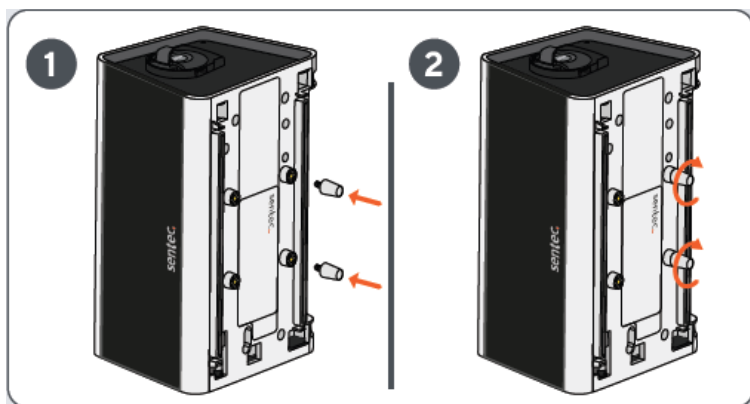
Wskazówka: Jeśli membrana czujnika została zmieniona tuż przed podłączeniem czujnika do tCOM+, nie trzeba jej ponownie zmieniać. W takim przypadku wystarczy stuknąć opcję „Membrana zmieniona” w menu wymiany membrany.

Wskazówka: Samouchki wyświetlane na ekranie pokazują krok po kroku procedurę wymiany membrany (ikona menu „Samouchki”).

2.7 Mocowanie uchylnych stopek i regulacja kąta nachylenia wyświetlacza

W niektórych warunkach, np. gdy monitor jest umieszczony na wysokiej półce, może być przydatne nachylenie kąta wyświetlacza tCOM+ w celu uzyskania lepszej widoczności. W tym celu wystarczy wkręcić uchylny stopki w następujący sposób:

1. Położyć ostrożnie monitor na lewym bocznym panelu, czyli tym, na którym umiejscowiona jest butla z gazem.
2. Wkręcić obie uchylny stopki do otworów obok tylnego panelu zgodnie z rysunkiem.
3. Postawić ponownie monitor w normalnej pozycji.



2.8 Wyłączenie tCOM+

Wyłączyć tCOM+, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. na bocznym panelu z lewej strony i nacisnąć przycisk wyłączenia na ekranie menu wyłączenia.

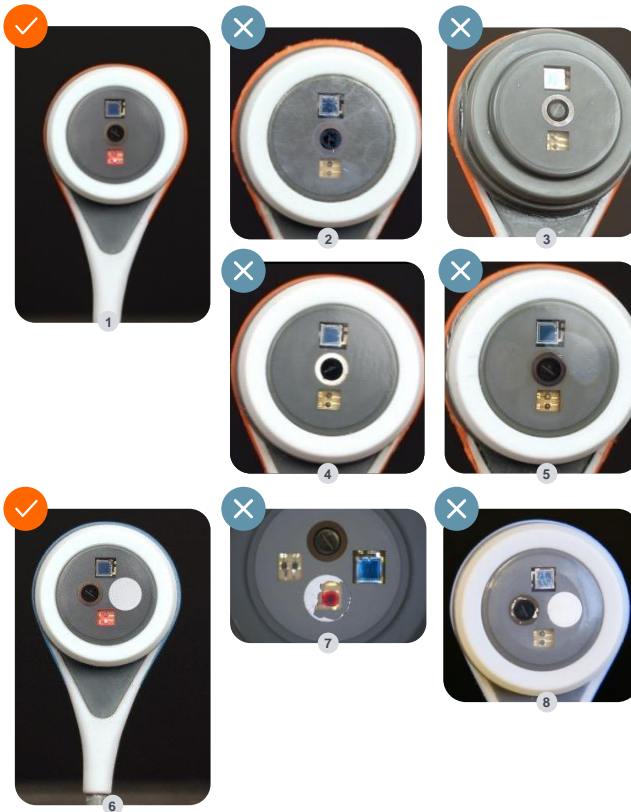
Wskazówka: W przypadku problemów uniemożliwiających wyłączenie monitora można wymusić wyłączenie tCOM+, naciskając przycisk WŁ./WYŁ. przez ponad 6 sekund.

3 Monitorowanie pacjenta za pomocą tCOM+

3.1 Sprawdzanie czujnika przezskórno Sentec

Sprawdzić stan membrany czujnika i integralność czujnika przed i po każdym użyciu i po wymianie membrany (3.13).

Przed wzrokowym sprawdzeniem upewnić się, że czujnik jest czysty. W razie potrzeby ostrożnie wytrzeć wszelkie pozostałości z powierzchni czujnika (w tym membrany, obudowy i kabla) 70% izopropanolem lub innym zatwierdzonym środkiem czyszczącym (patrz sentec.com/ifu).



Sprawdzanie czujnika V-Sign™ (patrz fig. 1 powyżej): membrana powinna być gładka i przejrzysta, bez zarysowań i pęcherzyków powietrza. Środkowy pierścień powinien mieć odcień od brązowego do czarnego, a czerwona dioda LED powinna świecić po podłączeniu do monitora.

Nie korzystać z czujnika, jeśli:

- Elektrolit pomiarowy jest wysuszony (fig. 2). Wymienić membranę czujnika i dokonać kalibracji przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta.
- Membrana jest uszkodzona, nie ma membrany (fig. 3) lub jest obłuzowana. Założyć nową membranę i skalibrować czujnik przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta.
- Pierścień środkowy ma srebrny połysk (fig. 4), co wskazuje, że upłynął okres ważności czujnika. Wymienić czujnik.
- Pod membraną znajdują się pęcherzyki powietrza (fig. 5). Wymienić membranę czujnika i dokonać kalibracji przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta.
- Na obudowie czujnika lub na kablu są widoczne uszkodzenia. Wymienić czujnik.

Sprawdzanie czujnika OxiVenT™ Sensor (patrz fig. 6): upewnić się, że biały punkt O₂ jest biały i nienaruszony.

Nie korzystać z czujnika, jeśli:

- Punkt O₂ jest uszkodzony (fig. 7) lub nie jest on podświetlony w kolorze cyjanowym (niebiesko-zielonym), gdy czujnik jest podłączony do tCOM+ z włączoną funkcją pomiaru PO₂. Wymienić czujnik.
- Pierścień środkowy uległ uszkodzeniu (fig. 8). Wymienić czujnik.
- Membrana czujnika jest uszkodzona, nie ma membrany lub jest obłuzowana. Założyć nową membranę i skalibrować czujnik przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta.
- Pod membraną znajduje się uwięzione powietrze lub suchy elektrolit. Wymienić membranę czujnika i dokonać kalibracji przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta.
- Na obudowie czujnika lub na kablu są widoczne uszkodzenia. Wymienić czujnik.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Sentec w sprawie dalszego używania lub wymiany czujnika.

- ❗ **UWAGA:** Nie dotykać delikatnych elementów optycznych/szklanych osadzonych w powierzchni czujnika w przypadku braku membrany.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie używać systemu, jeśli przewody lub złącza wyglądają na uszkodzone.
- ❗ **UWAGA:** Aby uniknąć porażenia prądem, należy używać wyłącznie kabli i akcesoriów firmy Sentec.
- ❗ **UWAGA:** Nie używać wybielaczy na czujnikach bez membrany lub z uszkodzoną membraną. Może to spowodować uszkodzenia jednostki PCO₂.
- ❗ **UWAGA:** Do zmiany membrany czujników Sentec V-Sign™ lub OxiVenT™ Sensor nie używać innych środków niż zmieniarka membrany Sentec. W przeciwnym razie czujnik może zostać uszkodzony, a niewłaściwe założenie membrany może zmniejszyć dokładność pomiaru.

- ❗ **UWAGA:** Membranę czujnika należy zmieniać tylko w czystych warunkach pracy. Nie dotykać membrany czujnika żadnymi ostrymi przedmiotami lub paznokciami. Uszkodzenie membrany czujnika pogarsza dokładność odczytów czujnika.
- ❗ **UWAGA:** Nie stosować suchej gazy ani nie wycierać na sucho, ponieważ może to spowodować uszkodzenie membrany czujnika lub kabla czujnika.

3.2 Pacjenci z ewentualnymi zaburzeniami perfuzji skóry lub cechami, wymagającymi szczególnej uwagi

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko wystąpienia podrażnień skóry lub nawet oparzeń. Zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi podczas leczenia pacjentów spełniających co najmniej jeden z poniższych warunków:

Pacjenci

- bardzo młodzi (urodzeni przed terminem) lub w bardzo podeszłym wieku
- z wrażliwą skórą
- z wrodzonymi chorobami serca (zwłaszcza noworodki, niemowlęta)
- po operacji serca, klatki piersiowej, dużej operacji naczyniowej lub jamy brzusznej
- ze znacznie zmniejszoną pojemnością minutową serca
- z nadciśnieniem i/lub hipowolemią, np. wskutek odwodnienia, utraty krwi itp.
- we wstrząsie, np. wstrząsie septycznym, wstrząsie hipowolemicznym
- leczeni zgodnie z protokołem schładzania
- z oparzeniami lub wracający do zdrowia po oparzeniach
- z wrażliwą skórą lub chorobami skóry
- z otyłością, zwłaszcza z jednoczesną cukrzycą

Niektórzy pacjenci mogą być w zadowalającym lub dobrym stanie fizjologicznym, ale nadal wymagają szczególnej uwagi podczas korzystania z podgrzewanego czujnika. U pacjentów o następującej charakterystyce mogą występować zaburzenia lokalnej perfuzji skóry:

- stosowanie leków naczyniowo-czynnych, np. epinefryny, norepinefryny, fenylefryny, zwłaszcza w przypadku ciągłego podawania za pomocą pomp strzykawkowych lub infuzyjnych
- stosowanie ucisku mechanicznego, np. spowodowanego ułożeniem, kocami
- podczas leczenia za pomocą zewnętrznego źródła ciepła, takiego jak lampy grzewcze
- hipotermia/stres z powodu zimna
- obrzęk
- odwodnienie
- niedociśnienie
- wydłużony czas nawrotu kapilarnego aplikacja środków dezynfekcyjnych i innych środków w miejscu pomiaru, co może wpływać na stan skóry i lokalną perfuzję

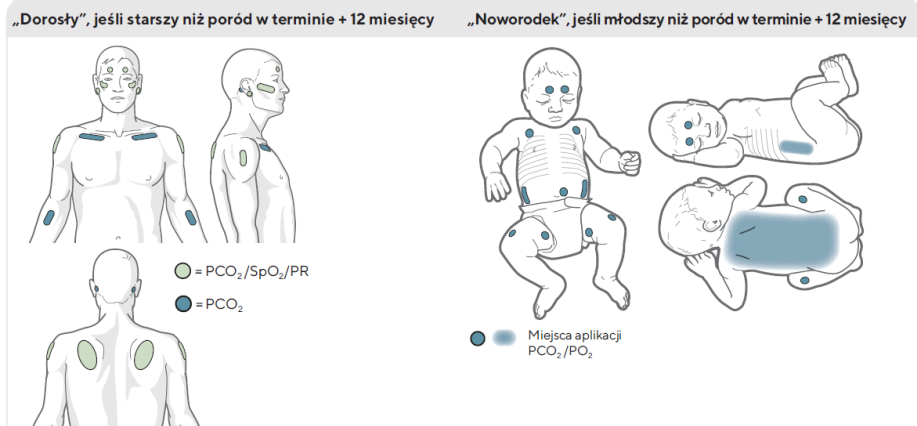
Obniżyć temperaturę czujnika i/lub skrócić czas pomiaru, aby uniknąć obrażeń termicznych skóry. Podczas stosowania czujnika OxiVen™ Sensor zwykle wymagane są temperatury powyżej 42°C w celu uzyskania odpowiedniej korelacji PO₂ — w przypadku, gdy wymagany jest tylko pomiar PCO₂ należy rozważyć obniżenie temperatury czujnika.

3.3 Rodzaj pacjenta i wybór miejsca pomiaru / akcesorium do mocowania czujnika

Przed wyborem profilu pomiaru na urządzeniu tCOM+ należy określić rodzaj pacjenta. Od rodzaju pacjenta i rodzaju parametru zależy wybór miejsca pomiaru i akcesorium do mocowania czujnika. Dodatkowe (ważne) informacje znajdują się na poniższej ilustracji oraz na następnej stronie.

Wybór rodzaju pacjenta, miejsca pomiaru i akcesorium do mocowania czujników

Należy zapoznać się z poniższymi ilustracjami, aby wybrać typ pacjenta na SDM, miejsce pomiaru i akcesorium do mocowania czujnika. Dodatkowe (ważne) informacje znajdują się na następnej stronie.



Wybór akcesorium do mocowania czujnika oraz miejsca pomiaru

Płatek ucha: używać klipsa **nauszego** do skóry dojrzałej, nienaruszonej. **Wszystkie inne miejsca:** używać pierścienia **MARE-MI** do skóry dojrzałej, nienaruszonej lub pierścienia **MARE-SF** do skóry wrażliwej, delikatnej. **Górna część uda:** używać **opaski nieprzylepnej** dla dzieci urodzonych przedwcześnie i noworodków.

- ❗ **UWAGA:** Do mocowania czujnika należy wybrać płaską, dobrze perfundowaną powierzchnię nienaruszonej skóry (preferowane są miejsca położone centralnie). Unikać umieszczania na dużych żyłach powierzchniowych lub obszarach z uszkodzoną skórą lub obrzękiem.
- ❗ **UWAGA:** Do monitorowania przezskórnego niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą.

Wskazówka: Jeśli wymagane jest bardziej bezpieczne zamocowanie czujnika, np. w środowiskach o wysokiej wilgotności, dla pacjentów, którzy pocą się obficie i/lub w trudnych warunkach ruchu pacjenta, taśma klejąca Staysite™ (model SA-MAR) może być stosowana jako uzupełnienie pierścieni mocujących. Należy zapoznać się z instrukcją użycia taśmy klejącej Staysite™.

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Pomiar SpO₂ i PR za pomocą przezskórnych czujników Sentec jest zdefiniowany tylko dla miejsc wskazanych na ilustracjach (3.3). W innych miejscach pomiaru wybrać profil z wyłączonymi parametrami SpO₂/PR.

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie zaleca się stosowania akcesoriów do mocowania czujników u pacjentów wykazujących reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne. Nie zaleca się stosowania żelu przewodzącego u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec oparzeniom skóry, należy zmieniać miejsce czujnika co najmniej co 2 godziny dla temperatury czujnika wyższej niż 43°C u noworodków lub wyższej niż 44°C u dorosłych/dzieci.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Zabronione jest kliniczne używanie systemu SDMS podczas wykonywania procedury diagnostycznej rezonansem magnetycznym (np. MRI). Bezpieczeństwo pacjentów i działanie systemu w przypadku podłączenia do pacjentów poddawanych procedurom diagnostycznym rezonansem magnetycznym są nieznanne i mogą się różnić w zależności od różnych konfiguracji. SMDS może potencjalnie wpływać na obrazowanie MRI. Urządzenie MRI może prowadzić do niedokładnych pomiarów SDMS lub prądy indukowane w kablach czujników mogą potencjalnie powodować oparzenia. Ponadto przedmioty zawierające metal (np. klipsy uszne) mogą stać się niebezpiecznymi pociskami, gdy zostaną poddane działaniu silnych pól magnetycznych wytwarzanych przez sprzęt MRI.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Problemy z kompatybilnością w przypadku używania materiałów eksploatacyjnych / akcesoriów innych niż firmy Sentec. Używać tylko sprzętu, akcesoriów, materiałów jednorazowych i części dostarczonych lub zalecanych przez Sentec AG. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.
- ⓘ UWAGA:** Potencjalnie niska korelacja z wartościami tętnicznymi po wybraniu niższego zakresu temperatury dla czujnika. Wraz z obniżaniem temperatury czujnika korelacja pomiędzy $t\text{cPCO}_2$ i PaCO_2 ulega stopniowo zmniejszeniu. Przy temperaturze czujnika poniżej ok. 40°C zmierzone wartości $t\text{cPCO}_2$ nie odzwierciedlają wiarygodnie PaCO_2 . Dlatego firma Sentec zaleca ustalenie i stosowanie współczynników korekcyjnych Severinghausa, które są dostosowane do konkretnej populacji docelowej pacjentów w przypadku próby oceny PaCO_2 przy użyciu temperatur czujnika poniżej 40°C.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Przy temperaturze czujnika poniżej 39°C odczyty SpO_2/PR mogą być okresowo wyłączane w celu utrzymania temperatury czujnika.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie używać nieinwazyjnych mankietów ciśnieniowych ani innych urządzeń uciskających na tej samej kończynie co czujnik. Nieinwazyjny mankiet ciśnieniowy przerwie przepływ krwi w układzie krążenia pacjenta i spowoduje brak lub utratę tętna.
- ⓘ UWAGA:** Jeśli aktywny jest „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie”, wykrycie przez monitor „Czujnika poza pacjentem” jest wyłączone, tzn. w tym przypadku nie zostanie wywołany alarm „Czujnik poza pacjentem”. Zamiast tego zostanie wyzwolony alarm „Sprawdź zastosowanie” w ciągu dwóch minut od przemieszczenia czujnika lub celowego usunięcia czujnika z pacjenta. Jeśli pulsoksymetr jest włączony, algorytm monitora zwykle będą oznaczać odczyty PCO_2 i PO_2 jako niestabilne (wyświetlane na szaro), a odczyty SpO_2 i PR jako nieprawidłowe (odpowiednie wartości są zamieniane na „---”) w ciągu 15 sekund, a w ciągu 30 sekund zostanie wygenerowany alarm o niskim priorytecie „Niska jakość sygnału SpO_2 ”.

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Poziomy ciśnienia akustycznego sygnału alarmowego, które są niższe niż poziomy otoczenia, mogą utrudniać operatorowi rozpoznanie stanów alarmowych.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć błędnych odczytów i fałszywych alarmów SpO₂ i PR, należy wybrać profil noworodka w przypadku stosowania czujnika V-Sign™ Sensor 2 (VS A/P/N) lub czujnika OxiVen™ Sensor (OV A/P/N) u pacjentów noworodków. Należy upewnić się, że w przypadku pacjentów dorosłych/dzieci wybrano profil z wyłączonym SpO₂ i PR, jeśli jeden z tych czujników jest stosowany w miejscu, dla którego nie zdefiniowano pomiaru SpO₂ i PR.
- ⓘ **UWAGA:** Unikać stosowania taśmy klejącej Staysite™ na całym obwodzie wokół kończyny.

3.4 Sprawdzenie i regulacja ustawień tCOM+

Przed rozpoczęciem monitorowania pacjenta należy upewnić się, że aktualne ustawienia tCOM+/profil tCOM+ są odpowiednie dla pacjenta, dla wybranego miejsca pomiaru, dla stanu skóry/perfuzji tkanki skóry w wybranym miejscu pomiaru oraz dla konkretnych warunków klinicznych. Należy potwierdzić przynajmniej rodzaj pacjenta i włączone parametry oraz temperaturę czujnika, „Czas pomiaru” i ustawienia alarmu. W razie potrzeby zmienić ustawienia tCOM+/profil tCOM+ (3.4). Ponadto sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”) i sprawdzić „Dostępny czas monitorowania”.

3.4.1 Ekran „Gotowy do użycia” / „Kalibracja”

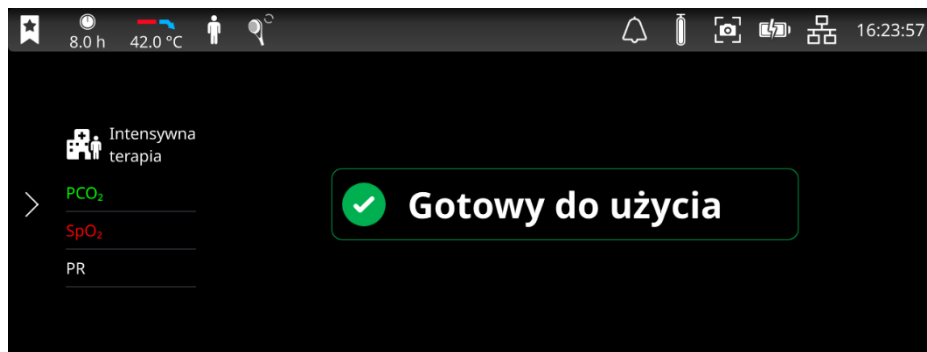
Po uruchomieniu urządzenie tCOM+ wyświetli wybór profilu. Przy pomocy tego ekranu można wybrać:

- albo ostatnią aktywną konfigurację,
- albo wstępnie skonfigurowany profil.

Wskazówka: Ekran ten nie jest wyświetlany, jeśli istnieje tylko jeden profil, a ostatnia aktywna konfiguracja jest zgodna ze wstępnie skonfigurowanym profilem. Informacje dotyczące tworzenia profilu znajdują się w rozdziale 3.4.4.



Aby przejść dalej, użytkownicy muszą wybrać jeden z prezentowanych profili. Jeśli podłączony czujnik znajduje się w stacji dokującej, na środku ekranu wyświetlany jest komunikat „Kalibracja w toku” lub „Gotowy do użycia”.



Po zakończeniu kalibracji tCOM+ wyświetli komunikat „Gotowy do użycia”.




Dobrze wiedzieć!

Profile mogą być konfigurowane przez odpowiedzialną organizację w chronionych hasłem „Ustawieniach zaawansowanych”, aby optymalnie dopasować je do specyficznych potrzeb różnych warunków klinicznych.

Wskazówka: Wykaz ikon używanych na pasku stanu tCOM+ znajduje się w Dodatku 13.6.

Wskazówka: Jeśli tCOM+ jest w trybie snu, wyświetlacz jest nieaktywny (czarny). Aby go aktywować, należy stuknąć w wyświetlacz.

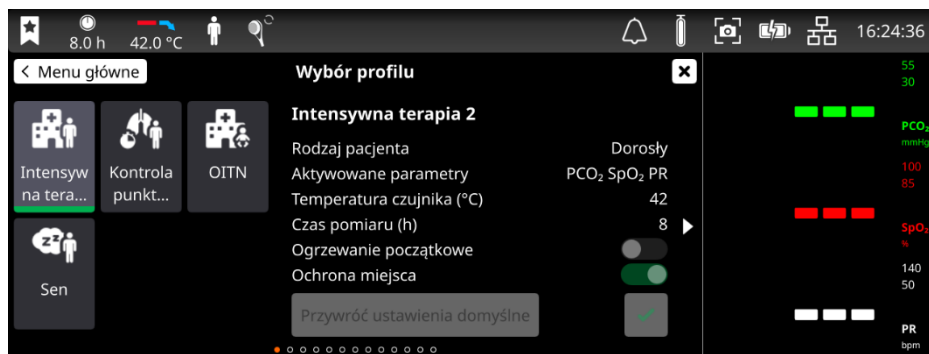
3.4.2 Przegląd menu

MENU	IKONA MENU	OPIS
Ustawienia zaawansowane		Tworzenie profili, konfiguracja ustawień interfejsu i cyberbezpieczeństwa, regulacja ustawień systemu, np. języka, daty i godziny Aktualizowanie oprogramowania Wskazówka: Ustawienia są chronione hasłem.
Alarmy		Regulowanie ustawień alarmów do aktywowanych parametrów
Dźwięk		Regulowanie głośności alarmu dźwiękowego
Linie bazowe		Ustanawianie linii bazowych do aktywowanych parametrów
Wyświetlacz		Regulowanie ustawień wyświetlacza i aktywowanie różnych trybów snu
Zdarzenia		Prowadzenie dziennika i wyświetlanie zdarzeń, np. manipulacja lub leki

MENU	IKONA MENU	OPIS
Ustawienia pomiarów		Regulowanie czasu pomiaru, temperatury i ustawień dla aktywowanych parametrów, a także rozpoczęcie monitorowania („Wymuszony tryb czujnika na pacjencie”)
Wybór profilu		Wybieranie wstępnie skonfigurowanych profili pomiarowych
Przeglądaj i eksportuj		Przeglądanie zrzutów ekranu i eksportowanie zrzutów ekranu oraz danych pomiarowych
Konserwacja czujnika		Kalibrowanie czujnika, potwierdzanie zmiany membrany lub wykonywanie testu czułości
Informacje o systemie		Wykaz informacji dotyczących systemu
Ustawienia trendów		Regulowanie zakresów trendów i skali czasu do aktywowanych parametrów
Samouczki		Przewodniki krok po kroku dotyczące najczęstszych procedur stosowania i konserwacji

3.4.3 Wybór profilu

Naciśnięcie na ikonę Rodzaj pacjenta na pasku stanu lub na opcję „Wybór profilu” w menu spowoduje otwarcie ekranu wyboru profilu, zapewniającego skondensowany podgląd profilu i odpowiednie ustawienia profilu, które są podsumowane na kilku kolejnych ekranach. Aktualnie aktywny profil jest podkreślony na zielono.



Istnieje możliwość wyboru z listy profili wstępnie skonfigurowanych przez odpowiedzialną organizację i spersonalizowanych pod kątem specyficznych potrzeb różnych warunków klinicznych. Należy stuknąć w nazwę profilu, aby wyświetlić na środku ekranu monitora podgląd najistotniejszych ustawień jego parametrów (rodzaj pacjenta, mierzone parametry, temperatura miejsca pomiaru i czas pomiaru). Zielona linia wskazuje profil wybrany celem wyświetlenia parametrów. Przesuwać w prawo kolejne ekrany lub stuknąć w strzałki, aby wyświetlić wszystkie ustawienia wybranego profilu. Aby

aktywować wybrany profil, wystarczy dotknąć zielonego pola wyboru (szarego, jeśli profil jest już aktywny lub jest prowadzony pomiar u pacjenta). Stuknięcie opcji „Przywróć ustawienia domyślne” spowoduje zresetowanie wszystkich parametrów do początkowych ustawień wstępnie skonfigurowanego profilu.

W rzadkich przypadkach, gdy nazwa profilu jest wyświetlana na czerwono (tj. jest nieprawidłowa), profil nie może zostać wybrany z powodu niespójności w konfiguracji. W takim przypadku zaleca się otwarcie profilu w menu „Edytuj profile”, sprawdzenie/poprawienie jego ustawień lub usunięcie go i utworzenie nowego profilu (patrz 3.4.4).

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** W przypadku każdego pacjenta przed użyciem wybrać profil odpowiedni do wieku pacjenta i planowanego miejsca pomiaru (patrz 3.3).
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Zagrożenia mogą wystąpić, jeśli różne profile lub wstępne ustawienia alarmów są używane dla tego samego lub podobnego sprzętu na tym samym obszarze, takim jak oddziały intensywnej opieki medycznej.

3.4.4 Tworzenie profilu i import profilu

Profile mogą być konfigurowane przez odpowiedzialną organizację w chronionych hasłem „Ustawieniach zaawansowanych” – menu „Edytuj profile”, aby optymalnie dopasować je do specyficznych potrzeb różnych warunków klinicznych.

Podczas tworzenia nowego profilu asystent konfiguracji profilu tCOM+ prowadzi użytkownika przez różne ekrany umożliwiające wybór różnych ustawień parametrów profilu.

Poniższe zestawienie przedstawia najistotniejsze ustawienia domyślne, które można skonfigurować w menu „Edytuj profile”:

USTAWIENIA PARAMETRÓW PROFILU W tCOM+		
Ustawienie opieki	Szpital	Sen / Dom / Kontrola punktowa
Rodzaj pacjenta	Dorosły / Noworodek	Dorosły / Noworodek
Parametry do wyboru	Dorosły: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Noworodek: PCO ₂ , PO ₂	Dorosły: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Noworodek: PCO ₂ , PO ₂
Ustawienia alarmów		
Górna granica PCO ₂ (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
Dolna granica PCO ₂ (mmHg/kPa)	30/4	0/0
Górna granica SpO ₂ (%)	100	100
Dolna granica SpO ₂ (%)	85	85

USTAWIENIA PARAMETRÓW PROFILU W tCOM+

Górna granica PR (bpm)	140	250
Dolna granica PR (bpm)	50	30
Górna granica PO ₂ (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
Dolna granica PO ₂ (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Ustawienia dźwięku		
Opcja „Wył. dźwięk”	WYŁ.	WŁ.
Głośność alarmu	4	4
Czas trwania (min) dla Dźwięk WSTRZYMANY	2	Sen: 2 Dom / Kontrola punktowa: 1
Opcja przypomnienia o wyłączonym dźwięku	WYŁ.	WŁ.
Przypomnienie o wyłączonym dźwięku	WŁ.	WŁ.
Zakres czasu dla trendów online	2 godz.	Sen: 12 godz. Dom: 8 godz. Kontrola punktowa: 15 min
Ustawienia temperatury		
Maks. temperatura czujnika (°C)	Dorośli: 43,5 Noworodek: 43/44 (jeśli PO ₂ włączone)	42 (wyjątek Kontrola punktowa u osoby dorosłej: 43,5)
Min. temperatura czujnika (°C)	40	40
Temperatura czujnika (°C)	Dorośli: 42 Noworodek: 41/43 (jeśli PO ₂ włączone)	Dorośli Dom/Sen: 42 Dorośli Kontrola punktowa: 43,5 Noworodek: 41
Maks. czas pomiaru (godz.)	Dorośli: 12 Noworodek: 8/6 (jeśli PO ₂ włączone)	Sen/Dom: 12 Kontrola punktowa: 0,5
Czas pomiaru (godz.)	Dorośli: 8 Noworodek: 8/2 (jeśli PO ₂ włączone)	Sen/Dom: 12 Kontrola punktowa: 0,5
Opcja ochrony miejsca	WŁ.	WŁ.
Ochrona miejsca	Dorośli: WŁ. Noworodek: WŁ.	Sen/Dom: WŁ. Kontrola punktowa: WŁ.

USTAWIENIA PARAMETRÓW PROFILU W tCOM+

Opcja ogrzewania początkowego	Dorośli: WŁ. Noworodek: WYŁ.	WYŁ.
Ogrzewanie początkowe	WYŁ.	WYŁ.
Tryb mocy grzewczej	RHP	Sen/Dom: WYŁ. Kontrola punktowa: AHP
Ustawienia zaawansowane		
Odstęp między wymianami membrany (dni)	Dorośli: 28 Noworodek: 28/14 (jeśli PO ₂ włączone)	28
Tryb snu	Wyświetlacz wł.	Sen/Dom: Wyświetlacz wł. – budzenie dotykiem Kontrola punktowa: Wyświetlacz wł.

Funkcje „Importuj” oraz „Eksportuj” umożliwiają eksport wybranych profili tCOM+ na pendrive USB C w celu importu na inne urządzenie tCOM+. Może to być szczególnie pomocne w sytuacji, gdy trzeba ustawić te same profile na wielu monitorach.

Aby dodać istniejący profil do tCOM+, należy włożyć pendrive USB C do monitora, stuknąć opcję „Importuj” i wybrać profil (profile), które pojawią się w wyskakującym oknie. Kliknąć „Zakończ”, a wybrany profil zostanie udostępniony w wyborze profili (3.4.3). Aby usunąć lub skopiować istniejący profil, naciśnij i przytrzymaj jego nazwę.

3.4.5 Temperatura i czas pomiaru

Aby uzyskać miejscową arterializację tkanki skórnej w miejscu pomiaru, czujniki przezskórne Sentec są obsługiwane w temperaturze wyższej niż temperatura ciała. Podgrzewanie tkanki skóry pod czujnikiem do stałej temperatury poprawia dokładność poprzez a) zwiększenie przepływu krwi w naczyniach włosowatych/indukowanie miejscowej arterializacji, b) stabilizację metabolizmu oraz c) poprawę dyfuzji gazu przez tkankę skórną. Wraz ze wzrostem temperatury czujnika czas aplikacji („Czas pomiaru”) musi być uważnie oceniany i odpowiednio dostosowywany, aby zmniejszyć ryzyko oparzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów ze skórą wrażliwą w miejscu, w którym znajduje się czujnik.

Zalecana (i domyślna) „Temperatura czujnika” oraz zalecany (i domyślny) „Czas pomiaru” dla czujników przezskórnych Sentec zależą od wybranego rodzaju pacjenta i aktywowanych parametrów i zostały podsumowane w poniższej tabeli:

RODZAJ PACJENTA	PO ₂ WŁĄCZONE	ZALECANA TEMPERATURA CZUJNIKA [°C]	ZALECANY CZAS POMIARU [godz.]
Noworodek (≤12 miesięcy)	Nie	41,0	8,0
	Tak	43,0	2,0
Dorośli	Nie	42,0	8,0

(>12 miesięcy)

Tak

44,0

2,0

Poniższa tabela przedstawia opcje do wyboru dla „Temperatury czujnika” i „Czasu pomiaru”. Aby zmienić poszczególne ustawienia, wystarczy stuknąć na ikonę „Temperatura czujnika” lub „Czas pomiaru” na pasku stanu.

▲ OSTRZEŻENIE: Wybierając opcję „Temperatura czujnika” i/lub „Czas pomiaru”, należy pamiętać, że wrażliwość skóry na ciepło może nie tylko różnić się w zależności od pacjenta, ale może również różnić się u danego pacjenta podczas stosowania czujnika. Każda sytuacja kliniczna skutkująca zmniejszonym przepływem krwi przez skórę zwiększy wrażliwość na ciepło i ryzyko poparzenia skóry. Również nadmierny nacisk mechaniczny na czujnik może wywołać taki stan.

Wskazówka: Zabezpieczone hasłem „Ustawienia zaawansowane” umożliwiają odpowiedzialnej organizacji skonfigurowanie profili parametrów w celu ograniczenia wybranego „Zakresu temperatury czujnika” lub maksymalnego wybranego „Czasu pomiaru”. Więcej informacji na temat sposobów ustawienia profilu znajduje się w sekcji 3.4.4.

W zależności od aktywowanych parametrów i wraz ze wzrostem temperatury czujnika możliwe do wyboru zakresy mogą być ograniczone przez kontrolę bezpieczeństwa tCOM+.

RODZAJ PACJENTA	TEMPERATURA CZUJNIKA DO WYBORU	WYBRANA CZUJNIKA TEMPERATURA [°C]	DOMYŚLNY CZAS POMIARU [GODZ.]	CZAS POMIARU DO WYBORU [GODZ.]
Noworodek	37 – 44°C -Temperatury powyżej 41,5°C mogą być wybrane tylko jeśli PCO ₂ jest włączone -Temperatury powyżej 43,0°C mogą być wybrane tylko jeśli PO ₂ jest włączone -Temperatury poniżej 41,0°C: wartości PO ₂ NIEDOSTĘPNE	$37,0 \leq T \leq 40,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$41,0 \leq T \leq 41,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	4,0	0,5 – 6,0
		$T = 43,0$	2,0	0,5 – 4,0
		$43,5 \leq T \leq 44,0$	1,0	0,5 – 2,0
Dorośli/ dziecko	37 – 44,5°C -Temperatury powyżej 42,0°C tylko jeśli PCO ₂ jest włączone -Temperatury powyżej 43,5°C mogą być wybrane tylko jeśli PO ₂ jest włączone	$37,0 \leq T \leq 41,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$43,0 \leq T \leq 43,5$	4,0	0,5 – 8,0
		$T = 44,0$	2,0	0,5 – 4,0

RODZAJ PACJENTA	TEMPERATURA CZUJNIKA DO WYBORU	WYBRANA CZUJNIKA TEMPERATURA [°C]	DOMYŚLNY CZAS POMIARU [GODZ.]	CZAS POMIARU DO WYBORU [GODZ.]
	- Temperatury poniżej 41,0°C: wartości PO ₂ NIEDOSTĘPNE	T = 44,5	1,0	0,5 – 2,0

„Ogrzewanie początkowe” (dostępne tylko w profilach dla dorosłych) zwiększa temperaturę czujnika przez około 13 minut po zamocowaniu czujnika w celu ułatwienia szybszej perfuzji i wartości pomiarowych (+2°C, maksymalnie 44,5°C). Jeśli ta opcja jest aktywna, można ją ustawić na WŁ. lub WYŁ., dotykając ikony „Temperatura czujnika” na pasku stanu.

Wskazówka: Opcja „Ogrzewanie początkowe” musi być włączona przez odpowiedzialną organizację w ramach danego profilu.

Wskazówka: „Ogrzewanie początkowe” jest nieaktywne w profilach dla typu pacjenta Noworodek.





„Ochrona miejsca” to funkcja bezpieczeństwa, która zapobiega zbyt długiemu narażeniu skóry na temperaturę przekraczającą 41°C (Dorosły) lub 40°C (Noworodek).

Jeśli funkcja „Ochrona miejsca” jest włączona, tCOM+ obniży temperaturę czujnika do bezpiecznych wartości przedstawionych w tabeli poniżej, w momencie, gdy czas stosowania czujnika przekroczy wybrany „Czas pomiaru” o więcej niż 10% lub 30 minut. Jeśli funkcja „Ochrona miejsca” jest włączona, można ją ustawić na WŁ. lub WYŁ., dotykając ikony „Temperatura czujnika” na pasku stanu.

Wskazówka: Opcja „Ochrona miejsca” musi być włączona przez odpowiedzialną organizację w ramach danego profilu.

RODZAJ PACJENTA	„TEMPERATURA CZUJNIKA”	OBNIŻONA TEMPERATURA
Noworodek	>40°C	39°C
Dorosły/dziecko	>41°C	39°C (jeśli SpO ₂ jest wyłączone) 41°C (jeśli SpO ₂ jest włączone)

Aktualny stan „Ogrzewania początkowego” (IH, lewa część strzałki) oraz „Ochrony miejsca” (SP, prawa część strzałki) przedstawiony jest następująco:

	SP WYŁ.	SP WŁ.
IH WYŁ.		
IH WŁ.		

„Ochrona miejsca” jest aktywna (i oznaczona niebieską strzałką skierowaną do dołu) tylko dla temperatur czujnika powyżej 41°C w profilach dla dorosłych i 40°C w profilach dla noworodków.

„Ogrzewanie początkowe” jest aktywne (i oznaczone żółtą linią skierowaną do dołu) tylko dla temperatur czujnika poniżej 44,5°C.

⚠ OSTRZEŻENIE: Stosowanie temperatur wyższych niż 41°C wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na pacjentów ze skórą wrażliwą, np. noworodków, pacjentów geriatrycznych, ofiar poparzeń, pacjentów z chorobami skóry. Należy starannie wyważyć korzyści (dokładniejsze pomiary) w stosunku do ryzyka (oparzenia skóry) przy wyborze temperatury czujnika i związanego z nią „Czasu pomiaru” oraz rozważyć zastosowanie ochrony miejsca — jeśli krótki „Czas pomiaru” jest niepraktyczny — „Ogrzewanie początkowe” w połączeniu z odpowiednio niską „Temperaturą czujnika”.

⚠ OSTRZEŻENIE: Długotrwała hipertermia może powodować oparzenia skóry. Podczas wytwarzania miejscowego przekrwienia za pomocą hipertermii zawsze istnieje pewne ryzyko zastosowania temperatur szkodliwych dla skóry, chociaż ryzyko to jest ograniczone dzięki kompleksowej kontroli przez SDMS.

⚠ OSTRZEŻENIE: „Ogrzewanie początkowe” jest ponownie uruchamiane za każdym razem, gdy czujnik zostanie włożony do stacji dokującej. Może to potencjalnie prowadzić do wielokrotnych sesji zwiększonej temperatury w przypadku, gdy czujnik jest kilkakrotnie zdejmowany z pacjenta, wkładany do stacji dokującej i ponownie zakładany na to samo miejsce pomiaru. Obowiązkiem lekarza jest rozważenie potencjalnego ryzyka oparzeń skóry u pacjentów z wrażliwą skórą.

3.4.6 Ustawienia alarmów

Urządzenie tCOM+ wykorzystuje wzrokowe i dźwiękowe sygnały alarmowe, aby ostrzec użytkownika, gdy fizjologiczny parametr pomiarowy (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) przekracza granice alarmowe, i poinformować użytkownika o stanach technicznych sprzętu, które wymagają reakcji lub powiadomienia operatora. W zależności od stopnia pilności i potencjalnego ryzyka stany alarmowe monitora są przypisane do następujących priorytetów: **wysoki priorytet** (przekroczenie granicy SpO₂), **średni priorytet** (przekroczenie granicy PCO₂, PO₂ lub PR, „Krytyczny stan akumulatora” (jeśli tCOM+ nie jest podłączony do zasilania prądem przemiennym)), **niski priorytet** (różne alarmy techniczne). Wszystkie sygnały alarmowe tCOM+ automatycznie przestają być generowane, gdy powiązane zdarzenie wyzwalające już nie istnieje.

Wskazówka: Reakcja przeskórnych pomiarów PCO₂/PO₂ i SpO₂ na zdarzenia oddechowe, takie jak hiper-/hipowentylacja lub bezdech, zależy od czasu krążenia krwi z

pęcherzyków płucnych do określonego miejsca pomiaru, tj. od odległości między pęcherzykami płucnymi a określonym miejscem pomiaru oraz od przepływu/prędkości krwi. U pacjentów ze słabą perfuzją obwodową czas perfuzji krwi między pęcherzykami płucnymi a palcem u ręki lub stopy jest o jedną do dwóch minut dłuższy niż między pęcherzykami płucnymi a miejscami centralnymi, takimi jak czoło, policzek lub płatek ucha.

STAN ALARMOWY	PRIORYTET	DŹWIĘKOWE SYGNAŁY ALARMOWE	WZROKOWE SYGNAŁY ALARMOWE	OPIS
SpO ₂ wysokie/ niskie	Wysoki	Dźwięk o wysokim priorytecie „Tlen”	Pasek LED migający na czerwono z częstotliwością ok. 1,4 Hz	SpO ₂ przekroczenie granicy
PR wysokie/ niskie	Średni	Dźwięk o średnim priorytecie „Serce”	Pasek LED migający na żółto z częstotliwością ok. 0,7 Hz	Przekroczenie granicy PR
PCO ₂ wysokie/ niskie	Średni	Dźwięk o średnim priorytecie „Wentylacja”	Pasek LED migający na żółto z częstotliwością ok. 0,7 Hz	PCO ₂ przekroczenie granicy
PO ₂ wysokie/ niskie	Średni	Dźwięk o średnim priorytecie „Tlen”	Pasek LED migający na żółto z częstotliwością ok. 0,7 Hz	PO ₂ przekroczenie granicy
Krytyczny stan akumulatora	Średni	Dźwięk o średnim priorytecie „Krytyczny stan akumulatora”	Pasek LED migający na żółto z częstotliwością ok. 0,7 Hz	≤10 minut do rozładowania się wewnętrznego akumulatora
Różne alarmy techniczne	Niski	Dźwięk o niskim priorytecie	Pasek LED świeci się stale na cyjanowo	Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 4.3.
Komunikaty z różnymi informacjami	Informacja	Brak	Brak	Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 4.3.

STAN ALARMOWY	PRIORYTET	DŹWIĘKOWE SYGNAŁY ALARMOWE	WZROKOWE SYGNAŁY ALARMOWE	OPIS
Alarm przełożonego	Wysoki (Alarm kopii zapasowej)	Sygnał dźwiękowy przełożonego	Pasek LED migający na czerwono z częstotliwością 1 Hz (jeśli to możliwe, w zależności od trybu awarii)	Przełożony nadzoruje główny procesor tCOM+. Alarm przełożonego zostaje uruchomiony, gdy główny procesor nie odpowiada.

Urządzenie tCOM+ szereguje sygnały dźwiękowe o wysokim i średnim priorytecie zgodnie z następującym porządkiem: niskie SpO₂, wysokie SpO₂, krytyczny stan akumulatora, niskie PR, wysokie PR, niskie PCO₂, niskie PO₂, wysokie PCO₂, wysokie PO₂. Aby sygnały dźwiękowe nie nakładały się na siebie, urządzenie uruchamia jedynie sygnał akustyczny o najwyższym priorytecie.

Oprócz dźwiękowych sygnałów alarmowych opisanych powyżej, tCOM+ emituje również następujące sygnały akustyczne:

- „Przypomnienie o wyłączonym dźwięku” (krótki sygnał dźwiękowy) słychać co 60 sekund, jeśli sygnały alarmu dźwiękowego są trwale wyłączone. Ten sygnał przypomnienia może być wyłączony jedynie przez odpowiedzialną organizację w menu „Edytuj profile”, a jego głośność nie jest regulowana.
- „Sygnał dźwiękowy autotestu po włączeniu zasilania” (trzy krótkie dźwięki) słychać podczas „Autotestu po włączeniu zasilania”; jego głośność nie jest regulowana.
- „Dźwięk pulsu” (krótki dźwięk) słychać jeden raz dla każdego pulsu. Jego automatyczna modulacja wysokości odzwierciedla zmiany poziomu SpO₂; użyć parametru „Dźwięk pulsu”, aby wyłączyć/ustawić głośność tego sygnału w danym profilu.
- „Dźwięk ustawienia głośności” emituje dźwięk próbny dla każdej regulacji głośności.

Stuknąć ikonę „Alarmy”, aby ustawić/wyregulować „Ustawienia dźwięku alarmów” oraz kluczowe limity alarmów dla aktywowanych parametrów. Wartości domyślne pokazywane na paskach mogą być łatwo dopasowane, przesuwając suwak w górę i w dół.

⚠ OSTRZEŻENIE: Ustawienie najwyższych limitów alarmowych dla fizjologicznych parametrów pomiarowych może sprawić, że system alarmowy tCOM+ dla danego parametru będzie bezużyteczny.

⚠ OSTRZEŻENIE: Górny limit alarmowy dla PO₂ i SpO₂ należy wybrać ostrożnie i zgodnie z przyjętymi standardami klinicznymi. Wysokie poziomy tlenu mogą predisponować wcześniaka do rozwoju retinopatii.

Wskazówka: Nadzór alarmowy dla fizjologicznych parametrów pomiarowych (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) jest aktywny tylko wtedy, gdy odpowiedni parametr jest ważny lub wątpliwy. W przeciwnym razie generowanie sygnałów alarmowych dla danego parametru jest automatycznie zawieszane.

Alarm przełożonego

Prawidłowe działanie oprogramowania tCOM+ jest stale monitorowane przez system autonomiczny (Przełożony). W przypadku wykrycia nieprawidłowości w działaniu, np. nieoczekiwanego wyłączenia zasilania lub awarii oprogramowania tCOM+, przez co najmniej 2 minuty emitowany jest alarm dźwiękowy (wysoki dźwięk co 0,5 sekundy) za pośrednictwem wewnętrznego brzęczyka. Ponadto pasek LED miga na czerwono z częstotliwością 1 Hz (chyba że tCOM+ jest wyłączony i działa tylko na zasilaniu baterijnym).

Sygnał dźwiękowy alarmu przełożonego można wyłączyć, naciskając przycisk „WŁ./WYŁ.”.

Przy następnym uruchomieniu monitor przeprowadzi regularny autotest po włączeniu zasilania. Jeśli ten test zostanie zakończony z wynikiem pozytywnym, wszystkie wewnętrzne systemy będą działać zgodnie z przeznaczeniem, a urządzenie można użyć do monitorowania pacjenta.

Niemniej jednak, alarm przełożonego jest nietypowym zdarzeniem, które wskazuje, że zachowanie monitora nie było zgodne z zamierzeniami. W przypadku takiego zdarzenia należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec w celu zbadania sytuacji.

Aby nie przeszkadzać stabilnym pacjentom podczas całonocnych pomiarów, takich jak tych wykonywanych w laboratorium snu lub w środowisku domowym, alarm przełożonego jest wyłączany, gdy głośność monitora jest ustawiona na 0. Pozwala to na używanie monitora jako rejestratora danych bez funkcji alarmu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy głośność alarmu jest ustawiona w taki sposób, aby sygnały alarmowe były wyraźnie słyszalne dla operatora w zamierzonym otoczeniu. Nie należy wyłączać funkcji alarmu dźwiękowego lub zmniejszać głośności alarmu dźwiękowego, jeśli bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.

3.4.6.1 Wizualne sygnały alarmowe

„Pasek alarmu” oraz „Pasek LED” wskazują najwyższy aktualnie aktywny priorytet alarmu. Jeśli parametr fizjologiczny przekracza granice alarmów, miga odpowiedni parametr, „Pasek alarmu” oraz „Pasek LED” (z częstotliwością ok. 1,4 Hz dla SpO₂ i ok. 0,7 Hz dla PCO₂, PO₂, PR). „Komunikaty o stanie” (alarm o najwyższym priorytecie jest zawsze widoczny; wykaz wszystkich komunikatów otwiera się po kliknięciu na pasek alarmu) i/lub różne „Ikony stanu” obrazują warunki alarmu technicznego i ogólne informacje o stanie systemu. Wizualne sygnały alarmowe monitora nie mogą być dezaktywowane, jeśli alarm jest włączony.

⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli wyświetlacz tCOM+ oraz powiadomienie za pomocą paska alarmu są nieaktywne, gdy parametr „Tryb snu” jest ustawiony na „Budzenie dotykiem”, wyświetlacz nie zostanie ponownie aktywowany, jeśli wystąpi stan alarmowy. W takim przypadku wizualne sygnały alarmowe **nie** będą widoczne.

ⓘ UWAGA: Aktualne wartości monitorowanych parametrów i wizualnych sygnałów alarmowych mogą stać się nieczytelne, jeśli wyświetlacz jest zbyt mocno przyciemniony.

ⓘ UWAGA: Nie należy dezaktywować ani przyciemniać jasności wyświetlacza monitora, jeśli bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.

3.4.6.2 Dźwiękowe sygnały alarmowe

Dźwiękowe sygnały alarmowe monitora są kodowane priorytetowo. Stan alarmowy o wysokim priorytecie jest sygnalizowany wysokim tonem pulsowania (dwie serie po pięć krótkich impulsów powtarzanych co 10 sekund), stan alarmowy o średnim priorytecie przy średnim tonie pulsowania (jedna seria trzech impulsów powtarzana co 12 sekund) oraz stan alarmu o niskim priorytecie z niskim, powolnym pulsowaniem (jedna seria dwóch impulsów powtarzana co 15 sekund).

Głośność dźwiękowych sygnałów alarmowych można regulować (poziomy WYŁ., od 1 do 6). Poziom WYŁ. można wybrać tylko w przypadku aktywacji przez instytucję. Jeśli wybrane jest WYŁ., dźwiękowe sygnały alarmowe są trwale wyłączone.

Dźwiękowe sygnały alarmowe mogą być wstrzymane na 1 lub 2 minuty (w zależności od wybranego „Czasu trwania wstrzymania dźwięku” w menu „Dźwięk”).

❗ UWAGA: Dźwiękowe sygnały można wstrzymać przy użyciu ikony „Alarm”.

Wskazówka: Jeśli dźwiękowe sygnały alarmowe są trwale wyłączone, co 60 sekund słyszalne jest „Przypomnienie o wyłączonym dźwięku” (chyba że wyłączy go odpowiedzialna organizacja)

Wskazówka: Stan działania dźwiękowych sygnałów alarmowych monitora jest wizualnie sygnalizowany przez ikonę „Alarm” i akustycznie sygnalizowany przez „Przypomnienie o wyłączonym dźwięku” (informacje na temat ikon używanych na pasku stanu znajdują się w pkt. 13.6).

⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli wystąpi stan alarmowy, gdy dźwiękowe sygnały alarmowe są wstrzymane lub trwale wyłączone, jedyne wskazanie alarmu będzie wizualne (jeśli nie jest aktywny tryb snu), ale **nie** będzie słyhać dźwięku alarmu.

⚠ OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy głośność alarmu jest ustawiona w taki sposób, aby sygnały alarmowe były wyraźnie słyszalne dla operatora w zamierzonym otoczeniu. Nie należy wyłączać funkcji alarmu dźwiękowego lub zmniejszać głośności alarmu dźwiękowego, jeśli bezpieczeństwo pacjenta może być zagrożone.

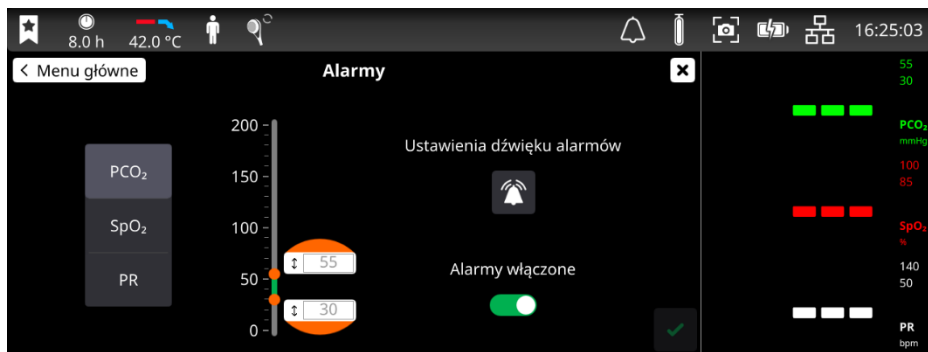
⚠ OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że głośnik nie jest zasłonięty w jakikolwiek sposób. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niesłyszalnym sygnałem alarmowym.

3.4.6.3 Regulacja granic alarmów

Stuknąć na ikonę „Alarmy”, aby włączyć/wyłączyć alarmy osobno dla każdego z parametrów.

Regulacja granic alarmów dla aktualnie wybranego parametru oznaczonego kolorem pomarańczowym, odbywa się przy użyciu suwaka. Dotykając wartości na suwaku, można bezpośrednio wprowadzić każdą wartość.

Alarm wysokiego i niskiego poziomu określonego alarmu parametrów życiowych można włączać i wyłączać za pomocą przełącznika „Alarmy włączone”. Jeśli są wyłączone, zarówno alarmy wizualne jak i dźwiękowe są dezaktywowane; granice alarmów wyświetlane obok wartości parametru życiowego są zastępowane symbolem wskazującym, że alarmy wizualne i dźwiękowe dla tego parametru życiowego są wyłączone.



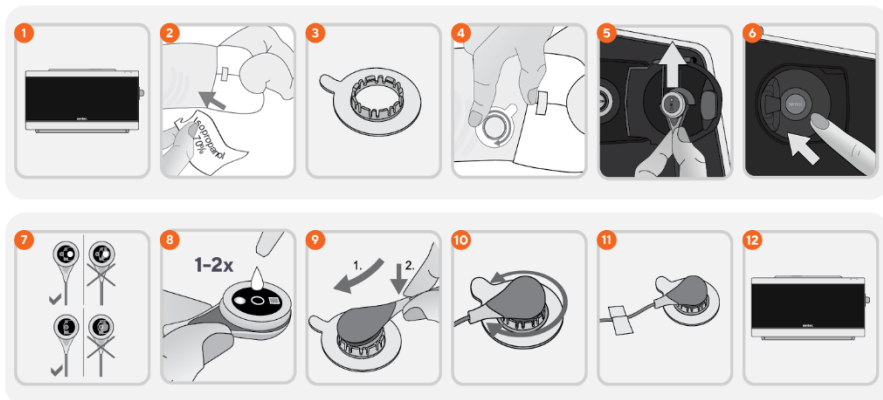
⚠ OSTRZEŻENIE: Jeśli alarmy są wyłączone dla określonego parametru, jakakolwiek zmiana tego parametru nie wywoła alarmu ani wzrokowo, ani dźwiękowo. Należy upewnić się, że pacjent jest monitorowany odpowiednio w inny sposób.

3.5 Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego

Sentec oferuje wiele opcji przyczepiania, aby dostosować się do szerokiego zakresu pacjentów i scenariuszy, wspierając komfort pacjenta i użyteczność kliniczną. Pierścienia mocującego MARE-MI należy używać do zakładania czujnika na skórę dojrzałą, a pierścienia mocującego MARE-SF do zakładania czujnika na skórę wrażliwą.

Wskazówka: W celu zapewnienia wygodnej obsługi przy łóżku pacjenta, tCOM+ oferuje filmy wideo i przewodniki dotyczące stosowania pierścienia mocującego (Dorośli i noworodki) dostępne na stronie [sentec.com/product-support/tcm/](https://www.sentec.com/product-support/tcm/).

⚠ UWAGA: Przed użyciem zupełnie nowego czujnika należy zawsze wymienić membranę czujnika, patrz rozdział 3.13. W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.



1. Skontrolować bieżące ustawienia tCOM+/profil tCOM+ i sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”). W razie potrzeby zmienić ustawienia tCOM+/profil tCOM+.

2. Oczyścić miejsce wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia. W razie potrzeby usunąć włosy.
3. Wyjąć pierścień mocujący z opakowania i ściągnąć wkładkę chroniącą taśmę samoprzylepną pierścienia.

⚠ UWAGA: Pierścienie mocujące (modele MARE-MI i MARE--SF-) są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie umieszczać ponownie używanych pierścieni na tym samym ani na innym pacjencie!

4. Przymocować pierścień do miejsca pomiaru. Sprawdzić, czy skóra pod klejem nie jest pomarszczona. Następnie delikatnie nacisnąć pierścień mocujący i przesunąć palcem wokół obwodu pierścienia, aby zapewnić dobre przyleganie kleju pierścienia do skóry.
5. Otworzyć drzwi stacji dokującej i wyjąć czujnik. Zawsze chwytać czujnik za nasadę, aby uniknąć naprężenia kabla czujnika.
6. Zamknąć drzwi stacji dokującej.
7. Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.12). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Nanieść 1-2 krople żelu przewodzącego na środek powierzchni czujnika. Czujnik należy odwrócić tuż przed jego włożeniem do pierścienia.

Wskazówka: Dopóki czujnik nie zostanie przymocowany do pacjenta, należy trzymać czujnik tak, aby żel przewodzący nie spłynął z powierzchni czujnika.

Wskazówka: Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego Sentec.

Wskazówka: Alternatywnie można nałożyć 1-2 krople żelu przewodzącego na powierzchnię skóry w środku pierścienia mocującego. Dopóki czujnik nie zostanie przymocowany do pacjenta, należy starać się utrzymywać miejsce pomiaru jak najbardziej poziomo, aby żel przewodzący nie spłynął z miejsca pomiaru.

Wskazówka: Unikać zwilżania taśm samoprzylepnych!

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie połykać żelu przewodzącego. Trzymać z dala od dzieci. Unikać kontaktu z oczami i zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na którykolwiek ze składników. Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego Sentec.

8. Trzymając czujnik za jego nasadę, zbliżyć go do pierścienia MARE od dowolnej strony i włożyć najpierw nosek czujnika do pierścienia mocującego.

Wskazówka: Zawsze chwytać czujnik za nasadę, aby uniknąć ciągnięcia i przzerwania kabla czujnika.

9. Następnie nacisnąć lekko na nasadę czujnika. Napięcie obręczy pierścienia mocującego spowoduje umieszczenie czujnika w miejscu z niewielkim lub zerowym naciskiem na skórę.
10. Obrócić czujnik w pierścieniu i delikatnie docisnąć czujnik do skóry, aby rozprowadzić żel przewodzący.

Wskazówka: Sprawdzić, czy czujnik można łatwo obrócić, aby upewnić się, że jest prawidłowo zatrzaśnięty.

11. Sprawdzić zamocowanie czujnika! Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza między skórą a czujnikiem.

⚠ UWAGA: Do monitorowania przezskórnego niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą!

⚠ OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany. Nieprawidłowe zamocowanie czujnika może spowodować nieprawidłowe pomiary.

- Przekręcić czujnik w najlepsze położenie. Aby umieścić czujnik na czole lub policzku, należy owinąć kabel czujnika jeden raz wokół ucha i przykleić kabel do policzka lub innego odpowiedniego miejsca. W przypadku innych miejsc aplikacji przykleić kabel do skóry w odpowiedniej odległości. Należy prawidłowo poprowadzić kabel czujnika, aby uniknąć splątania lub uduszenia, i przymocować go za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli. Należy upewnić się, że kabel czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie można było go rozciągnąć podczas monitorowania. Delikatnie nacisnąć czujnik jako końcowy test mocowania.
- Sprawdzić, czy tCOM+ wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie, inicjuje monitorowanie i czy włączone parametry stabilizują się (patrz 3.7.1). W razie potrzeby należy ponownie zamocować czujnik lub zmienić położenie czujnika.

Wskazówka: Zazwyczaj PCO₂ zwiększa się, a PO₂ (jeśli włączone) zmniejsza się, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut. SpO₂ i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund.

Wskazówka: Jeśli wymagane jest bardziej bezpieczne zamocowanie czujnika, np. w środowiskach o wysokiej wilgotności, dla pacjentów, którzy pocą się obficie i/lub w trudnych warunkach ruchu pacjenta, taśma klejąca Staysite™ (model SA-MAR) może być stosowana jako uzupełnienie pierścieni mocujących. Należy zapoznać się z instrukcją użycia taśmy klejącej Staysite™.

⚠ OSTRZEŻENIE: Przyłożenie nacisku na miejsce pomiaru (np. za pomocą bandaża uciskowego) może spowodować niedokrwienie w miejscu pomiaru, a w konsekwencji niedokładne pomiary, martwicę lub — w połączeniu z podgrzewanymi czujnikami — oparzenia.

⚠ UWAGA: Aby uniknąć splątania lub uduszenia, należy zabezpieczyć kabel czujnika za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli.

⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas mocowania pierścienia mocującego do pacjenta — model MARE-MI lub MARE-SF — należy upewnić się, że pierścień jest tak umiejscowiony, że pacjent nie leży na nim, ponieważ pierścień może powodować powstawanie siniaków u pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE: Należy zawsze starannie wybierać miejsce pomiaru, aby uniknąć wybrania miejsca z niską perfuzją lub niską jakością sygnału, co może skutkować błędnymi pomiarami.

Wskazówka: Niezakrycie miejsca czujnika osłoną termiczną w przypadku pracy pod promiennikiem ciepła może spowodować sytuację, w której temperatura czujnika przekroczy wybraną „Temperaturę czujnika” i — jako środek ostrożności — spowoduje, że monitor wyłączy przezskórny czujnik Sentec.

3.6 Zakładanie czujnika za pomocą klipsa usznego

Klips uszny EC-MI firmy Sentec jest przeznaczony do mocowania czujników Sentec do płatka usznego pacjenta. Jest on zalecany dla pacjentów z dojrzałą/nienaruszoną skórą.

Wskazówka: Aby założyć przezskórny czujnik Sentec za pomocą klipsa usznego, płatek ucha powinien być wystarczająco duży, aby pokryć całą membranę czujnika (ciemna powierzchnia czujnika). Ponadto zastosowanie przezskórnego czujnika Sentec na przekłutych płatkach uszu może spowodować nieprawidłowe pomiary PCO_2/PO_2 . Jeśli płatek ucha jest zbyt mały lub ma wiele przekłuć, należy rozważyć użycie pierścienia mocującego (model MARE-MI lub MARE-SF), aby przymocować czujnik do innego miejsca (patrz 3.5).

Wskazówka: W celu zapewnienia wygodnej obsługi przy łóżku pacjenta, urządzenie tCOM+ oferuje szybki przewodnik dotyczący stosowania klipsa usznego. Wystarczy stuknąć na „Samouczki”.

❗ UWAGA: Przed użyciem zupełnie nowego czujnika należy zawsze wymienić membranę czujnika, patrz rozdział 3.13. W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.



1. Skontrolować bieżące ustawienia tCOM+/profil tCOM+ i sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”). W razie potrzeby zmienić ustawienia tCOM+/profil tCOM+.
2. Oczyszczyć płatek ucha wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczenia skóry danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia. W razie potrzeby usunąć włosy.
3. Wyjąć klips uszny z opakowania, otworzyć szczęki klipsa i usunąć obie osłonki zabezpieczające taśmy samoprzylepne klipsa.
4. Pociągnąć płatek ucha, aby rozciągnąć jego skórę, a następnie przymocować klips uszny z pierścieniem mocującym z tyłu płatka ucha. Sprawdzić, czy skóra pod klejem pierścienia mocującego nie jest pomarszczona i czy otwór w środku pierścienia mocującego całkowicie pokrywa skórę. Następnie należy ścisnąć delikatnie, aby upewnić się, że obie taśmy samoprzylepne przykleiły się do płatka ucha.

- ❗ **UWAGA:** Klips uszny Sentec (EC-MI) jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Nie umieszczać ponownie używanych klipsów na tym samym ani na innym pacjencie!

5. Otworzyć drzwi stacji dokującej i wyjąć czujnik.

Wskazówka: Zawsze chwycić czujnik za nasadę, aby uniknąć ciągnięcia i przzerwania kabla czujnika.

6. Zamknąć drzwi stacji dokującej.

7. Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.13). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

8. Wyjąć czujnik i nanieść **1-2 krople** żelu przewodzącego na środek powierzchni czujnika.

Wskazówka: Dopóki czujnik nie zostanie przyłożony do płatka ucha, należy trzymać czujnik tak, aby żel przewodzący nie spłynął z powierzchni czujnika. Unikać zwilżania taśm samoprzylepnych!

Wskazówka: Można też nałożyć **1-2 krople** żelu przewodzącego na widoczny obszar skóry pośrodku pierścienia mocującego klips uszny po wykonaniu kroku 9. Dopóki czujnik nie zostanie przymocowany do pacjenta, należy starać się utrzymywać miejsce pomiaru jak najbardziej poziomo, aby żel przewodzący nie spłynął z miejsca pomiaru.

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie połykać żelu przewodzącego. Trzymać z dala od dzieci. Unikać kontaktu z oczami i zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na którykolwiek ze składników. Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego Sentec.

9. Pociągnąć płatek ucha z klipsem usznym w pozycji poziomej. Przesunąć czujnik poziomo na miejsce, najlepiej kablem skierowanym w stronę czubka głowy. Włożyć czujnik do pierścienia mocującego klipsa poprzez delikatne dociśnięcie aż do zatrzaśnięcia w klipsie.

Wskazówka: Sprawdzić, czy czujnik można łatwo obrócić, aby upewnić się, że jest prawidłowo zatrzaśnięty.

10. **Sprawdzić zamocowanie czujnika!** Czujnik jest prawidłowo zamocowany, jeśli cała jego ciemna powierzchnia jest pokryta płatkem ucha. Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza między skórą a czujnikiem.

- ❗ **UWAGA:** Do monitorowania przezskórne niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą!

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany. Nieprawidłowe zamocowanie czujnika może spowodować nieprawidłowe pomiary

- ❗ **UWAGA:** Uraz płatka ucha na skutek splątanych kabli. Należy starannie poprowadzić i zamocować kable, aby ograniczyć możliwość zaplątania się w nie pacjenta lub uduszenia pacjenta.

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Trzymać monitor (oraz zużyte części) poza zasięgiem dzieci poniżej 5 roku życia. Niektóre części monitora są tak małe, że mogą zostać połknięte i zablokować tchawicę.

11. Kabel czujnika należy owinąć wokół ucha i przykleić kabel do policzka w sposób pokazany na ilustracji. Należy prawidłowo poprowadzić kabel czujnika, aby uniknąć splątania lub uduszenia, i przymocować go za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli. Należy upewnić się, że kabel czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie można było go rozciągnąć podczas monitorowania. Delikatnie ścisnąć czujnik i klips uszny jako końcową kontrolę aplikacji.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Przyłożenie nacisku na miejsce pomiaru (np. za pomocą bandaża uciskowego) może spowodować niedokrwienie w miejscu pomiaru, a w konsekwencji niedokładne pomiary, martwicę lub — w połączeniu z podgrzewanymi czujnikami — oparzenia.

12. Sprawdzić, czy tCOM+ wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie, inicjuje monitorowanie i czy włączone parametry stabilizują się. W razie potrzeby należy ponownie zamocować czujnik lub zmienić położenie czujnika.

Wskazówka: Zazwyczaj PCO₂ zwiększa się, a PO₂ (jeśli włączone) zmniejsza się, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut. SpO₂ i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Przekłute płatki uszu mogą spowodować nieprawidłowe pomiary tcPCO₂ i/lub tcPO₂.

ⓘ **UWAGA:** Nie używać klipsa usznego do mocowania czujnika w innym miejscu niż płatek ucha. Może to spowodować nieprawidłowe pomiary.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie obracać czujnika nadmiernie w klipsie usznym po zamocowaniu. Może to spowodować nieprawidłowe pomiary.

ⓘ **UWAGA:** Usunąć klips uszny w przypadku wad lub utraty napięcia sprężyny, w wyniku czego czujnik może się ześlizgnąć lub przesunąć z właściwej pozycji na płatku ucha.

3.7 Zakładanie czujnika za pomocą opaski nieprzylepnej

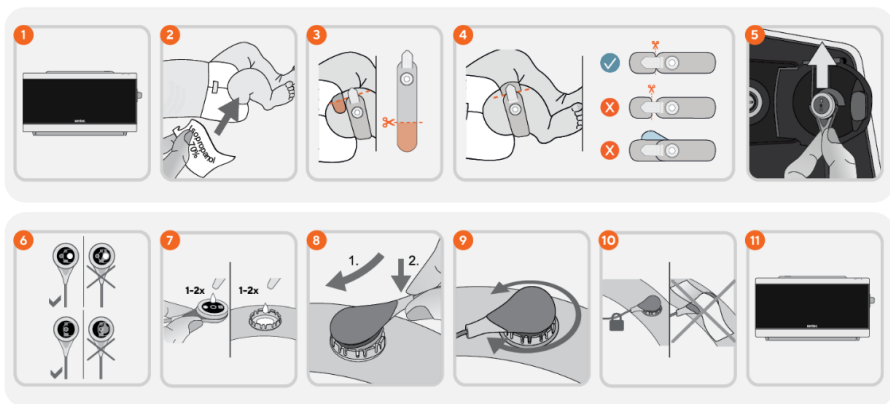
Opaska nieprzylepna Sentec jest przeznaczona do owinięcia wokół uda noworodków / dzieci urodzonych przedwcześnie z bardzo wrażliwą/delikatną skórą.

ⓘ **UWAGA:** Przed użyciem zupełnie nowego czujnika należy zawsze wymienić membranę czujnika, patrz rozdział 3.13. W przeciwnym razie pomiary mogą być nieprawidłowe.

ⓘ **UWAGA:** Wybrać płaski, dobrze ukrwiony obszar nienaruszonej skóry na przedniej lub wewnętrznej części uda dziecka. Unikać umieszczania na dużych żyłach powierzchownych lub obszarach z uszkodzoną skórą lub obrzękiem.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie stosować opaski nieprzylepnej na zranionej skórze.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Przyłożenie nacisku na miejsce pomiaru (np. za pomocą bandaża uciskowego) może spowodować niedokrwienie w miejscu pomiaru, a w konsekwencji niedokładne pomiary, martwicę lub — w połączeniu z podgrzewanymi czujnikami — oparzenia.



1. Skontrolować bieżące ustawienia tCOM+/profil tCOM+ i sprawdzić gotowość systemu (komunikat „Gotowy do użycia”). W razie potrzeby zmienić ustawienia/profil.
2. Oczyszczyć miejsce na udzie wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji) i pozostawić do wyschnięcia. W razie potrzeby usunąć włosy. Wyjąć opaskę nieprzylepną z opakowania.
3. A) Zmierzyć długość opaski wokół górnej części uda.
B) Przyciąć opaskę, aby uniknąć nakładania się na siebie dwóch końców.

Wskazówka: Upewnić się, że zakładka zamykająca nie dotyka skóry pacjenta po przycięciu opaski.

4. Nałożyć opaskę i zapiąć ją zakładką zamykającą. Upewnić się, że opaska jest bezpiecznie przymocowana wokół uda. Sprawdzić, czy skóra pod pierścieniem mocującym nie jest pomarszczona.

⚠ OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że opaska nieprzylepna jest prawidłowo dopasowana do uda pacjenta, aby zapobiec jej poluzowaniu lub nadmiernemu naciągnięciu. Unikać nakładania się na siebie dwóch końców lub kontaktu zakładki zamykającej ze skórą.

5. Otworzyć drzwi stacji dokującej i wyjąć czujnik.

Wskazówka: Zawsze chwytać czujnik za nasadę, aby uniknąć ciągnięcia i przzerwania kabla czujnika.

Zamknąć drzwi stacji dokującej.

6. Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.13). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.
7. Nanieść 1-2 krople żelu przewodzącego na środek powierzchni czujnika (A). Czujnik należy trzymać poziomo (membrana skierowana do góry), aby płyn nie spływał z membrany. Odwrócić czujnik tuż przed jego włożeniem do pierścienia mocującego.

Wskazówka: Alternatywnie można nałożyć 1-2 krople żelu przewodzącego na powierzchnię skóry w środku pierścienia mocującego (B). Dopóki czujnik nie zostanie

przymocowany do pacjenta, należy starać się utrzymywać miejsce pomiaru jak najbardziej poziomo, aby żel przewodzący nie spłynął z miejsca pomiaru.

⚠ OSTRZEŻENIE: Nie połykać żelu przewodzącego. Trzymać z dala od dzieci. Unikać kontaktu z oczami i zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne. Używać tylko zatwierdzonego żelu przewodzącego Sentec.

8. Trzymając czujnik za jego nasadę, włożyć nosek czujnika do pierścienia mocującego. Następnie nacisnąć lekko na nasadę czujnika. Napięcie sprężyny pierścienia mocującego spowoduje umieszczenie czujnika w miejscu z niewielkim lub zerowym naciskiem na skórę.
9. Obrócić czujnik w pierścieniu i delikatnie docisnąć czujnik do skóry, aby rozprzewodzić żel przewodzący.

Wskazówka: Sprawdzić, czy czujnik można łatwo obrócić, aby upewnić się, że jest prawidłowo zatrzaśnięty. Nie należy naklejać taśmy na głowicę czujnika. Sprawdzić zamocowanie czujnika! Aby pomiar był dokładny, powierzchnia czujnika musi mieć pełny kontakt ze skórą. Upewnić się, że nie ma pęcherzyków powietrza między skórą a czujnikiem.

Wskazówka: Do monitorowania przezskórnego niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą.

⚠ OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że czujnik jest prawidłowo zamocowany. Nieprawidłowe zamocowanie czujnika może spowodować nieprawidłowe pomiary.

10. Przekręcić czujnik w najlepsze położenie. Należy prawidłowo poprowadzić kabel czujnika, aby uniknąć splątania lub uduszenia, i przymocować go za pomocą klipsa do odzieży do odpowiedniego miejsca ubioru pacjenta lub pościeli. Należy upewnić się, że kabel czujnika jest wystarczająco luźny, aby nie można było go rozciągnąć podczas monitorowania. Delikatnie nacisnąć czujnik jako końcowy test mocowania.
11. Sprawdzić, czy tCOM+ wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie, inicjuje monitorowanie i czy włączone parametry stabilizują się. W razie potrzeby należy ponownie zamocować czujnik lub zmienić położenie czujnika.

Wskazówka: Zazwyczaj PCO₂ zwiększa się, a PO₂ (jeśli włączone) zmniejsza się, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut.

ⓘ UWAGA: Opaska nieprzylepna jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta przez maksymalnie 24 godziny. W ciągu tego okresu użytkownik może zmieniać miejsca pomiaru na udach. Należy zmieniać miejsce pomiaru w ramach zalecanego czasu pomiaru (szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli w rozdziale 3.4.5). Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego miejsca pomiaru w przypadku zauważenia podrażnienia skóry.

3.8 Monitorowanie pacjenta

3.8.1 Wykrywanie „Czujnika na pacjencie”

Po prawidłowym zamocowaniu czujnika do pacjenta tCOM+ zazwyczaj automatycznie wykrywa, że czujnik został umieszczony na pacjencie i inicjuje monitorowanie włączonych parametrów. Jeśli czujnik zostanie zamocowany w miejscu zatwierdzonym

do monitorowania SpO₂/PR, „Czujnik na pacjencie” jest zwykle wykrywany w ciągu kilku sekund, w przeciwnym razie w ciągu mniej niż 2 minut.

Kiedy uzyskanie odpowiedniego sygnału pacjenta jest trudne, tCOM+ może nie być w stanie automatycznie wykryć „Czujnika na pacjencie”. Jeśli w takim przypadku PCO₂ jest włączone, można użyć funkcji „Rozpocznij monitorowanie” w menu „Ustawienia pomiarów”, aby aktywować „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie” z pominięciem normalnego wykrywania „Czujnika na pacjencie”. Aby zresetować tCOM+ do „Normalnego trybu czujnika na pacjencie”, wystarczy włożyć czujnik do stacji dokującej.

Wskazówka: Jeśli aktywny jest „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie”, wykrycie przez monitor „Czujnika poza pacjentem” jest wyłączone, tzn. w tym przypadku nie zostanie wywołany alarm „Czujnik poza pacjentem”. Zamiast tego zostanie uruchomiony alarm „Sprawdź zastosowanie” w ciągu dwóch minut od przemieszczenia czujnika lub celowego usunięcia czujnika z pacjenta. Jeśli pomiar SpO₂/PR jest włączony, algorytmy monitora zwykle będą oznaczać odczyty PCO₂ i PO₂ jako niestabilne (wyświetlane na szaro), a odczyty SpO₂ i PR jako nieprawidłowe (odpowiednie wartości są zamieniane na „---”) w ciągu 15 sekund, a w ciągu 30 sekund zostanie wygenerowany alarm o niskim priorytecie „Niska jakość sygnału SpO₂”.

Wskazówka: Jeśli pomiar SpO₂ jest włączony, przed zaakceptowaniem wyświetlanych danych SpO₂/PR/PI jako bieżącego pomiaru należy zweryfikować ruch słupkowego wykresu tętna lub krzywej pletyzmograficznej i upewnić się, że siła sygnału jest odpowiednia.

Po wykryciu „Czujnika na pacjencie” tCOM+ rozpoczyna monitorowanie, a włączone parametry stabilizują się. SpO₂ i PR zwykle stabilizują się w ciągu kilku sekund, podczas gdy PCO₂ zwykle rośnie, a PO₂ zwykle spada, aby osiągnąć ustabilizowaną wartość w ciągu 2 do 10 minut (patrz poniżej).

3.8.2 Stabilizacja TC po zastosowaniu czujnika lub „Artefakty TC”

Przy dobrym, szczelnym kontakcie między przezskórnym czujnikiem a skórą, odczyty TC zwykle stabilizują się w ciągu 2 do 10 minut po umieszczeniu czujnika, tzn. czasie potrzebnym do ogrzania miejsca pomiaru i osiągnięcia równowagi między stężeniem gazu w skórze tkanki i stężeniem gazu na powierzchni czujnika.



Dobrze wiedzieć!

Jeśli ogrzewanie początkowe jest ustawione na WŁ. (dostępne tylko w profilach dla dorosłych), temperatura czujnika jest zwiększana przez około 13 minut po zamocowaniu czujnika w celu ułatwienia szybszej perfuzji i szybszych wyników (+2°C, maksymalnie 44,5°C). Więcej informacji znajduje się w pkt. 3.4.5.

Po ustabilizowaniu odczyty TC mogą zostać zakłócone przez tzw. „Artefakty TC”. Najczęstszy powód „Artefaktów TC”, czyli powietrze z otoczenia, które dostaje się między powierzchnię czujnika a skórę, zazwyczaj powoduje spadek PCO₂ i bardzo szybki wzrost PO₂.

Jeśli przenikanie powietrza z otoczenia jest krótkotrwałe, odczyty TC zazwyczaj ulegną ponownej stabilizacji w ciągu kilku minut.

Po zamocowaniu czujnika lub pojawieniu się „Artefaktu TC” tCOM+ wyświetla komunikat „Stabilizacja PCO₂/PO₂”, jeśli oba parametry TC stabilizują się, lub odpowiednio „Stabilizacja PCO₂” lub „Stabilizacja PO₂”, jeśli stabilizuje się tylko jeden parametr TC. Aby wskazać, że odczyty TC podczas stabilizacji nie odzwierciedlają rzeczywistych poziomów PCO₂ i/lub PO₂ pacjenta, tCOM+ wyświetla odczyty PCO₂ i/lub PO₂ na szaro i blokuje alarmy związane z naruszeniem granic PCO₂ i/lub PO₂ podczas stabilizacji. Jeśli stabilizacja jednego lub obu parametrów TC nie może być osiągnięta w ciągu 10 minut,

tCOM+ wywoła, poza tym alarm o niskim priorytecie „Sprawdź zastosowanie sensora”, aby wskazać, że należy sprawdzić poprawność aplikacji czujnika.



Dobrze wiedzieć!

Aby zmniejszyć liczbę „Artefaktów TC”, niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między czujnikiem a skórą. Podczas nakładania czujnika należy użyć **1-2 kropli** żelu przewodzącego. Ponadto należy upewnić się, że kontakt czujnika z powierzchnią skóry jest prawidłowy po założeniu czujnika i odpowiednio zabezpieczyć kabel czujnika, a także rutynowo sprawdzać, czy czujnik jest odpowiednio zamocowany podczas monitorowania.

Wskazówka: Nadmierny ruch może spowodować „Artefakty TC”. W takich przypadkach należy starać się trzymać pacjenta nieruchomo lub zmienić położenie czujnika na takie, które nie jest narażone na ruch pacjenta.

3.8.3 Alarm „Dostępny czas monitorowania”/„Upłynął czas pomiaru”

Podczas monitorowania ikona „Dostępny czas monitorowania” (13.6) w sposób ciągły wskazuje czas na pasku stanu (w godz.) aż do upływu wybranego „Czasu pomiaru” lub — jeśli włączone jest PCO₂ — „Odstęp między kalibracjami” (w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze).

W przypadku gdy „Odstęp między kalibracjami” upłynie przed wybranym „Czasem pomiaru”, ikona „Dostępny czas monitorowania” zmieni kolor na żółty, pojawi się komunikat „Zalecana kalibracja czujnika”, a monitorowanie będzie możliwe przez następne 4 do 6 godzin z PCO₂ oznaczonym jako „wątpliwy”. Następnie kalibracja czujnika jest obowiązkowa, a PCO₂ i PO₂ są oznaczone jako „nieprawidłowe” (wartości zastąpione przez „---”). Po upływie „Czasu pomiaru” ikona pozostaje żółta, jej tło zmienia kolor na cyjanowy i zostaje wyzwolony alarm o niskim priorytecie „Upłynął czas pomiaru”. W takim przypadku czujnik musi zostać usunięty z pacjenta w celu sprawdzenia miejsca pomiaru.

Wskazówka: W celu zakończenia alarmu „Upłynął czas pomiaru” należy usunąć czujnik z pacjenta i potwierdzić alarm na pasku stanu, gdy wyświetla się komunikat „Czujnik poza pacjentem”, lub umieścić czujnik w stacji dokującej.



UWAGA: Nie podłączając ponownie czujnika do tego samego miejsca pomiaru w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

3.8.4 Wskaźniki jakości dla parametrów pomiaru

Urządzenie tCOM+ w sposób ciągły ocenia jakość mierzonych parametrów oraz wartości Δx (patrz 3.8.5.1) i wartości bazowe (patrz 3.8.5.2) uzyskane z nich przez ocenę dokładności wyników przedstawionych przez tCOM+. Wyniki tej oceny służą do wyświetlania komunikatów o stanie i/lub wskaźników jakości dla różnych parametrów. Kiedy parametr jest oznaczony jako:

Prawidłowy: nadzór alarmowy dla danego parametru (jeśli dotyczy) jest aktywny, a tCOM+ wyświetla parametr w wybranym kolorze.

Wątpliwy („?”): nadzór alarmowy dla danego parametru (jeśli dotyczy) jest aktywny, a tCOM+ wyświetla parametr w wybranym kolorze oraz „?” obok tego parametru.

Niestabilny (szary): nadzór alarmowy dla danego parametru nie jest aktywny, a tCOM+ wyświetla parametr na szaro. Na przykład PCO₂ jest wyświetlane na szaro, gdy stabilizuje się po umiejscowieniu czujnika lub wystąpieniu „Artefaktu PCO₂”.

Nieprawidłowy („---“): nadzór alarmowy dla danego parametru nie jest aktywny, a tCOM+ zastępuje parametr znakiem „---”.

Dobrze wiedzieć!

Zmiana odczytu parametru w określonym czasie („Czas Delta”) może wskazywać na stopniowe pogarszanie się stanu pacjenta. Na przykład „Wartość $\Delta T O$ dla PCO_2 ” wynosząca „7 mmHg” lub więcej u pacjenta przyjmującego opioidowe leki przeciwbólowe i uspokajające wskazuje na hipowentylację indukowaną opioidami, a zatem może pomóc we wcześniejszym rozpoznaniu rozwijającej się depresji oddechowej, zwłaszcza u pacjentów otrzymujących suplementację tlenu.

Podczas monitorowania pacjenta można ustawić linię bazową za pomocą odpowiedniej ikony w menu głównym. Moment, w którym ustawiono linię bazową, oraz sama linia bazowa są następnie oznaczane jako „Zdarzenie”. Więcej informacji znajduje się w pkt. 3.8.5.2.

Przykład: Wartości bazowe dla PCO_2 wynoszące 33,3 +10,1 mmHg wskazują, że bieżący odczyt PCO_2 jest o 10,1 mmHg wyższy od linii bazowej 33,3 mmHg.

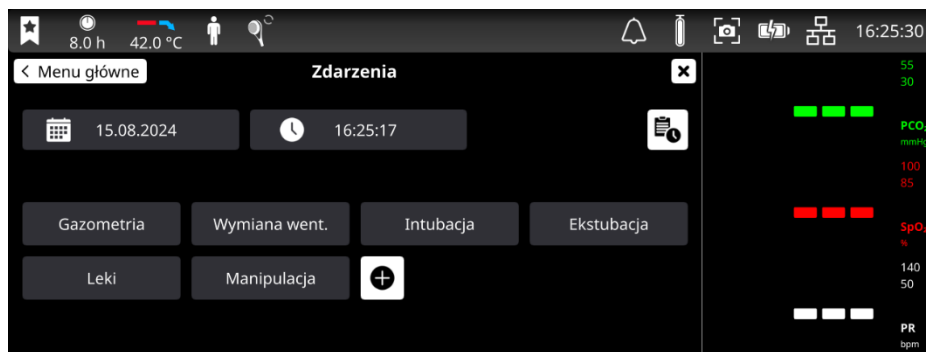
Dobrze wiedzieć!

Aby ocenić możliwy wpływ zmiany leczenia pacjenta (np. zmieniając ustawienia respiratora, podawanie leków, takich jak środki uspokajające lub opioidy, zmieniając przepływ suplementacji tlenem itp.) na wentylację pacjenta i/lub saturację, zaleca się ustawienie linii bazowej tuż przed zmianą leczenia. Więcej informacji znajduje się w pkt. 3.8.5.2.

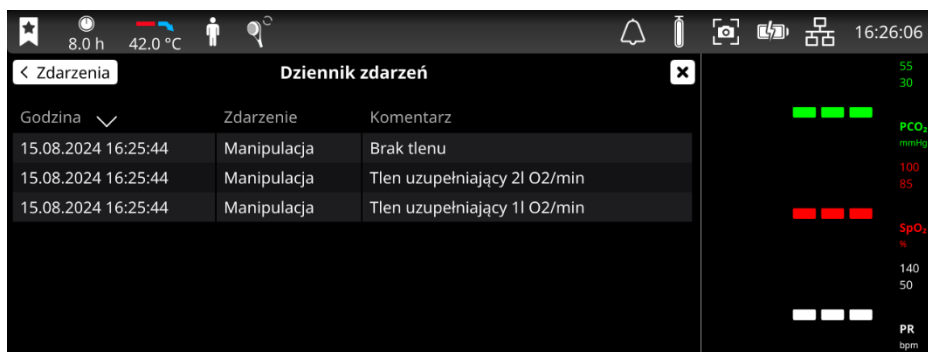
3.8.5 Zaawansowane opcje pomiaru

3.8.5.1 Zdarzenia

Dotknięcie ikony „Zdarzenia” w menu głównym otwiera ekran z opcją zarejestrowania zdarzenia, np. leku podanego w określonym dniu i czasie, manipulacji lub zdarzenia utworzonego przez użytkownika. Oprócz kilku domyślnych zdarzeń można dodawać nowe zdarzenia i/lub dostosowywać je, dotykając przycisk „+” (całkowita liczba zdarzeń jest ograniczona do 12).



Możliwe jest zapisanie kilku zdarzeń w tCOM+ do późniejszego wyświetlenia na ekranie pomiaru lub w dzienniku zdarzeń. Niektóre zdarzenia, takie jak wymiana membrany lub zmiana ustawień daty/godziny, są rejestrowane domyślnie.



3.8.5.2 Linie bazowe

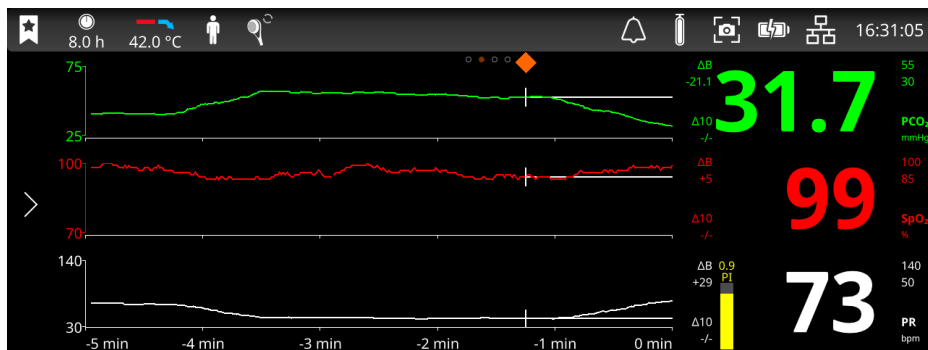
Wartości Δx i wartości bazowe

Niektóre wstępnie konfigurowane ekrany pomiarowe zapewniają trendy online z wartościami Δx , wartościami bazowymi i liniami bazowymi dla PCO_2 , PO_2 , SpO_2 i/lub RHP.

Wartość Δx parametru jest wyświetlana na prawo od jego trendu online i odpowiada różnicy między jego bieżącym odczytem a jego odczytem x minut wcześniej. x jest nazywane „Czasem delta” i można go ustawić w zakresie od 1 do 120 minut. Domyślna wartość dla „Czasu delta” wynosi 10 minut.

Przykład: Wartość $\Delta 10$ dla PCO_2 wynosząca „+8,8 mmHg” wskazuje, że bieżący odczyt PCO_2 jest o 8,8 mmHg wyższy niż odczyt PCO_2 10 minut wcześniej.

Aby uzyskać dostęp do „Linii bazowych”, należy dotknąć odpowiednią ikonę w menu głównym. Po dotknięciu „Ustaw” linia bazowa zostanie ustawiona. Po powrocie do ekranu pomiaru linia bazowa jest oznaczona pomarańczowym rombem i linią, jak pokazano na poniższej ilustracji. Linie bazową można wyłączyć lub zresetować, dotykając odpowiedniej ikony w menu „Linie bazowe”.



3.8.5.3 Ustawienia mocy grzewczej

Po ustabilizowaniu przezskórnego czujnika Sentec na skórze w środowisku o stałej temperaturze otoczenia moc grzewcza wymagana do utrzymania temperatury czujnika zależy w niewielkim stopniu od lokalnego przepływu krwi w skórze pod czujnikiem, a zatem wahania mocy grzewczej mogą wskazywać zmiany lokalnego przepływu krwi w skórze.

Jeśli moc grzewcza jest włączona w danym profilu, operator może wybrać pomiędzy wyświetlaniem „Bezwzględna moc grzewcza” (AHP) lub „Względna moc grzewcza” (RHP) w menu „Ustawienia mocy grzewczej” zlokalizowanego w menu „Ustawienia pomiarów”. Wartości AHP i RHP są wyświetlane w miliwatach (mW).

W „Trybie RHP” odchylenia aktualnej mocy grzewczej od zapamiętanej wartości odniesienia RHP są wyświetlane jako wartości plus lub minus wartości RHP po ustabilizowaniu się czujnika na skórze („plus”, jeśli aktualna moc grzewcza jest wyższa niż wartość odniesienia RHP, „minus”, jeśli jest niższa, a „0”, jeśli jest identyczna).

Należy pamiętać o możliwym wpływie lokalnych zmian przepływu krwi w pomiarze przezskórnym gazów. Nagła zmiana odczytu przezskórnego pomiaru gazometrii krwi połączona ze znaczącą zmianą odczytów RHP może wskazywać na zmianę miejscowego przepływu krwi w skórze, podczas gdy nagłe zmiany przezskórnego pomiaru gazometrii krwi, którym nie towarzyszy istotna zmiana odczytu RHP, mogą wskazywać na stały przepływ krwi oraz zmiany w parametrach gazometrii krwi tętnicznej. Pokazywanie trendów online RHP pod trendami online PCO₂ lub trendami online PO₂ umożliwi klinicyście ocenę na pierwszy rzut oka, czy zmiana PCO₂ i/lub PO₂ odzwierciedla odpowiednią zmianę gazometrii krwi tętnicznej lub czy jest spowodowana lub zależy od znaczącej zmiany lokalnego przepływu krwi w skórze pod miejscem, w którym znajduje się czujnik.

Jeśli w trybie RHP czujnik zostanie podłączony do pacjenta, gdy nie ma jeszcze wartości odniesienia RHP, tCOM+ automatycznie określa wartość odniesienia RHP po ustabilizowaniu się czujnika na skórze (co zwykle ma miejsce od 5 do 10 minut po aplikacji czujnika).

Jeśli czujnik jest ustabilizowany na skórze, wartość odniesienia RHP można zresetować, dotykając ikony „Ustawienia mocy grzewczej” w „Ustawieniach pomiarów” w menu linii bazowych.

Aby wyczyścić/zresetować wartość odniesienia RHP, należy usunąć czujnik z pacjenta i wstawić go do stacji dokującej.

Wskazówka: Podczas interpretacji danych dotyczących mocy grzewczej należy uwzględnić potencjalne zmiany temperatury ciała, temperatury otoczenia lub innych warunków środowiskowych.

3.8.5.4 Kontrola punktowa

W standardowej konfiguracji wartości numeryczne tCOM+ i trendy online zapewniają ciągłe monitorowanie włączonych parametrów. Wybierając profil „Kontrola punktowa” (który może być założony przez odpowiedzialną organizację, patrz 3.4.4), tCOM+ zapewnia kontrolę punktową gazometrii z ekranem wyników statystycznych, wyświetlającym średnią, minimalną, maksymalną, medianę i odchylenie standardowe dla włączonych parametrów.

Pomiar Kontrola punktowa składa się z fazy stabilizacji (domyślny czas trwania 8 minut) i fazy pomiaru (domyślny czas trwania 2 minuty). Na środku ekranu pomiarowego widoczne jest odliczanie. Kiedy pomiar Kontrola punktowa zakończy się, ekran „Wyniki kontroli punktowej” wyświetli wyżej wymienione wyniki statystyczne dla danych ocenianych podczas fazy pomiaru. Ekran jest wyświetlany do momentu naciśnięcia przycisku „x”. Aby mieć dostęp do wyników na późniejszym etapie wystarczy zrobić rzzut ekranu. Rzuty ekranu można przeglądać i/lub eksportować do pamięci USB za pomocą funkcji „Przeglądaj i eksportuj” w menu głównym.



3.8.5.5 PCO₂ Korekcja in vivo

„Korekcja in vivo” wartości PCO₂ jest możliwa przy łóżku pacjenta, pod warunkiem że jest włączona w danym profilu. „Korekcja in vivo PCO₂” umożliwia dostosowanie odczytów PCO₂ monitora tCOM+ na podstawie wyniku analizy gazometrii krwi tętnicznej. „Korekcja in vivo PCO₂” dostosowuje wyświetlaną wartość PCO₂ o przesunięcie wynikające z analizy gazometrii krwi. „Korekcja in vivo PCO₂” powinna być stosowana tylko wtedy, gdy systematyczna różnica między odczytami PCO₂ monitora a PaCO₂ jest wyraźnie ustalona na podstawie kilku pomiarów gazometrii krwi tętnicznej.

- ⚠ **UWAGA:** „Korekcja in vivo PCO₂” powinna być dokonywana jedynie przez personel rozumiejący zasady i ograniczenia przeskórnego monitorowania PCO₂. Jeśli „Korekcja in vivo PCO₂” jest dokonywana, należy ją okresowo sprawdzać i dostosowywać w przypadku zmian.
- ⚠ **UWAGA:** tCOM+ nie jest urządzeniem do badania gazometrii krwi. W przypadku wykonania korekcji in vivo wartości PCO₂ wyświetlane przez monitor pozostają jedynie szacunkową wartością PaCO₂.

3.8.5.6 Tryb korekcji Severinghausa

Urządzenie tCOM+ wykorzystuje algorytm opracowany przez J.W. Severinghausa do obliczania PCO₂ na podstawie zmierzonego PcCO₂. „Algorytm Severinghausa” najpierw koryguje PcCO₂ zmierzone w temperaturze czujnika (T) do 37°C przy użyciu „Współczynnika korekcji temperatury” (C) (mianownik w pierwszym członie „Równania Severinghausa”), a następnie odejmuje oszacowanie lokalnego „Przesunięcia metabolicznego” (M). Jeśli ta opcja jest włączona w profilu, menu „Korekcja Severinghausa” w „Ustawieniach pomiarów” umożliwia wybór trybu stosowanego do „Współczynnika korekcji temperatury” (C) i „Przesunięcia metabolicznego” (M).

Jeśli parametr menu „Tryb korekcji Severinghausa” jest ustawiony na „Auto”, wartości PCO₂ wyświetlane przez tCOM+ są automatycznie korygowane do 37°C (niezależnie od temperatury pacjenta). Wykonując analizę gazometrii krwi należy prawidłowo wprowadzić temperaturę pacjenta do analizatora gazometrycznego krwi. Użyć wartości „37°C-PaCO₂” analizatora gazometrii do porównania z wartością PCO₂ na monitorze.

W trybie stałym tCOM+ wykorzystuje stałe ustawienia C i M dostosowane przez odpowiedzialną organizację. W trybie stałym wartości te nie są dostosowywane jako funkcja wybranego typu pacjenta i temperatury czujnika.

- ❗ **UWAGA:** Użytkownicy wybierający „Stały” „Tryb korekcji Severinghausa” są odpowiedzialni za charakterystykę wydajności tCOM+. Wybór „Korekcji temperatury” i „Przesunięcia metabolicznego” musi być oparty na solidnych dowodach naukowych i klinicznych.
- ❗ **UWAGA:** „Stały” „Tryb korekcji Severinghausa” powinien być stosowany jedynie przez personel rozumiejący zasady i ograniczenia przezskórne monitorowania PCO₂.

3.9 Usunięcie czujnika z pierścieniem mocującym / opaską nieprzylepną

Usunąć czujnik z pacjenta po zakończeniu monitorowania lub po upływie czasu monitorowania (komunikat „Upłynął czas pomiaru” lub „Kalibruj czujnik”).

Wskazówka: W celu sprawdzenia miejsca pomiaru i/lub kalibracji, pierścień mocujący może pozostać w tym samym miejscu do 24 godzin i może być ponownie użyty do kolejnego zamocowania czujnika. Zaleca się usunięcie i wyrzucenie pierścienia mocującego po 24 godzinach i zachowanie miejsca pomiaru bez kleju przez 8 do 12 godzin.

Usunięcie czujnika w celu ponownego pomiaru w tym samym miejscu

1. Usunąć taśmę samoprzylepną zabezpieczającą kabel czujnika, jeśli dotyczy.
2. Umieścić palec po każdej stronie pierścienia mocującego i obrócić czujnik w kierunku palca wskazującego. Palec wskazujący będzie działał jak klin i odłączy czujnik od pierścienia.
3. Wyczyścić czujnik i kabel wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem, aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia (inne zatwierdzone środki czyszczące są podane na stronie sentec.com/ifu).
4. Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.13). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Ważne: Przed ponownym umieszczeniem czujnika w tym samym miejscu zalecamy kalibrację czujnika, nawet jeśli kalibracja nie jest jeszcze obowiązkowa lub zalecana przez tCOM+. W przypadku pominięcia kalibracji należy przynajmniej zresetować licznik czasu pomiaru, potwierdzając komunikat „Czujnik poza pacjentem” na pasku stanu, a następnie kontynuować od kroku 6.

5. Aby skalibrować czujnik, otworzyć drzwiczki stacji dokującej, a następnie zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi stacji dokującej (pojawi się czerwone światło). Zamknąć drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Rozpocznie się kalibracja czujnika, jeśli jest konieczna (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Gotowy do użycia”.

6. Oczyszczyć skórę w centrum pierścienia suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem zmoczonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia, i pozostawić do wyschnięcia.
7. Ostrożnie sprawdzić miejsce pomiaru.

! **UWAGA:** Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego miejsca pomiaru w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

8. Aby ponownie umieścić czujnik w tym samym miejscu, należy przejść do kroku 5 w rozdziale „Zakładanie czujnika za pomocą pierścienia mocującego” (3.5) lub kroku 8 w rozdziale „Zakładanie czujnika za pomocą opaski nieprzyklepnej” (3.7). Upewnić się, że w miejscu pomiaru zostały umieszczone 1-2 krople żelu przewodzącego przed ponownym włożeniem czujnika do pierścienia mocującego.

Usunięcie czujnika bez ponownego pomiaru w tym samym miejscu

1. Usunąć czujnik wraz z pierścieniem mocującym, ostrożnie unosząc mały języczek pierścienia lub delikatnie otwierając zakładkę zamykającą i usuwając opaskę nieprzyklepną.
2. Oczyszczyć skórę suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem z 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia, a następnie dokładnie sprawdzić miejsce pod kątem ewentualnego podrażnienia skóry.
3. Wyjąć czujnik z pierścienia mocującego, wyrzucić pierścień lub opaskę, a następnie wykonać kroki od 3 do 5 opisane powyżej, aby wyczyścić czujnik, sprawdzić stan jego membrany i jej integralność oraz umieścić w stacji dokującej w celu kalibracji i/lub przechowywania.

Wskazówka: Aby utrzymać gotowość monitora i zminimalizować potencjał odchylenia PCO₂, zawsze należy włączać tCOM+ i podłączać do zasilania z czujnikiem w stacji dokującej pomiędzy sesjami monitorowania.

3.10 Usunięcie czujnika z klipsa usznego

Usunąć czujnik z pacjenta po zakończeniu monitorowania lub po upływie czasu monitorowania (komunikat „Upłynął czas pomiaru” lub „Kalibruj czujnik”).

Wskazówka: W celu sprawdzenia miejsca pomiaru i/lub kalibracji klips nauszny może pozostać na tym samym płatku ucha do 24 godzin i może być ponownie użyty do kolejnego zamocowania czujnika. Zaleca się usunięcie i wyrzucenie klipsa usznego po 24 godzinach i zachowanie płatka ucha bez kleju przez 8 do 12 godzin.

Usunięcie czujnika w celu ponownego przymocowania do płatka ucha

1. Usunąć taśmę samoprzylepną zabezpieczającą kabel czujnika.
2. Przytrzymać czujnik za nasadę jedną ręką i odłączyć go od klipsa usznego, jednocześnie przytrzymując klips drugą ręką.
3. Wyczyścić czujnik wacikiem zwilżonym 70% izopropanolem, aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia (inne zatwierdzone środki czyszczące są podane na stronie sentec.com/ifu).

4. Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby wymienić membranę (3.13). Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.
Ważne: Przed ponownym umieszczeniem czujnika na tym samym płasku ucha zalecamy kalibrację czujnika, nawet jeśli kalibracja nie jest jeszcze obowiązkowa lub zalecana przez tCOM+. W przypadku pominięcia kalibracji należy przynajmniej zresetować licznik czasu pomiaru, potwierdzając komunikat „Czujnik poza pacjentem” na pasku stanu, a następnie kontynuować od kroku 6.
5. Aby skalibrować czujnik, otworzyć drzwiczki stacji dokującej, a następnie zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi stacji dokującej (pojawi się czerwone światło). Zamknąć drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Rozpocznie się kalibracja czujnika, jeśli jest konieczna (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Gotowy do użycia”.

6. Oczyszczyć skórę w centrum pierścienia mocującego klips uszny suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem zmoczonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia, i pozostawić do wyschnięcia.
7. Ostrożnie sprawdzić płatek ucha.

! **UWAGA:** Nie podłączać ponownie czujnika do tego samego płasku ucha w przypadku zauważenia jakiegokolwiek podrażnienia skóry podczas sprawdzenia miejsca pomiaru.

Aby ponownie zamocować czujnik do tego samego płasku ucha, należy przejść do kroku 5 w rozdziale „Zakładanie czujnika za pomocą klipsa usznego” (0). Upewnić się, że na środku powierzchni czujnika zostały umieszczone 1-2 krople żelu przewodzącego przed ponownym włożeniem go do klipsa nausznego.

Usunięcie czujnika bez ponownego przymocowania do tego samego płasku ucha

1. Otworzyć szczękę klipsa i usunąć go z płasku ucha razem z czujnikiem, obracając go w bok.
2. Oczyszczyć płatek ucha suchym wacikiem lub w razie potrzeby gazikiem zmoczonym 70% izopropanolem (lub zgodnie z procedurami oczyszczania/odtłuszczania skóry danej instytucji), aby usunąć wszelkie pozostałości żelu przewodzącego lub zabrudzenia, a następnie dokładnie sprawdzić płatek ucha pod kątem ewentualnego podrażnienia skóry.
3. Wyjąć czujnik z klipsa usznego, wyrzucić klips, a następnie wykonać powyższe kroki od 3 do 5, aby wyczyścić czujnik, sprawdzić stan jego membrany i integralność oraz umieścić czujnik w stacji dokującej w celu kalibracji i/lub przechowywania.


Wskazówka: Aby utrzymać gotowość monitora i zminimalizować potencjał odchylenia PCO₂, zawsze należy włączać tCOM+ i przechowywać czujnik w stacji dokującej pomiędzy monitorowaniami.

3.11 Zarządzanie danymi pacjenta

Urządzenie tCOM+ automatycznie przechowuje dane PCO₂, PO₂, SpO₂, PR, HP i PI, a także informacje o stanie systemu w pamięci wewnętrznej do późniejszego eksportu danych. W pamięci można przechować dane z jednego roku monitorowania. Możliwe jest przeglądanie do 48 godzin danych bezpośrednio na ekranie poprzez przewijanie do tyłu.

Zarządzanie danymi pacjenta za pomocą V-STATS

Dane pacjentów pozyskane przez tCOM+ mogą być pobrane, wykonując następującą czynności:

1. Podłączyć pamięć USB C¹ do portu USB DANE/SERWIS zlokalizowanego po lewej stronie monitora.
2. Kliknąć ikonę „Przeglądaj i eksportuj” w menu głównym i wybrać „Dane pacjenta”.
3. Wybrać jeden lub kilka plików pomiarowych w celu ich pobrania do pamięci USB. Można je połączyć, aktywując opcję „Połącz w jeden plik”.
4. Dotknąć symbolu pobierania , aby zapisać pliki w pamięci USB.

Wskazówka: Wyświetlane są jedynie pliki pomiarowe z „Minimalnym czasem trwania pomiaru” (domyślnie 5 minut, możliwość regulacji w profilu tCOM+). Nazwa wyeksportowanego pliku .sdl zawiera numer seryjny monitora, a także datę i godzinę rozpoczęcia pomiaru. Nazwa pliku:

tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS.sdl

W przypadku połączonych pomiarów wyeksportowany plik zawiera datę rozpoczęcia najwcześniejszego z wybranych pomiarów. Nazwa pliku:

tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl (cztery znaki X na końcu to znaki/cyfry używane do rozróżnienia połączonych pomiarów).

5. Wyjąć pamięć USB z portu USB

Oprogramowanie V-STATS firmy Sentec może być wykorzystywane do analizy danych z tCOM+ i raportowania. V-STATS można pobrać na stronie sentec.com/download-v-stats/.

Import plików pomiarowych tCOM+ do V-STATS odbywa się następująco:

1. Wybrać w menu V-STATS „Plik” – „Importuj dane trendu”.
2. Wybrać minimalny czas trwania pomiaru (domyślnie 5 minut) i kliknąć „Importuj”.
3. Wybrać plik pomiarowy do analizy.
4. Wybrać pomiar i wprowadzić odpowiednie informacje na temat pacjenta. Kliknąć „Konwertuj”, aby zaimportować pomiar do bazy danych V-STATS.

Więcej informacji dotyczących analizy danych i raportowania można znaleźć w instrukcji obsługi V-STATS: sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Zarządzanie danymi pacjenta za pomocą urządzeń zewnętrznych

Dodatkowo dane pacjenta pozyskane przez tCOM+ można wyprowadzać przez wyjście analogowe, port szeregowy danych (RS-232), port LAN lub połączenie Wi-Fi. Porty fizyczne są zlokalizowane z tyłu tCOM+ i można do nich podłączyć zewnętrzne urządzenia, takie jak wieloparametrowe monitory przyłózkowe, komputery, poli(somno)grafy, respiratory, rejestratory wykresów lub rejestratory danych.

Wskazówka: Do portu połączeniowego USB z tyłu monitora nie można podłączać żadnych komponentów. Obecnie nie spełnia on żadnej funkcji.

Wskazówka: Wyposażenie dodatkowe (np. komputer PC) podłączone do portów danych monitora musi być zgodne z normą IEC 60950-1 lub IEC 62368-1. Wszystkie powstałe połączenia urządzeń muszą być zgodne z wymaganiami systemowymi normy IEC 60601-1. Osoba podłączająca wyposażenie dodatkowe do monitora konfiguruje system medyczny i dlatego jest odpowiedzialna za zapewnienie, że powstały system

¹ format pamięci USB C: FAT, exFAT i NTFS

spełnia wymagania normy IEC 60601-1 i normy 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.

- ❗ **UWAGA:** Należy zapewnić prawidłową kalibrację przyrządu (PG-/PSG-System) podłączonego do wyjścia analogowego tCOM+ podczas początkowej konfiguracji, a następnie co najmniej raz w miesiącu.
- ❗ **UWAGA:** W przypadku podłączenia/montażu monitora do wyposażenia dodatkowego (np. komputery PC, systemy poli- lub polisomnograficzne, wieloparametrowe monitory przyłóżkowe, respiratory, sieci (bezprzewodowe), stojaki-wózki, płyty montażowe, inkubatory itp.) należy sprawdzić prawidłowe działanie przed użyciem klinicznym monitora i wyposażenia dodatkowego. W niektórych przypadkach może być wymagane podłączenie wyposażenia dodatkowego do uziemionego gniazda prądu przemiennego. W razie wątpliwości należy skonsultować się z wykwalifikowanymi technikami.
- ❗ **UWAGA:** Przed każdym zastosowaniem należy zweryfikować prawidłowe działanie analogowych sygnałów wyjściowych.
- ❗ **UWAGA:** Analogowe sygnały wyjściowe nie zawierają żadnych informacji związanych z alarmem lub stanem systemu.

3.12 Kalibracja i przechowywanie czujnika

Jeśli kalibracja czujnika jest **obowiązkowa**, tCOM+ wyświetla komunikat „Kalibruj czujnik”, dźwięki o niskim priorytecie oraz PCO₂ i PO₂ są oznaczone jako „nieprawidłowe” (wartości zastąpione przez „--”).

Dobrze wiedzieć!

„Odstępy między kalibracjami” dla przezskórnych czujników Sentec można ustawić na 12 godzin. Po upływie „Odstępu między kalibracjami” **zaleca się** kalibrację czujnika (komunikat „Zalecana kalibracja czujnika”) i możliwe jest monitorowanie przez kolejne 4 do 6 godzin z PCO₂ oznaczonym jako „wątpliwy”. Następnie kalibracja czujnika jest **obowiązkowa**.

Jako środek ostrożności, tCOM+ kalibruje PO₂ podczas każdej obowiązkowej kalibracji, a następnie mniej więcej raz na 24 godziny podczas jednej z domyślnych kalibracji PCO₂.

Aby skalibrować czujnik:

1. Otworzyć drzwi stacji dokującej, pociągając za drzwi.
2. Sprawdzić uszczelkę w stacji dokującej. Jeśli to konieczne, wyczyścić stację dokującą i uszczelkę za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego 70% izopropanolem.
 - ❗ **UWAGA:** Zawsze czyścić czujnik przed umieszczeniem go w stacji dokującej.
3. Zawiesić czujnik w uchwycie w wewnętrznej części drzwi. Upewnić się, że czerwone światło czujnika jest widoczne.
 - ❗ **UWAGA:** Nieprawidłowa orientacja czujnika w stacji dokującej może spowodować uszkodzenie czujnika, stacji dokującej lub ich części podczas zamykania drzwi stacji dokującej.
4. Zamknąć drzwi stacji dokującej. tCOM+ sprawdzi czujnik i — jeśli to konieczne — rozpocznie kalibrację czujnika (komunikat „Kalibracja w toku”). Po zakończeniu kalibracji wyświetli się komunikat „Gotowy do użycia”.

- !** **UWAGA:** Prawidłowa kalibracja wymaga prawidłowego umieszczenia czujnika w drzwiach stacji dokującej i prawidłowego zamknięcia drzwi stacji dokującej.

Wskazówka: Jeśli czujnik jest przechowywany w stacji dokującej, wymuszone kalibrację czujnika można włączyć poprzez ekran „Konserwacja czujnika”. Jeśli jest włączone, PO₂ jest również kalibrowane podczas kalibracji aktywowanych za pomocą funkcji menu „Kalibruj czujnik”.

- !** **OSTRZEŻENIE:** Podczas transportu i przechowywania przezskórne czujniki Sentec muszą mieć membranę i muszą być chronione przed światłem/promieniowaniem. Jeśli czujniki Sentec TC są przechowywane bez membrany, to mogą one ulec uszkodzeniu. Nie wystawiać czujnika na działanie silnego światła z otoczenia, np. na bezpośrednie działanie światła słonecznego, lamp chirurgicznych, lamp grzewczych na podcierwień i lamp do fototerapii w praktyce klinicznej. Może to spowodować niedokładne pomiary. W takich przypadkach należy przykryć czujnik materiałem nieprzezroczystym.

Wskazówka: Po włączeniu tCOM+ lub wymianie membrany zaleca się przechowywanie czujnika w stacji dokującej co najmniej przez czas wskazany przez żółty komunikat informacyjny „Pozostała zalecana stabilizacja czujnika [min:]” na ekranie „Gotowy do użycia” i ekranie „Kalibracja”.

Wskazówka: Aby zachować gotowość monitora do monitorowania, zmniejszyć zużycie gazu kalibracyjnego i utrzymać optymalny odstęp między wymianami membrany (3.13), monitor powinien być zawsze włączony, a czujnik zawsze przechowywany w stacji dokującej. Po wyłączeniu urządzenia tCOM+ zachowa ważność kalibracji czujnika przez okres 30 minut do potencjalnego ponownego uruchomienia, pod warunkiem, że ten sam profil (lub profil, który nie wymusza nowej kalibracji czujnika, np. z powodu innej temperatury czujnika) zostanie wybrany przy ponownym uruchomieniu urządzenia tCOM+.

Gdy tCOM+ i podłączony czujnik nie są używane, firma Sentec zaleca owinięcie kabla czujnika wokół odłączanych uchwytych na kable znajdujących się z tyłu monitora, unikając w ten sposób splątania lub uszkodzenia kabla.

Aby zapewnić ciągłą niezawodność kalibracji przezskórnych czujników Sentec, tCOM+ automatycznie testuje stan stacji dokującej i czujnika oraz w razie potrzeby, blokuje rozpoczęcie kalibracji lub przerywa trwającą kalibrację.

- !** **UWAGA:** Przezskórne czujniki Sentec ekstrapolują na podstawie daty i godziny podanej przez monitor, kiedy wymiana membrany jest obowiązkowa. Obowiązkiem użytkownika jest ustawienie daty/godziny monitora na prawidłowe wartości i upewnienie się, że ustawienia daty/godziny nie zostaną zmienione, gdy czujnik pozostaje podłączony. Ponieważ przezskórny czujnik Sentec może być przenoszony z jednego monitora na drugi, rozbieżności w ustawieniach daty/godziny między monitorami mogą powodować nieoczekiwane żądania wymiany membrany. Aby wyeliminować ten możliwy problem, wszystkie monitory w danej instytucji powinny być ustawione na tę samą datę/godzinę.
- !** **UWAGA:** Istotna jest dokładna kalibracja czujnika. Nieprawidłowa kalibracja czujnika doprowadzi w konsekwencji do niedokładnych odczytów PCO₂ i/lub PO₂.

Wskazówka: Jeśli tCOM+ był przechowywany w temperaturze poniżej 10°C/50°F, przed podłączeniem do sieci lub włączeniem musi być aklimatyzowany przez dwie godziny

w temperaturze pokojowej. Urządzenia tCOM+ nie można instalować ani eksploatować w wilgotnych pomieszczeniach (np. łazience).



Dobrze wiedzieć!

Smart Cal-Mem to funkcja przeskórnych czujników Sentec umożliwiająca odłączenie czujnika od tCOM+ do 30 minut bez utraty statusu kalibracji. W związku z tym monitorowanie można czasowo przerwać bez potrzeby usuwania czujnika z pacjenta, np. aby rozplątać kable, obracać lub przesuwać pacjenta, lub jeśli pacjent musi iść do toalety. Co więcej, Smart Cal-Mem zmniejsza liczbę wymaganych kalibracji, a tym samym zużycie gazu kalibracyjnego.

3.13 Wymiana membrany czujnika

Membrana przeskórny czujnika Sentec musi zostać wymieniona, jeśli minie „Odstęp między wymianami membrany”. W tym przypadku urządzenie tCOM+ wyświetla komunikat „Wymień membranę sensora”, uruchamia alarm o niskim priorytecie i zaznacza PCO₂/PO₂ jako nieprawidłowe. Membranę czujnika należy dodatkowo wymieniać w przypadku jej uszkodzenia, niewłaściwego osadzenia albo uwięzionego powietrza lub suchego elektrolitu pod membraną.



Dobrze wiedzieć!

„Odstęp między wymianami membrany” jest ustawiony domyślnie na 28 dni (zalecane). W zależności od specyficznych wymagań różnych warunków klinicznych, może być indywidualnie dostosowany.



UWAGA: Bez żądania tCOM+ membrana czujnika musi zostać dodatkowo zmieniona, jeśli wystąpi którykolwiek z warunków opisanych w punkcie „Sprawdzanie przeskórny czujnika Sentec” (3.1).



UWAGA: Żel przewodzący **nie** jest potrzebny na żadnym etapie wymiany membrany. Żel przewodzący jest używany tylko do aplikacji czujnika.

Wskazówka: tCOM+ zapewnia samouczek wyświetlany na ekranie, prowadzący krok po kroku przez procedurę wymiany membrany.

Wskazówka: Samouczek wideo dotyczący wymiany membrany jest dostępny do przeglądania online na stronie <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

Umieszczenie czujnika w zmieniarce membrany

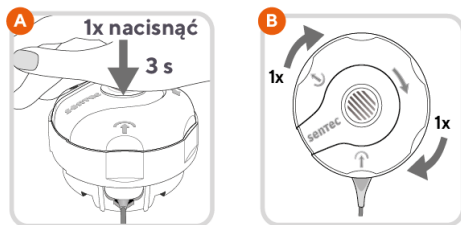
1. Przed wymianą membrany należy sprawdzić, czy czujnik jest czysty. W razie potrzeby ostrożnie wytrzeć wszelkie pozostałości z powierzchni czujnika (w tym membrany, obudowy, rowka i kabla) 70% izopropanolem (inne zatwierdzone środki czyszczące podane są na stronie [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Usunąć folię ochronną z dna (tylko model zmieniarce membrany jednorazowego użytku) i stabilnie umieścić zmieniarce membrany na poziomej, suchej powierzchni z kolorową kropką skierowaną do góry.
3. Włożyć czujnik do zmieniarce membrany, stroną czujnika skierowaną do góry.

Miejsce na wkład  zostało zaprojektowane w taki sposób, aby niewłaściwe ustawienie czujnika było trudne, jeśli nie niemożliwe.

Wskazówka: Nie dotykać ani nie przytrzymywać kabla czujnika, gdy czujnik znajduje się w zmieniarce membrany, ani nie podnosić zmieniarce membrany, ponieważ może to spowodować usunięcie czujnika ze zmieniarce membrany.

Cztery kroki „naciśnij i obróć” do wymiany membrany

Procedura wymiany membrany czujnika składa się z czterech identycznych kroków „naciśnij i obróć”. W celu zapewnienia lepszej orientacji kroki te są oznaczone odpowiednimi numerami na zmieniaрке membrany. **Trzymać** zmieniarkę membrany **poziomo** podczas wykonywania kolejnego kroku „naciśnij i obróć” **4** razy.



Wskazówka: Nie naciskać na górę podczas obracania!

Krok 1 usuwa starą membranę czujnika: nacisnąć powoli, ale mocno dłońmi i przytrzymać przez 3 sekundy. Zwolnić górną część. Przeprowadzić kontrolę wzrokową w celu zapewnienia, że membrana jest usunięta. Obrócić górną część o jedno kliknięcie zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku. Trzymać zmieniarkę membrany poziomo.

Krok 2 czyści powierzchnię czujnika ze starego elektrolitu: jak w kroku 1, nacisnąć zmieniarkę membrany powoli, ale mocno, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku.

Krok 3 nakłada nowy elektrolit na powierzchnię czujnika: naciskać zmieniarkę membrany powoli, ale mocno przez 3 sekundy, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do następnego kroku.

Krok 4 umieszcza nową membranę na czujniku: naciskać do dołu górną część zmieniaרכi membrany powoli, ale mocno przez 3 sekundy, zwolnić górną część i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara do symbolu ✓.

Usuwanie czujnika ze zmieniaרכi membrany



Nacisnąć ostatni raz lub podnieść czujnik, aby zwolnić i wyjąć czujnik ze zmieniaרכi membrany. Symbol ✓ wskazuje, że wymiana membrany jest zakończona.

Sprawdzanie membrany czujnika

Sprawdzić stan membrany czujnika oraz integralność czujnika (3.1). W razie potrzeby powtórzyć wymianę membrany. Nie używać czujnika w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów.

Potwierdzanie wymiany membrany na tCOM+

Po pomyślnym sprawdzeniu membrany czujnika potwierdzić wymianę membrany na monitorze (menu „Konserwacja czujnika”).

Wskazówka: Czas użytkowania membrany resetuje się tylko po potwierdzeniu wymiany membrany na monitorze.

4 Rozwiązywanie problemów / konserwacja zapobiegawcza

4.1 Rutynowe kontrole, serwis i procedury konserwacji

Podczas normalnego użytkowania tCOM+ nie wymaga żadnych wewnętrznych regulacji ani dodatkowych kalibracji. Zaleca się przeprowadzanie pełnej kontroli bezpieczeństwa i działania w regularnych odstępach czasu lub zgodnie z przepisami instytucjonalnymi, lokalnymi i rządowymi.

! **UWAGA:** Osłona powinna być zdejmowana wyłącznie przez personel serwisowy Sentec. W tCOM+ nie ma żadnych części, które może naprawiać użytkownik.

W celu zagwarantowania ciągłego działania, niezawodności i bezpieczeństwa systemu należy regularnie przeprowadzać następujące rutynowe kontrole i procedury konserwacyjne (w tym czyszczenie/dezynfekcję), jak również kontrole bezpieczeństwa i funkcjonalności.

Do czyszczenia i/lub dezynfekcji należy używać 70% izopropanolu lub zatwierdzonego środka czyszczącego wymienionego w normie HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

	tCOM+	Przezkórne czujniki Sentec
Przed i po użyciu	Brak	Przed i po każdym użyciu: sprawdzić wzrokowo przeskórne czujniki Sentec Po użyciu: wyczyścić i zdezynfekować przeskórny czujnik Sentec.
Co tydzień	Wyczyścić i zdezynfekować tCOM+, w tym akcesoria, stację dokującą i uszczelkę	Wyczyścić i zdezynfekować „Kabel adaptera czujnika”
Co miesiąc	Kontrola wzrokowa monitora, stacji dokującej (w tym uszczelki stacji dokującej) oraz kabla zasilania pod kątem uszkodzeń funkcjonalnych/mechanicznych POST (Autotest po włączeniu zasilania) Kontrola barometru Jeśli podłączony do innych urządzeń: sprawdzić działanie łączności (jeśli dotyczy, w tym prawidłowego przesyłu danych i alarmowania).	Kontrola wzrokowa głowicy czujnika, kabla i membrany pod kątem uszkodzeń funkcjonalnych/mechanicznych Test czułości dla PCO_2/PO_2 Wyświetlanie temperatury czujnika
	Sprawdzić co miesiąc produkty jednorazowe i wymienić wszystkie produkty, które utraciły ważność.	

	tCOM+	Przezkórne czujniki Sentec
Co kwartał	Brak	Wyczyścić i namoczyć przeskórny czujnik Sentec bez membrany, patrz 4.1.2
Zalecane co roku, a przynajmniej raz na dwa lata	Wykonanie przez wykwalifikowany personel serwisowy* pełnego Testu bezpieczeństwa i działania wraz z dokumentacją wyników. Aby przeprowadzić pełny Test bezpieczeństwa i działania w ramach serwisu lub naprawy, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Sentec. Należy pamiętać, że procedury napraw i serwisowania, które wymagają otwarcia tCOM+, muszą być wykonywane jedynie przez personel serwisowy firmy Sentec.	

***Wykwalifikowany personel serwisowy powinien posiadać odpowiednie wykształcenie techniczne/dyplom, np. technik medyczny lub technik konserwacji.** Rozdział Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. zawiera d odatkowe/kompletne listy kontrolne i szczegółowe procedury konserwacji.

Wskazówka: Należy sprawdzić co miesiąc produkty jednorazowe i wymienić wszystkie produkty, które utraciły ważność.

4.1.1 Czyszczenie/dezynfekcja

Ze względu na charakter i powagę chorób zakaźnych, takich jak AIDS i wirusowe zapalenie wątroby typu B, ważne jest, aby sprzęt i akcesoria, które mogą mieć kontakt z ludzkimi lub zwierzęcymi tkankami lub płynami (w szczególności krwią), były zawsze traktowane jako skażone i potencjalnie niebezpieczne.

Skażony sprzęt i akcesoria muszą zostać odkażone. Odkażanie musi być przeprowadzane przez odpowiednio przeszkoloną osobę. Wskazówki dotyczące czyszczenia i dezynfekcji różnią się w zależności od szpitala. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących skażenia lub odkażania należy skonsultować się z lokalnym organem ds. kontroli zakażeń/departamentem ds. higieny.

Zalecane procedury czyszczenia/dezynfekcji przeskórnych czujników Sentec

Do czyszczenia i/lub dezynfekcji przeskórnych czujników Sentec należy używać 70% izopropanolu lub zatwierdzonego środka czyszczącego wymienionego w normie HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

Zalecane procedury czyszczenia/dezynfekcji tCOM+

Firma Sentec zaleca cotygodniowe czyszczenie monitora przy użyciu ściereczki zwilżonej 70% izopropanolem lub zatwierdzonym środkiem czyszczącym wymienionym w normie HBQ-122-Cleaning and Disinfection. Można jednak stosować inne procedury czyszczenia/dezynfekcji (patrz instrukcje poniżej) tak często, jak wymagają tego przepisy obowiązujące w danej instytucji.

Aby zapobiec niezamierzonym zmianom ustawień monitora podczas czyszczenia ekranu dotykowego, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć krótko „Przycisk WŁ./WYŁ.” z lewej strony panelu podczas pracy urządzenia.
2. Następnie dotknąć ikony „Blokada ekranu do czyszczenia”. Działanie to wyłączy ekran na 20 sekund z widocznym odliczaniem czasu, dzięki czemu ustawienia monitora pozostaną niezmienione.

Aby czyszczenie ekranu dotykowego było skuteczne należy:

- Używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki, która jest sucha lub lekko zwilżona.
- Delikatnie przetrzeć ekran, aby usunąć odciski palców i zabrudzenia.

Zalecane czyszczenie/dezynfekcja stacji dokującej:

Do czyszczenia uszczelki stacji dokującej używać bawełnianego wacika (który nie zostawia włókien ani nitek) zwilżonego 70% izopropanolem lub zatwierdzonym środkiem czyszczącym wymienionym w normie HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

Upewnić się, że uszczelka stacji dokującej jest zupełnie sucha i dobrze osadzona w wycięciu po dezynfekcji i przed ponownym użyciem tCOM+.

Natychmiast po użyciu waciki/gaziki należy wyrzucić do pojemnika na odpady biologiczne.

- ❗ **UWAGA:** Jakikolwiek drobinki na uszczelce lub czujniku mogą uniemożliwić szczelne dopasowanie uszczelki do czujnika, a tym samym spowodować wyciek gazu. Uważać, aby nie uszkodzić uszczelki. Przed użyciem zostawić uszczelkę do wyschnięcia.

Norma HBQ-122-Cleaning and Disinfection zawiera przegląd przetestowanych i zalecanych produktów (patrz sentec.com/ifu – Dodatkowe instrukcje użycia – Opieka i konserwacja).

Wskazówka: Ponieważ liczba dostępnych środków czyszczących i dezynfekujących różni się w zależności od kraju i szpitala, nie jest możliwe przedstawienie pełnej listy wszystkich odpowiednich środków czyszczących i dezynfekujących. Wymienione produkty markowe mogą być zastąpione przez inne markowe produkty o równoważnym składzie. W celu przygotowania, stosowania i usuwania środków czyszczących należy zapoznać się z instrukcjami obsługi danego producenta.

- ❗ **UWAGA:** Pilnować, aby żaden płyn nie dostał się do urządzenia. Wniknięcie cieczy może spowodować uszkodzenie urządzenia, porażenie prądem elektrycznym lub awarię urządzenia.
- ❗ **UWAGA:** Wtyczki i złącza muszą być zawsze czyste i suche. Nie wystawiać tCOM+ na działanie wilgoci i nie dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza tCOM+. Jeśli tCOM+ zostanie przypadkowo zwilżony, to należy go odłączyć od zasilania sieciowego, wytrzeć do sucha z zewnątrz, pozostawić do wyschnięcia i sprawdzić przez wykwalifikowany personel serwisowy przed dalszym użyciem.
- ❗ **UWAGA:** Nie zanurzać monitora/SSL w wodzie i nie używać monitora tCOM+ w obecności rozpryskującej się wody. Podczas czyszczenia monitora tCOM+ należy zachować środki ostrożności, ostrzegające przed stosowaniem innych środków lub procedur niż zalecane przez firmę Sentec.

- ❗ **UWAGA:** Stosowanie środków czyszczących i dezynfekujących innych niż zalecane może spowodować uszkodzenie i/lub pogorszenie jakości materiałów, z których wykonane jest urządzenie, a w konsekwencji jego awarię.
- ❗ **UWAGA:** Stosowanie siły mechanicznej na urządzenie podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenie materiałów, z których wykonane jest urządzenie, a w konsekwencji jego awarię.
- ❗ **UWAGA:** Do czyszczenia monitora nie należy używać roztworów na bazie ropy naftowej, acetonu ani innych agresywnych rozpuszczalników. Substancje te atakują materiały, z których wykonane jest urządzenie i mogą spowodować jego awarię.
- ❗ **UWAGA:** Nie sterylizować żadnych części wyposażenia metodą napromieniowania, parą lub tlenkiem etylenu. Nie sterylizować w autoklawie ani pod ciśnieniem.
- ❗ **UWAGA:** Nie dotykać, nie naciskać ani nie pocierać powierzchni tCOM+ ściernymi środkami czyszczącymi, narzędziami, szczotkami, materiałami o szorstkiej powierzchni ani nie doprowadzać do kontaktu z materiałami, które mogłyby zarysować powierzchnię tCOM+.

4.1.2 Czyszczenie i namaczanie czujnika

Aby zagwarantować stałą wydajność przezskórnych czujników Sentec, raz na kwartał należy przeprowadzić procedurę czyszczenia i namaczania:

1. Usunąć membranę czujnika za pomocą narzędzia do usuwania membran znajdującego się na spodzie zmieniarke membran w następujący sposób: wsunąć przezskórny czujnik Sentec do narzędzia do usuwania membran z membraną skierowaną do spodu zmieniarke membran. Następnie podnieść czujnik, aby wyjąć membranę z korpusu czujnika.

❗ **UWAGA:** Po usunięciu membrany czujnika nie dotykać żadnych jednostek pomiarowych w środku powierzchni czujnika. Nie szorować powierzchni czujnika.

❗ **UWAGA:** Nie pozostawiać czujnika bez membrany otwartego na powietrze przez dłuższy czas. Wykonać poniższe czynności bez przerywania.

2. Zanurzyć czujnik w czystej wodzie o temperaturze pokojowej na 3 minuty.
3. Użyć miękkiej szczotki, aby całkowicie usunąć zaschnięty żel / pozostałości elektrolitu z rowków na obwodzie czujnika.
4. Delikatnie przepłukać czujnik czystą wodą.
5. Osuszyć czujnik czystym, niestrzępiącym się ręcznikiem. Uważać, aby nie dotykać pierścienia ani szkła pH w środku powierzchni czujnika. Nie szorować powierzchni czujnika!
6. Skontrolować pierścień wokół szkła pH, czy nie jest uszkodzony i czy ma brązowy kolor. Wziąć pod uwagę, że te same kryteria odnoszą się do czujnika OxiVen™ Sensor (3.1).
7. W przypadku gdy pierścień wokół szkła pH jest połamany, brakuje jego części, zniknął brązowy kolor lub pierścień ma lustrzany połysk wymienić czujnik na nowy przezskórny czujnik Sentec (3.1, 3.13).
8. Skontrolować czujnik, aby upewnić się, że rowki na obwodzie czujnika są czyste i nienaruszone. Jeżeli rowki na obwodzie czujnika są uszkodzone, wymienić czujnik na

nowy przezskórny czujnik Sentec. Nie używać czujnika, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia membrany, pod membraną uwięzione jest powietrze lub jeśli czerwona dioda LED nie świeci się, gdy czujnik jest podłączony do tCOM+.

9. Tylko w przypadku czujnika OxiVen™ Sensor: Sprawdzić, czy biały punkt czujnika tlenu (tj. niecentralny, biały, okrągły punkt) jest obecny i nienaruszony.
10. Po pomyślnym przejściu kontroli wizualnej (kroki od 6 do 8) należy ponownie wyposażyć czujnik w membranę przy użyciu zmieniarki membran (patrz 3.13).

4.2 Rozwiązywanie problemów podczas monitorowania pacjenta

Kompletne informacje o rozwiązywaniu problemów można znaleźć w „Instrukcji serwisowej tCOM+” (HBQ-197). Instrukcja opisuje problemy, możliwe przyczyny i zalecane działania naprawcze, które operator lub wykwalifikowany personel serwisowy może wykonać w celu rozwiązania problemu. Ponadto na stronie internetowej można znaleźć wskazówki dotyczące często zadawanych pytań związanych z rozwiązywaniem problemów.

4.3 Alerty i komunikaty o błędach

4.3.1 Problemy/awarie monitora i czujnika

Urządzenie tCOM+ rozróżnia awarie czujnika (SFxx), awarie monitora (MFxx), problemy z czujnikiem (SPxx) i problemy z monitorem (MPxx). „xx” oznacza odpowiedni numer awarii lub problemu. Awarie czujnika odnoszą się do sytuacji, w których tCOM+ wyłącza czujnik jako środek ostrożności. W przypadku awarii czujnika lub monitora operator musi ponownie uruchomić tCOM+, aby zresetować stan awarii. Z kolei problemy z czujnikiem odnoszą się do sytuacji, w których tCOM+ tymczasowo wyłącza czujnik i/lub wznawia działanie (w niektórych przypadkach z ograniczoną funkcjonalnością). Problemy z monitorem dotyczą sytuacji, w których tCOM+ wymaga interwencji operatora przed wznowieniem działania.

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Problem z czujnikiem 10: Kalibracja nie powiodła się	SP10	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że potencjał mierzony przez elektrodę pH czujnika pod koniec kalibracji czujnika jest poza wstępnie zdefiniowanym zakresem / wykryto niski potencjał napięcia. Alarm ten wyłącza się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnej kalibracji czujnika wartości PCO ₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej. Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Problem z czujnikiem 11: Kalibracja nie powiodła się	SP11	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że odczyty PCO ₂ czujnika są stabilne, ale zbyt wolne, ponieważ kalibracja nie mogła być zakończona w ciągu 14 minut. Alarm ten wyłącza się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnej kalibracji czujnika (w czasie ≤14 minut) wartości PCO ₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej.

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p>
Problem z czujnikiem 12: Kalibracja nie powiodła się	SP12	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że czułość PCO₂ pogorszyła się albo zainicjowany przez operatora „Test czułości PCO₂” nie powiódł się. Alarm ten wyłącza się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia zainicjowanego przez operatora „Testu czułości PCO₂” wartości PCO₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Jeśli „Problem z czujnikiem 12: Kalibracja nie powiodła się” wystąpi ponownie po pomyślnym zakończeniu zainicjowanego przez operatora „Testu czułości PCO₂”, jest możliwe, że to stacja dokująca jest uszkodzona.</p>
Problem z czujnikiem 14: Kalibracja nie powiodła się	SP14	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że odczyty PCO₂ czujnika są niestabilne i/lub zbyt wolne, ponieważ „Rozszerzona kalibracja” nie mogła być zakończona w ciągu 14 minut. Alarm ten wyłącza się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnej kalibracji czujnika wartości PCO₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: „Rozszerzona kalibracja” jest inicjowana w przypadku gdy regularna kalibracja czujnika nie mogła być zakończona pomyślnie w ciągu 14 minut z powodu niestabilnego czujnika.</p> <p>Wskazówka: Patrz komunikaty o stanie „Rozszerzona kalibracja”, „PCO₂ wolne” i „Problem z czujnikiem 11: Kalibracja nie powiodła się”.</p>
Problem z czujnikiem 15: Kalibracja nie powiodła się	SP15	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że potencjał mierzony przez elektrodę pH czujnika pod koniec kalibracji czujnika jest poza wstępnie zdefiniowanym zakresem / wykryto wysoki potencjał napięcia. Alarm ten wyłącza się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnej kalibracji czujnika wartości PCO₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Problem z czujnikiem 20: Awaria LED	SP20	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że czerwona dioda LED czujnika jest uszkodzona. SpO₂/PR są oznaczone jako nieprawidłowe niezależnie od położenia czujnika. Czujnik można nadal używać do monitorowania PCO₂ (i PO₂). Pi jest również dostępne.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy SpO₂/PR jest włączone, a przezskórny czujnik Sentec znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Problem „SP20: Awaria LED” jest resetowany przy ponownym uruchomieniu tCOM+ lub jeśli nie pojawia się ponownie po włożeniu czujnika do stacji dokującej.</p>
Awaria czujnika 21: Skontaktuj się z serwisem	SF21	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że czujnik ma uszkodzoną diodę LED podczerwieni. tCOM+ wyłącza czujnik. Aby zresetować „SF21: Skontaktuj się z serwisem” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+. Należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec jeśli ponowne uruchomienie tCOM+ nie resetuje komunikatu.</p> <p>Wskazówka: Uszkodzona stacja dokująca również może wyzwolić SF21.</p>
Awaria czujnika 31	SF31	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wielokrotnie wykrywał, że różnica między dwoma nadmiarowymi pomiarami temperatury czujnika była zbyt duża przez 80 sekund. tCOM+ wyłącza czujnik. Aby zresetować „Awaria czujnika 31” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+.</p> <p>Nie używać czujnika, jeśli nie można zresetować tego komunikatu przez ponowne uruchomienie tCOM+. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.</p>
Awaria czujnika 33	SF33	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wielokrotnie nie otrzymał danych o temperaturze z czujnika przez 10 sekund. tCOM+ wyłącza czujnik.</p> <p>Aby zresetować „Awaria czujnika 33” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+.</p>
Awaria czujnika 35	SF35	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wielokrotnie wykrywa, że odczyty temperatury są zamrożone przez 80 sekund. tCOM+ wyłącza czujnik.</p> <p>Aby zresetować „Awaria czujnika 35” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+.</p> <p>Nie używać czujnika, jeśli nie można zresetować tego komunikatu przez ponowne uruchomienie tCOM+. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika	SP38	Alarm o niskim priorytecie	<p>Komunikat „Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika”, wywołany stanem „r2” (patrz komunikat „Czujnik przekracza granice temperatury” w rozdziale 4.3.2), utrzymuje się przez 5 minut. tCOM+ wyłącza czujnik i uruchamia go ponownie po 60 sekundach.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikaty „Problem z czujnikiem 42: Wysoka temperatura czujnika”, „Awaria czujnika 39: Wysoka temperatura czujnika” i „Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika”.</p> <p>Wskazówka: Port czujnika nie będzie zasilany przez 60 sekund.</p>
Awaria czujnika 39: Wysoka temperatura czujnika	SF39	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że temperatura czujnika jest wyższa niż „USTAWIONA temperatura + 0,6°C”, podczas gdy czujnik nie wykrył stanu „r1” (patrz komunikat „Wysoka temperatura czujnika” w rozdziale 4.3.2). tCOM+ wyłącza czujnik. Aby zresetować „Awaria czujnika 39” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+.</p> <p>Nie używać czujnika, jeśli nie można zresetować tego komunikatu przez ponowne uruchomienie tCOM+.</p> <p>Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikaty „Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika”, „Awaria czujnika 42: Wysoka temperatura czujnika” i „Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika”.</p>
Problem z czujnikiem 42: Wysoka temperatura czujnika	SP42	Alarm o niskim priorytecie	<p>Komunikat „Problem z czujnikiem 42: Wysoka temperatura czujnika”, wywołany stanem „a2” (patrz komunikat „Wysoka temperatura czujnika” w rozdziale 4.3.2), utrzymuje się przez 5 minut. tCOM+ wyłącza czujnik i uruchamia go ponownie po 60 sekundach.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikaty „Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika”, „Awaria czujnika 39: Wysoka temperatura czujnika” i „Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika”.</p> <p>Wskazówka: Port czujnika nie będzie zasilany przez 60 sekund.</p>
Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika	SF43	Alarm o niskim priorytecie	<p>Urządzenie tCOM+ wykrywa, że temperatura czujnika jest wyższa niż 45,0°C, podczas gdy czujnik nie wykrył stanu „a1” (patrz komunikat „Wysoka temperatura czujnika” w rozdziale 4.3.2). Urządzenie tCOM+ wyłącza czujnik. Aby zresetować stan „Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+.</p> <p>Nie używać czujnika, jeśli nie można zresetować tego komunikatu przez ponowne uruchomienie tCOM+.</p> <p>Zamiast tego należy skontaktować się</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec. Wskazówka: Patrz również komunikaty „Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika”, „Awaria czujnika 42: Wysoka temperatura czujnika” i „Awaria czujnika 39: Wysoka temperatura czujnika”.
Awaria czujnika 51	SF51	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wielokrotnie wykrywał błąd CRC pamięci EEPROM podłączonego czujnika i wyłączył podłączony czujnik. Nie używać czujnika. Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.
Awaria czujnika 53	SF53	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wielokrotnie wykrywał ostrzeżenie o przepełnieniu stosu podłączonego czujnika i wyłączył podłączony czujnik. Aby zresetować „Awaria czujnika 53” i ponownie uruchomić czujnik, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tCOM+. Nie używać czujnika, jeśli nie można zresetować tego komunikatu przez ponowne uruchomienie tCOM+. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.
Awaria czujnika 61	SF61	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że podłączony czujnik pobiera prąd, ale nie ma komunikacji. W związku z tym tCOM+ przerywa zasilanie czujnika. Nie używać tego czujnika. Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.
Problem z czujnikiem 70	SP70	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że dioda LED podłączonego modułu PO ₂ czujnika OxiVen™ Sensor jest uszkodzona. PO ₂ jest oznaczone jako nieprawidłowe niezależnie od położenia czujnika. Czujnik można nadal używać do monitorowania innych parametrów. Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Problem z czujnikiem 71	SP71	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że fotodiody podłączonego modułu PO ₂ czujnika OxiVen™ Sensor jest uszkodzona. PO ₂ jest oznaczone jako nieprawidłowe niezależnie od położenia czujnika. Czujnik można nadal używać do monitorowania innych parametrów. Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Problem z czujnikiem 72: Kalibracja PO ₂	SP72	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że czułość PO ₂ czujnika pogorszyła się albo zainicjowany przez operatora „Test czułości PO ₂ ” nie powiódł się. Alarm ten resetuje się po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
nie powiodła się			zakończenia zainicjowanego przez operatora „Testu czułości PO ₂ ” wartości PO ₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej. Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej. Wskazówka: W przypadku, gdy „Problem z czujnikiem 72” znów pojawi się po pomyślnym zakończeniu „Testu czułości PO ₂ ” zainicjowanym przez operatora jest możliwe, że to stacja dokująca jest uszkodzona.
Problem z czujnikiem 73: Kalibracja PO ₂ nie powiodła się	SP73	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa błąd modułu PO ₂ podłączonego czujnika OxiVent™ Sensor. PO ₂ jest oznaczone jako nieprawidłowe niezależnie od położenia czujnika. Czujnik można nadal używać do monitorowania innych parametrów. Wymienić czujnik w celu dalszego monitorowania PO ₂ . Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Problem z czujnikiem 74: Kalibracja PO ₂ nie powiodła się	SP74	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa, że odczyty PO ₂ czujnika są zbyt wolne lub zbyt niestabilne, ponieważ kalibracja PO ₂ nie mogła być zakończona w ciągu 14 minut. Alarm ten resetuje się po wyjściu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnego kalibracji PO ₂ (w czasie ≤14 minut) wartości PO ₂ są oznaczane jako nieprawidłowe, a alarm jest ponownie aktywowany, jeśli czujnik zostanie umieszczony w stacji dokującej. Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Awaria monitora xx	MFxx	Alarm o niskim priorytecie	Nadzór monitora wykrył awarię monitora xx, gdzie xx określa numer awarii. Wskazówka: Awarie monitora xx (MFxx) odnoszą się do sytuacji, w których zalecane jest ponowne uruchomienie tCOM+ jako środek ostrożności, aby spróbować zresetować stan awarii. Nie używać tCOM+, jeśli nie można zresetować komunikatu przez ponowne uruchomienie. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec. Wskazówka: Przed wysłaniem urządzenia tCOM+ do naprawy możliwe jest wyeksportowanie danych trendu.
Problem z monitorem xx	MPxx	Alarm o niskim priorytecie lub informacja	Nadzór monitora wykrył problem z monitorem xx, gdzie xx określa numer problemu. Wyłączyć i zrestartować monitor. Nie używać tCOM+, jeśli komunikat wciąż się pojawia. Zamiast tego należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			serwisowym lub z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec. Wskazówka: Przed wysłaniem tCOM+ do naprawy możliwe jest wyeksportowanie danych trendu.

Wskazówka: Kolor i wzór wyświetlania paska stanu i paska LED jest identyczny dla wszystkich alarmów wymienionych powyżej.

4.3.2 Komunikaty o stanie technicznym i kody stanu

Poniższa tabela zawiera listę wszystkich komunikatów o stanie w kolejności alfabetycznej wraz z odpowiadającymi im kodami stanu. Kody stanu bez odpowiadających im komunikatów o stanie znajdują się na końcu tabeli.

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Niestabilne ciśnienie atm.	AU	Informacje	Podczas trwającej kalibracji czujnika tCOM+ wykrywa, że ciśnienie atmosferyczne jest niestabilne i przerywa trwającą kalibrację czujnika. Jak tylko ciśnienie atmosferyczne ustabilizuje się, alarm ten ustanie, a kalibracja czujnika rozpocznie się automatycznie. Komunikat ten ustaje również po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Błąd barometru	BF	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa błąd barometru (odczyty ciśnienia odznaczają się niewiarygodnie szybkimi fluktuacjami lub odczyty ciśnienia są poza zakresem). Kalibracja czujnika nie rozpocznie się lub kalibracja w toku zostanie przerwana. Alarm ustaje po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Błąd barometru (techniczny)	BFt	Alarm o niskim priorytecie	tCOM+ wykrywa techniczny błąd barometru (odczyt chipa nie powiódł się). Kalibracja czujnika nie rozpocznie się lub kalibracja w toku zostanie przerwana. Aby zresetować warunek błędu, operator musi wyłączyć tCOM+ i ponownie go uruchomić. Jeśli błąd nadal się pojawia po zrestartowaniu urządzenia, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisu. Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO ₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.
Krytyczny stan akumulatora (niepodłączony do zasilania prądem przemiennym)	BC	Alarm o średnim priorytecie	Pozostała pojemność akumulatora jest poniżej wartości krytycznej wynoszącej mniej niż 10%, a monitor nie jest podłączony do zasilania sieciowego. Jeśli urządzenie tCOM+ nie zostanie ponownie podłączone do zasilania sieciowego, a pojemność akumulatora spadnie poniżej 2%, tCOM+ wyłączy się.

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: „Ikona akumulatora” jest podświetlona na żółto, jeśli pozostała pojemność akumulatora jest krytyczna.</p>
Krytyczny stan akumulatora (podłączony do zasilania prądem przemiennym)	BCc	Informacje	<p>Pozostała pojemność akumulatora jest poniżej wartości krytycznej, a monitor jest podłączony do zasilania sieciowego. Jeśli urządzenie tCOM+ jest odłączone od zasilania sieciowego, wkrótce nastąpi jego wyłączenie.</p> <p>Wskazówka: „Ikona akumulatora” jest podświetlona na żółto, jeśli pozostała pojemność akumulatora jest krytyczna.</p>
Akumulator wyczerpuje się	LB	Alarm o niskim priorytecie	<p>Pozostała pojemność akumulatora jest poniżej 15%, a monitor nie jest podłączony do zasilania sieciowego.</p> <p>Wskazówka: „Ikona akumulatora” jest podświetlona na żółto na cyjanowym tle, jeśli pozostała pojemność akumulatora jest poniżej 15%, niezależnie od tego, czy urządzenie tCOM+ jest lub nie jest podłączone do zasilania sieciowego.</p>
Kalibracja w toku	SC	Informacje	<p>Kalibracja czujnika jest w toku.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Jeśli „Odstęp między kalibracjami” upłynął przed (lub w trakcie) bieżącej kalibracji, „Ikona pozostałego czasu monitorowania” pozostaje podświetlona na kolor żółty, aż do zakończenia z powodzeniem bieżącej kalibracji.</p>
Kalibruj czujnik	CSi	Alarm o niskim priorytecie	<p>Wystąpiło zdarzenie wywołujące tzw. „Kalibrację początkową”, dlatego też kalibracja czujnika jest obowiązkowa. Umieścić czujnik w stacji dokującej. Kalibracja rozpocznie się automatycznie.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik nie znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Po wystąpieniu zdarzenia wywołującego tzw. „Kalibrację początkową”, wartości PCO₂ i — jeśli włączone — PO₂ są oznaczane jako nieprawidłowe.</p> <p>Wskazówka: O ile nie upłynął „Czas pomiaru”, ikona „Pozostały czas monitorowania” jest podświetlona na żółto, jeśli wymagana jest kalibracja.</p> <p>Wskazówka: Jeśli kod stanu „CSi” jest emitowany, gdy czujnik znajduje się w stacji dokującej, czujnik nie jest (jeszcze) skalibrowany.</p>
Kalibruj czujnik	CSo	Alarm o niskim priorytecie	<p>Taki komunikat może pojawić się gdy kanał PO₂ nie był używany przez dłuższy okres czasu podczas gdy kanał PCO₂ był aktywny. W takiej sytuacji kanał PO₂ wymaga obowiązkowej kalibracji. Umieścić czujnik w stacji dokującej. Kalibracja rozpocznie się automatycznie.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PO₂ jest włączone, a czujnik nie znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: PO₂ jest oznaczane jako nieprawidłowe.</p> <p>Wskazówka: O ile nie upłynął „Czas pomiaru”, ikona „Pozostały czas monitorowania” jest podświetlona na żółto, jeśli wymagana jest kalibracja.</p> <p>Wskazówka: Jeśli kod stanu „CSI” jest emitowany, gdy czujnik znajduje się w stacji dokującej, czujnik nie jest (jeszcze) skalibrowany.</p>
Wymień membranę czujnika	RS	Alarm o niskim priorytecie	<p>Wymagana wymiana membrany czujnika. Wymień membranę czujnika.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone.</p> <p>Wskazówka: Jeśli wymagana jest wymiana membrany czujnika, PCO₂ jest oznaczane jako nieprawidłowe.</p> <p>Wskazówka: Stan alarmowy ustanie po potwierdzeniu wymiany membrany na monitorze.</p>
Sprawdź zastosowanie czujnika	CA	Alarm o niskim priorytecie	<p>Ten komunikat jest wyświetlany, jeśli odczyty PCO₂ i/lub PO₂ nie ustabilizują się w ciągu 10 minut po zastosowaniu czujnika lub po wykryciu „Artefaktu TC”. Należy zweryfikować adekwatność zastosowania czujnika. W razie potrzeby należy wyregulować zamocowanie czujnika. Alarm ustaje jak tylko odczyty PCO₂ i/lub PO₂ ustabilizują się.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ lub PO₂ jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: W takiej sytuacji PCO₂ i/lub PO₂ są oznaczone jako niestabilne.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawi się również, jeśli temperatura czujnika będzie odbiegać o więcej niż o 2°C od temperatury czujnika przez ponad 10 minut.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawi się również, jeśli „Wymuszony tryb czujnika na pacjencie” jest aktywny, a PCO₂ spadnie poniżej 24 mmHg po wykryciu stabilnego odczytu.</p>
Sprawdź umieszczenie czujnika	CP	Alarm o niskim priorytecie	<p>Urządzenie tCOM+ wykrywa, że czujnik nie jest prawidłowo umieszczony w stacji dokującej, w związku z tym nie jest prawidłowo rozpoznawany. Aby skasować ten komunikat, należy otworzyć drzwi stacji dokującej, włożyć prawidłowo czujnik, a następnie zamknąć drzwi stacji dokującej.</p>
Podłącz czujnik	CoS	Alarm o niskim priorytecie	<p>Żaden czujnik nie jest podłączony do tCOM+, kabel podłączonego czujnika lub kabel adaptera używany do podłączenia czujnika jest uszkodzony lub podłączony czujnik nie jest kompatybilny z tCOM+.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikat „Niekompatybilny czujnik”.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Błąd stacji dokującej	DFxx	Alarm o niskim priorytecie	<p>Nadzór monitora wykrył błąd stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej. Numer „xx” określonego błędu stacji dokującej jest wskazany tylko w kodzie stanu, ale nie jest wskazany w komunikacie o stanie.</p> <p>Wskazówka: Kalibracja czujnika nie rozpocznie się lub kalibracja w toku zostanie przerwana. Jak tylko problem zostanie rozwiązany, alarm ten ustanie, a kalibracja czujnika rozpocznie się automatycznie. Alarm ustanie również po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej.</p>
Rozszerzona kalibracja	EC	Informacje	<p>Rozszerzona kalibracja czujnika jest w toku po tym, jak regularna kalibracja czujnika nie powiodła się w ciągu 14 minut z powodu wahań odczytów PCO₂ podczas kalibracji (może tak się zdarzyć, gdy czujnik nie był używany przez dłuższy czas).</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat jest wyświetlany tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Po zakończeniu z powodzeniem „Rozszerzonej kalibracji” wyświetla się komunikat „Gotowy do użycia”. Jeśli czas trwania „Rozszerzonej kalibracji” wyniósł 14 minut, wyświetla się komunikat „PCO₂ wolne”, natomiast jeśli „Rozszerzona kalibracja” nie mogła być zakończona z powodzeniem w ciągu 14 minut, wyświetla się komunikat „SP14: Kalibracja nie powiodła się”.</p>
Butla kalibracyjna pusta	GE	Alarm o niskim priorytecie	<p>Wskazuje, że butla z gazem jest pusta lub nie ma butli z gazem. Przy stanie „Butla kalibracyjna pusta” kalibracja nie może zostać rozpoczęta.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: „Ikona gazu” jest wyświetlana na cyjanowym tle, jeśli butla z gazem jest pusta, a na żółtym tle, jeśli pozostała pojemność wynosi < 10%.</p>
Butla gazowa poluzowana, dokręć	BL	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrywa, że butla z gazem nie została prawidłowo włożona. Komunikat ten można wykasować, naciskając na „Potwierdź”, co wywoła kolejne sprawdzenie.</p> <p>Wskazówka: Sprawdzenie to przebiega, jeśli zachodzą następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wykryto włożenie butli z gazem 2. Na początku normalnej kalibracji. <p>Należy dokręcić butlę z gazem o dodatkowe ¼ – ½ obrotu, aby mieć pewność, że butla z gazem jest włożona prawidłowo. Jeśli problem utrzymuje się, należy użyć innej butli z gazem.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Przeciek stacji dokującej: sprawdź uszczelkę	GL	Alarm o niskim priorytecie	<p>tCOM+ wykrył upływ gazu w stacji dokującej. „Kalibracja początkowa” jest wymagana, jeśli czujnik został wyjęty ze stacji dokującej, a wartości PCO_2/PO_2 będą oznaczane jako nieprawidłowe aż do momentu pomyślnego zakończenia następczej kalibracji czujnika / obowiązkowego testu szczelności.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO_2 jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Jeśli wykryto upływ gazu, po następczej kalibracji czujnika zostanie przeprowadzony obowiązkowy test szczelności (patrz komunikat „Badanie upływności w toku”).</p>
Zmniejszone ogrzewanie	HR	Alarm o niskim priorytecie	<p>Temperatura czujnika została obniżona przez ochronę miejsca jako środek bezpieczeństwa, ponieważ czas stosowania czujnika przekroczył określony „Czas pomiaru” o więcej niż 10% lub 30 minut.</p> <p>W celu ponownej aktywacji normalnego ogrzewania czujnika należy usunąć czujnik z pacjenta i potwierdzić komunikat „Czujnik poza pacjentem” na pasku stanu lub umieścić czujnik w stacji dokującej. Spowoduje to również zresetowanie licznika czasu pomiaru.</p> <p>Wskazówka: W sytuacji, gdy ogrzewanie jest zmniejszone, „Ikona temperatury” jest podświetlona na kolor niebieski.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy czujnik jest na pacjencie.</p> <p>Wskazówka: PCO_2/PO_2 jest oznaczane jako nieprawidłowe, jeśli ogrzewanie jest zmniejszone.</p>
Wysokie natężenie światła otoczenia	HA	Informacje	<p>Ten komunikat jest wyświetlany za każdym razem, gdy kanał oksymetrii monitora wykryje wysokie natężenie światła otoczenia, niezależnie od jego nasilenia lub wpływu na wartości SpO_2, PR lub PI. Jeśli ten komunikat się pojawi, należy osłonić czujnik przed światłem otoczenia. Komunikat zniknie, jak tylko natężenie światła otoczenia będzie we wstępnie zdefiniowanym zakresie.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy SpO_2/PR jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: Kiedy wysokie natężenie światła otoczenia zostanie wykryte, wartości SpO_2, PR i PI są oznaczane jako wątpliwe.</p>
Wysokie natężenie światła otoczenia	SA	Informacje / Alarm o niskim priorytecie	<p>Ten komunikat jest wyświetlany za każdym razem, gdy kanał PO_2 monitora wykryje wysokie natężenie światła otoczenia, niezależnie od jego nasilenia lub wpływu na wartości PO_2. Jeśli ten komunikat się pojawi, należy osłonić czujnik przed światłem otoczenia. Komunikat zniknie, jak tylko natężenie światła otoczenia będzie we wstępnie zdefiniowanym zakresie.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PO₂ jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: Kiedy wysokie natężenie światła otoczenia zostanie wykryte, PO₂ jest oznaczane jako wątpliwe. Kiedy natężenie światła otoczenia jest zbyt wysokie, PO₂ jest oznaczane jako nieprawidłowe i towarzyszy mu alarm o niskim priorytecie.</p>
Niekompatybilny czujnik	IS	Alarm o niskim priorytecie	<p>Podłączony czujnik nie jest kompatybilny z tCOM+ lub kod identyfikacyjny Sentec zapisany w jego pamięci jest nieczytelny lub uszkodzony.</p> <p>Wskazówka: Aby skasować komunikat, wymagane jest ponowne uruchomienie tCOM+.</p>
Włóż sensor do DS	IDs	Informacje	<p>Komunikat ten pojawia się podczas testu czułości PCO₂ i/lub PO₂ zainicjowanego przez operatora na etapie pośrednim, kiedy to operator jest proszony o ponowne włożenie czujnika do stacji dokującej. Umieścić czujnik w stacji dokującej w ciągu 10 minut, aby wystawić czujnik na działanie gazu kalibracyjnego (w przeciwnym razie test czułości zostanie przerwany).</p>
Test szczelności w toku	LT	Informacje	<p>Trwa obowiązkowy test szczelności, aby upewnić się, że nieszczelność wykryta po poprzedniej kalibracji została skutecznie usunięta. SDMS będzie „Gotowy do użytku” dopiero po pomyślnym zakończeniu bieżącego testu szczelności.</p>
Czas monitorowania <15 min	TL	Informacje	<p>Wskazuje, że w ciągu 15 minut upłynie „Czas pomiaru” lub — jeśli PCO₂ jest włączone — zalecana jest kalibracja czujnika (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej).</p>
PCO ₂ wolne	PS	Informacje	<p>Ten komunikat jest wyświetlany, jeśli czas trwania ostatniej kalibracji czujnika (normalnej lub rozszerzonej) wyniósł 14 minut. Komunikat znika po wyjęciu czujnika ze stacji dokującej. Do momentu pomyślnego zakończenia następnej kalibracji w ciągu 14 minut wartości PCO₂ są oznaczane jako wątpliwe.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej. Jeśli czujnik nie znajduje się w stacji dokującej, podczas monitorowania wysyłany jest tylko kod stanu „PS”.</p> <p>Wskazówka: Czujnik może być nadal używany do monitorowania PCO₂, ale operator musi mieć świadomość, że w przypadku wolnego czujnika „Stabilizacja PCO₂” potrwa dłużej, reakcja czujnika na zmiany poziomów PaCO₂ u pacjenta będzie wolniejsza, a opóźnienie stanu alarmowego PCO₂ będzie dłuższe niż w przypadku szybkiego czujnika.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Patrz komunikaty o stanie „Problem z czujnikiem 11: Kalibracja nie powiodła się” i „Problem z czujnikiem 14: Kalibracja nie powiodła się”.</p>
PCO ₂ stabilizacja	CE	Informacje	<p>Odczyty PCO₂ stabilizują się po umiejscowieniu czujnika lub wystąpieniu „Artefaktu PCO₂”. Komunikat ten ustanie, jak tylko PCO₂ (ponownie) ustabilizuje się.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: PCO₂ jest oznaczone jako niestabilne podczas stabilizacji PCO₂.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawi się również, jeśli rzeczywista temperatura czujnika będzie odbiegać o więcej niż 0 2°C od ustawionej temperatury czujnika.</p> <p>Wskazówka: Jeśli odczyty PCO₂ nie ustabilizują się w ciągu 10 minut po zastosowaniu czujnika lub po wykryciu „Artefaktu PCO₂”, uruchamiany jest alarm „Sprawdź zastosowanie czujnika”.</p> <p>Wskazówka: Najczęstszy powód „Artefaktów PCO₂”, czyli powietrze z otoczenia, które dostaje się (sporadycznie) między powierzchnię czujnika a skórę, zazwyczaj powoduje szybkie zmiany PCO₂. Aby zmniejszyć częstotliwość występowania „Artefaktów PCO₂”, niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między powierzchnią czujnika a skórą pacjenta.</p>
PCO ₂ /PO ₂ stabilizacja	TS	Informacje	<p>Ten komunikat pojawia się, gdy obydwa parametry przezskórne stabilizują się po zastosowaniu czujnika lub wystąpieniu „Artefaktu TC”. Patrz również komunikaty „Stabilizacja PCO₂” i „Stabilizacja PO₂”.</p> <p>Wskazówka: PCO₂ i PO₂ są oznaczone jako niestabilne podczas stabilizacji.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ i PO₂ są włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p>
PO ₂ stabilizacja	OE	Informacje	<p>Odczyty PO₂ stabilizują się po zastosowaniu czujnika lub wystąpieniu „Artefaktu PO₂”. Komunikat ten ustanie, jak tylko PO₂ (ponownie) ustabilizuje się.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PO₂ jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: PO₂ jest oznaczone jako niestabilne podczas stabilizacji PO₂.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawi się również, jeśli rzeczywista temperatura czujnika będzie odbiegać o więcej niż 0 2°C od ustawionej temperatury czujnika.</p> <p>Wskazówka: Jeśli odczyty PO₂ nie ustabilizują się w ciągu 10 minut po zastosowaniu czujnika lub wykryciu „Artefaktu PO₂”, uruchamiany jest alarm „Sprawdź zastosowanie czujnika”.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Najczęstszy powód „Artefaktów PO₂”, czyli powietrze z otoczenia, które dostaje się (sporadycznie) między powierzchnię czujnika a skórę, zazwyczaj powoduje szybkie zmiany PO₂. Aby zmniejszyć częstotliwość występowania „Artefaktów PO₂”, niezbędny jest dobry, szczelny kontakt między powierzchnią czujnika a skórą pacjenta.</p>
Otwórz drzwi stacji dokującej	OD	Informacje	<p>Ten komunikat pojawia się po aktywacji zainicjowanego przez operatora testu czułości PCO₂ i/lub PO₂. Otworzyć drzwi stacji dokującej w ciągu 1 minuty, aby wystawić czujnik na działanie powietrza z otoczenia (w przeciwnym razie test czułości zostanie przerwany).</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p>
Gotowy do użycia	RU	Informacje	<p>tCOM+ i podłączony czujnik są „Gotowe do użycia”.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy czujnik jest „NA pacjencie”.</p>
Test czułości	ST	Informacje	<p>Ten komunikat pojawia się podczas zainicjowanego przez operatora testu czułości PCO₂ i/lub PO₂ lub po potwierdzeniu wymiany czujnika, gdy wyświetli się komunikat „SPI2: Kalibracja nie powiodła się”. Na początku testu jest on zastąpiony komunikatem „Otwórz drzwi stacji dokującej”. Pojawi się on znowu po otwarciu drzwi stacji dokującej. Po około 2 minutach pojawi się komunikat „Zamknij drzwi stacji dokującej”. Po umieszczeniu czujnika w stacji dokującej znowu wyświetlany jest komunikat stanu „Test czułości”. Jeśli test zakończył się pomyślnie na jego zakończenie pojawi się komunikat stanu „Gotowy do użycia”. Jeśli test czułości PCO₂ nie powiedzie się, wyświetlany jest komunikat „SPI2: Kalibracja nie powiodła się”, a jeśli nie powiedzie się test czułości PO₂, wyświetlany jest komunikat „Problem z czujnikiem 72”.</p>
Zalecana kalibracja czujnika	CS	Informacje	<p>Upłynął „Odstęp między kalibracjami” i zalecana jest kalibracja czujnika (ale jeszcze nie obowiązkowa). Umieścić czujnik w stacji dokującej. Kalibracja rozpocznie się automatycznie.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy PCO₂ jest włączone, a czujnik nie znajduje się w stacji dokującej.</p> <p>Wskazówka: Kalibracja jest zalecana, jeśli upłynął „Odstęp między kalibracjami” i czujnik został wyjęty ze stacji dokującej mniej niż 12 godzin temu (<i>jeśli „Odstęp między kalibracjami” ≤ 8 godzin</i>), mniej niż 13 godzin temu (<i>jeśli „Odstęp między kalibracjami” = 9 godzin</i>), lub mniej niż 16 godzin temu (<i>jeśli „Odstęp między kalibracjami” = 12 godzin</i>).</p> <p>Wskazówka: PCO₂ jest oznaczone jako wątpliwe i zalecana jest kalibracja czujnika.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: O ile nie upłynął „Czas pomiaru”, ikona „Pozostały czas monitorowania” jest podświetlona na żółto, jeśli zalecana jest kalibracja.</p> <p>Wskazówka: Jeśli kod stanu „CS” jest wysyłany, gdy czujnik znajduje się w stacji dokującej, czujnik nie jest (jeszcze) skalibrowany.</p>
Okres trwałości czujnika <yy dni (patrz również komunikat Czas użytkowania czujnika <xx godz.)	LL	Informacje	<p>Wskazuje pozostały „Okres trwałości” w dniach lub „Czas użytkowania” w godzinach (w zależności od tego, który jest krótszy) podłączonego czujnika OxiVenT™ Sensor.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy podłączony czujnik OxiVenT™ Sensor jest przechowywany w stacji dokującej, a jego pozostały „Okres ważności” nie przekracza 30 dni lub jego „Czas użytkowania” nie przekracza 300 godzin.</p> <p>Wskazówka: Odliczanie „Okresu trwałości” i „Czasu użytkowania” rozpoczyna się od pierwszego pofabrycznego użycia czujnika OxiVenT™ Sensor.</p> <p>Wskazówka: „Czas użytkowania” jest stosowany tylko jeśli PO₂ jest włączone oraz</p> <p>a) kiedy czujnik nie znajduje się w stacji dokującej, tj. czujnik OxiVenT™ Sensor jest używany do monitorowania PO₂</p> <p>albo</p> <p>b) podczas kalibracji PO₂.</p> <p>Wskazówka: Pozostały i wykorzystany „Okres trwałości” oraz „Czas użytkowania” są pokazywane na drugiej stronie menu „Informacje o systemie”.</p> <p>Wskazówka: Jeśli upłynął „Okres trwałości” czujnika, tCOM+ generuje alarm o niskim priorytecie „Wymień czujnik” kiedy/jak tylko czujnik znajdzie się w stacji dokującej. Jeśli upłynął „Czas użytkowania” czujnika, czujnik OxiVenT™ Sensor działa jedynie jako czujnik V-Sign™ (tj. monitorowanie PO₂ nie jest już możliwe) kiedy/jak tylko czujnik znajdzie się w stacji dokującej (urządzenie tCOM+ generuje komunikat „Czas użytkowania PO₂ upłynął”).</p>
Czas użytkowania czujnika <xx godz.	LL	Informacje	<p>Patrz opis komunikatu „Okres trwałości czujnika <yy dni” powyżej.</p>
PO ₂ Upłynął czas użytkowania	UE	Informacje	<p>Upłynął „Czas użytkowania” czujnika (tylko czujnik OxiVenT™ Sensor). Czujnik OxiVenT™ Sensor działa jedynie jako czujnik V-Sign™ (tj. monitorowanie PO₂ nie jest już możliwe) kiedy/jak tylko czujnik znajdzie się w stacji dokującej.</p>
Wymień czujnik	LE	Alarm o niskim priorytecie	<p>Upłynął „Okres trwałości” podłączonego czujnika OxiVenT™ Sensor. Monitorowanie za pomocą czujnika nie jest już możliwe. Wymienić czujnik.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>Wskazówka: Ten komunikat dotyczy tylko czujników OxiVen™ Sensor.</p> <p>Wskazówka: Aby zapewnić, że monitorowanie pacjenta nie zostanie przerwane na skutek upływu „Okresu trwałości” podczas monitorowania, ten stan alarmowy o niskim priorytecie jest wyzwalany tylko wtedy, gdy czujnik znajduje się w stacji dokującej.</p>
Czujnik poza pacjentem	SO	Alarm o niskim priorytecie	<p>Czujnik został przesunięty lub celowo usunięty z pacjenta.</p> <p>Wskazówka: Naciśnięcie „Potwierdź” podczas wyświetlania tego komunikatu spowoduje zakończenie stanu alarmowego „Czujnik poza pacjentem”, zresetowanie licznika czasu pomiaru do wybranego „Czasu pomiaru” i ponowne włączenie ogrzewania czujnika, jeśli zostało ono ograniczone przez ochronę miejsca. Ekran pomiarowy pozostanie aktywny.</p> <p>Wskazówka: Umieszczenie czujnika w stacji dokującej również zakończy stan alarmowy „Czujnik poza pacjentem”.</p>
Upłynął czas pomiaru	TE	Alarm o niskim priorytecie	<p>Wskazuje, że upłynął „Czas pomiaru”.</p> <p>Wskazówka: Jeśli upłynął „Czas pomiaru”, ikona „Pozostały czas monitorowania” jest podświetlona na żółto na cyjanowym tle.</p> <p>Wskazówka: W celu zakończenia alarmu „Upłynął czas pomiaru” należy usunąć czujnik z pacjenta i potwierdzić komunikat na pasku stanu „Czujnik poza pacjentem” lub umieścić przezskórny czujnik Sentec w stacji dokującej.</p>
Sygnal SpO ₂ nis.	LS	Informacje	<p>Ten komunikat jest wyświetlany za każdym razem, gdy tCOM+ wykryje słaby pulsacyjny sygnał, niezależnie od jego nasilenia lub wpływu na wartości SpO₂, PR lub PI. Może to być spowodowane niską perfuzją w miejscu pomiaru. Sprawdź zastosowanie czujnika i odpowiedniość miejsca monitorowania, jeśli pojawia się ten komunikat.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy SpO₂/PR jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: SpO₂, PR i PI są oznaczane jako wątpliwe podczas epizodów ze słabym sygnałem pulsacyjnym.</p>
Niska jakość sygnału SpO ₂	MA	Alarm o niskim priorytecie lub informacja	<p>Jeśli jakość sygnałów mierzonych przez fotodiody podłączonego czujnika jest okresowo pogorszona, SpO₂, PR i PI są oznaczane jako wątpliwe. Jeśli gorsza jakość tych sygnałów będzie się utrzymywać, wyświetli się komunikat „Niska jakość sygnału SpO₂”, a SpO₂, PR i PI zostaną oznaczone jako nieprawidłowe (tj. wartości zostaną zastąpione znakiem „---”) w ciągu 15 sekund. Dodatkowo, w ciągu 30 sekund od rozpoczęcia</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			<p>pogorszonego sygnału rozlegnie się dźwiękowy sygnał alarmowy o niskim priorytecie.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy SpO₂/PR jest włączone i wykryty zostanie „Czujnik na pacjencie”.</p> <p>Wskazówka: Pogorszenie sygnałów mierzonych przez fotodiody podłączonego czujnika może być spowodowane ruchem pacjenta, pewnymi warunkami środowiskowymi i/lub niską perfuzją.</p>
Czujnik przekracza granice temperatury	OT	Alarm o niskim priorytecie	<p>Jeśli czujnik wykryje, że temperatura czujnika przekracza wcześniej zdefiniowane granice (<u>granica względna</u> (r1): „Temperatura czujnika” + 0,35°C; <u>granica bezwzględna</u> (a1): 44,9°C, czujnik natychmiast wyłącza części zużywające energię i uruchamia komunikat „Wysoka temperatura czujnika” z opóźnieniem 10 sekund, a „Ikona temperatury” jest podświetlona na kolor czerwony. Czujnik wznowia normalną pracę, kiedy temperatura czujnika pozostaje w zdefiniowanych granicach. Jeśli pomimo tego środka bezpieczeństwa temperatura czujnika nadal rośnie i przekracza drugi zestaw wcześniej zdefiniowanych granic (<u>granica względna</u> (r2): „Temperatura czujnika” + 0,6°C; <u>granica bezwzględna</u> (a2): 45,0°C), tCOM+ wyłącza czujnik po 5 sekundach i ponownie uruchamia czujnik po upływie kolejnych 15 sekund.</p> <p>Wskazówka: Ten komunikat pojawia się tylko wtedy, gdy SpO₂/PR są włączone (porównaj z kodem stanu HT).</p> <p>Wskazówka: Temperatura czujnika jest nadzorowana i kontrolowana przede wszystkim przez czujnik, a także dodatkowo przez tCOM+.</p> <p>Wskazówka: Niezakrycie miejsca czujnika osłoną termiczną w przypadku pracy pod zewnętrznym źródłem ciepła (np. promiennikiem ciepła) może spowodować sytuację, w której temperatura czujnika przekroczy wspomniane wyżej wstępnie zdefiniowane limity, a w konsekwencji wyzwoли alarm i funkcje bezpieczeństwa. Zbyt wysoka temperatura otoczenia w miejscu czujnika (np. w inkubatorze) również może spowodować wyświetlenie tego komunikatu. Różnica pomiędzy „Temperaturą czujnika” a temperaturą otoczenia przy czujniku musi wynosić co najmniej 4°C dla czujników V-Sign™ Sensor 2 i czujników OxiVen™ Sensor.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikaty „Problem z czujnikiem 38: Wysoka temperatura czujnika”, „Problem z czujnikiem 42: Wysoka temperatura czujnika”, „Awaria czujnika 39: Wysoka temperatura czujnika” i „Awaria czujnika 43: Wysoka temperatura czujnika”.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
Niski poziom naładowania akumulatora zegara	LW	Alarm o niskim priorytecie lub informacja	<p>Po włączeniu zasilania tCOM+ wykrył, że poziom naładowania akumulatora zegara jest niski, w związku z czym ustawienia daty/godziny tCOM+ mogą być nieprawidłowe. Po ekranie autotestu po włączeniu zasilania (POST) uruchamiany jest alarm o niskim priorytecie i pojawia się żółty tekst informacyjny, instruujący operatora, aby skontaktował się z technikiem serwisowym firmy Sentec w celu jak najszybszej wymiany akumulatora zegara i że w międzyczasie tCOM+ może być używany, pod warunkiem, że data/godzina monitora jest ustawiona na prawidłową wartość.</p> <p>Wskazówka: Jeśli data/godzina nie została ustawiona w menu tCOM+, normalne działanie tCOM+ nie zostanie aktywowane. Gdy operator ustawi datę/godzinę, alarm o niskim priorytecie ustanie i urządzenie tCOM+ rozpocznie normalne działanie. Komunikat jest stale wyświetlany, aby przypominać operatorowi o konieczności jak najszybszej wymiany akumulatora zegara.</p> <p>Wskazówka: Patrz również komunikat „Ustaw datę/godzinę”.</p>
Ustaw datę/godzinę	DT	Alarm o niskim priorytecie	<p>Po włączeniu zasilania tCOM+ wykrył, że ustawienie daty/godziny tCOM+ jest nieprawidłowe (jak w przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora zegara lub wyjęcia akumulatora, kiedy tCOM+ był wyłączony). Po ekranie POST uruchamiany jest alarm o niskim priorytecie i aktywowane jest podmenu „Data/godzina”.</p> <p>Wskazówka: Dopóki data/godzina nie zostanie ustawiona w menu tCOM+, normalne działanie tCOM+ nie zostanie aktywowane. Po ustawieniu daty/godziny alarm o niskim priorytecie ustanie i urządzenie tCOM+ rozpocznie normalne działanie.</p> <p>Wskazówka: W normalnych okolicznościach komunikat ten powinien pojawić się dopiero po wymianie akumulatora zegara (patrz komunikat „Niski poziom naładowania akumulatora zegara”).</p>
Zdalne monitorowanie przerwane	RL	Alarm o niskim priorytecie	<p>Połączenie pomiędzy tCOM+ i stacją centralną zostało przerwane podczas zdalnego monitorowania tCOM+/pacjenta.</p> <p>Wskazówka: Stan alarmowy „Zdalne monitorowanie przerwane” ustanie automatycznie, gdy połączenie między tCOM+ i stacją centralną zostanie przywrócone lub połączenie z inną stacją centralną zostanie nawiązane. Naciśnięcie na „Potwierdź”, gdy wyświetlany jest ten komunikat, również może zakończyć ten stan alarmowy.</p> <p>Wskazówka: Jeśli stan alarmowy „Zdalne monitorowanie przerwane” zostanie wyzwolony, gdy system alarmowy monitora jest w stanie DŹWIĘK WYŁ., stan ten zostanie zakończony przez tCOM+.</p>

KOMUNIKAT O STANIE	KOD STANU	TYP	OPIS I MOŻLIWE ROZWIĄZANIE
			Wskazówka: Stan alarmowy „Zdalne monitorowanie przerwane” może wskazywać na problem z systemem lub wyposażeniem (siecią, tCOM+ lub komputerem stacji centralnej), powodując przerwanie połączenia między stacją centralną a odpowiednim tCOM+.

4.4 Serwis

Aby przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa oraz serwisowanie lub naprawę, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem Sentec.

Wskazówka: Procedury napraw i serwisowania, które wymagają otwarcia pokrywy tCOM+ (za wyjątkiem komory akumulatora), muszą być wykonywane przez autoryzowany personel serwisowy firmy Sentec, wyszkolony przez Sentec AG lub akredytowanych partnerów.

Następujące części podlegają serwisowi i mogą być wymienione przez wykwalifikowany personel serwisowy odpowiedzialnej organizacji, posiadający odpowiednie wykształcenie techniczne/dyplom, np. technicy medyczni.

- Uszczelka stacji dokującej
- Drzwi stacji dokującej
- Silikonowa stopka
- Akumulator

Wskazówka: Używać tylko akcesoriów i części zapasowych dostarczonych lub zalecanych przez firmę Sentec AG. Nie należy wykonywać innych czynności serwisowych i naprawczych niż określone i opisane przez firmę Sentec AG. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.

Jeśli potrzebna jest pomoc w wykonaniu tych kroków, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec lub personelem serwisowym firmy Sentec.

4.4.1 Przed wymianą części

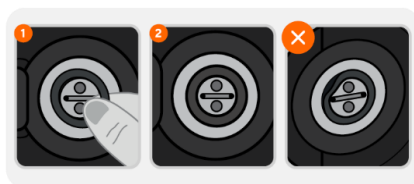
Przed wymianą części wymienionych w kolejnych rozdziałach należy wykonać następujące działania:

1. Wyłączyć monitor.
2. Odłączyć wszystkie złącza na tylnym panelu urządzenia.
3. W razie potrzeby wyczyścić i zdezynfekować urządzenie.

4.4.2 Wymiana uszczelki stacji dokującej

W przypadku wycieku lub możliwego uszkodzenia stacji dokującej wykwalifikowany personel serwisowy, np. technicy medyczni, powinien wymienić uszczelkę stacji dokującej.

1. Wyczyścić lub zdezynfekować ręce.
Otworzyć drzwi stacji dokującej.
Usunąć gumowy pierścień (uszczelkę) jak na ilustracji. Alternatywnie można użyć plastikowej pęsety.



2. Umieścić nową uszczelkę w rowku stacji dokującej, delikatnie dociskając kciukiem lub palcem wokół obwodu uszczelki, aby wsunąć ją w rowek.
Należy pamiętać, że komora kalibracyjna (pośrodku stacji dokującej) jest wyposażona w mechanizm zawieszenia i dlatego może zostać wepchnięta do środka bez żadnego ryzyka dla monitora.

Upewnić się, że uszczelka ściśle i równomiernie przylega do rowka stacji dokującej i nie wyrzusza się na zewnątrz. Wyrzucić zużytą uszczelkę.

4.4.3 Wymiana drzwi stacji dokującej

W przypadku uszkodzenia drzwi stacji dokującej wykwalifikowany personel serwisowy, np. technicy medyczni, może wymienić drzwi, wykonując następujące czynności:

1. Otworzyć drzwi stacji dokującej pod kątem ok. 120°.
2. Podnieść łącznik montażowy zawiasu i zdjąć drzwi stacji dokującej, wyciągając je i naciskając jednocześnie w dół.
3. Włożyć nowe drzwi stacji dokującej, ustawiając kąt otwarcia drzwi wynoszący 45°. Nie wolno dalej zamykać drzwi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sprężyny dociskowej. Najpierw nacisnąć dolną, a następnie górną część drzwi, aby włożyć zawias do łącznika montażowego.

4.4.4 Wymiana silikonowej stopki

Jeśli silikonowa stopka została zgubiona lub bardzo zanieczyszczona, należy wykonać poniższe czynności w celu jej wymiany:

1. Usunąć starą silikonową stopkę.
2. Wyczyścić rowek na silikonową stopkę bawełnianym wacikiem nasączonym 70% izopropanolem.
3. Umieścić nową silikonową stopkę w rowku i mocno ją docisnąć.

4.4.5 Wymiana akumulatora

Przy wymianie używać wyłącznie tego samego rodzaju akumulatora (firmy RRC power solutions, typ RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Wydajność i degradacja akumulatora w dużym stopniu zależą od sposobu jego użytkowania. Nie wolno dopuścić do całkowitego rozładowania akumulatora. Należy go ładować co najmniej raz na 6 miesięcy.

Wykonać poniższe czynności w celu wymiany akumulatora:

1. Otworzyć osłonę akumulatora z tyłu monitora za pomocą śrubokręta dynamometrycznego.
2. Wyjąć stary akumulator.
3. Włożyć nowy akumulator.
4. Zamknąć osłonę akumulatora.

4.5 Aktualizacja oprogramowania

Istnieje możliwość aktualizacji oprogramowania tCOM+ i podłączonych do niego czujników przy użyciu portu USB DANE/SERWIS. Procedura ta powinna być wykonywana przez wykwalifikowany personel serwisowy posiadający odpowiednie wykształcenie techniczne/dyplom, np. techników medycznych. Podłączyć pendrive USB typu C z odpowiednim oprogramowaniem do portu i wybrać opcję „Aktualizacja oprogramowania” w „Ustawieniach zaawansowanych”. Spowoduje to automatyczne rozpoczęcie aktualizacji odpowiednich komponentów. Po zakończeniu aktualizacji oprogramowania należy sprawdzić prawidłowość wersji oprogramowania w menu Informacje o systemie.

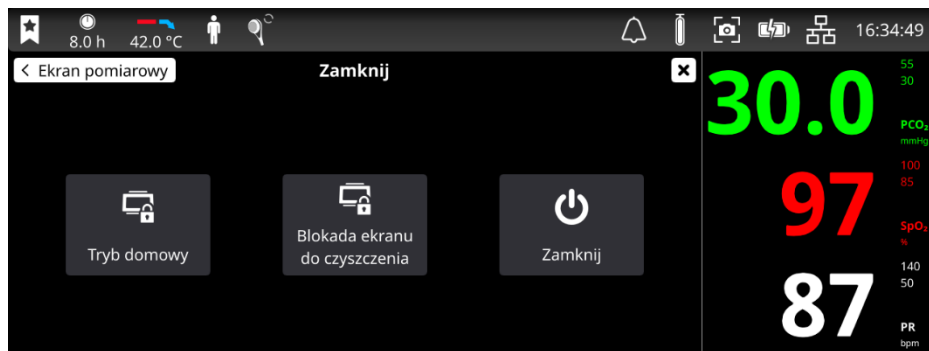
Wskazówka: Aktualizacje oprogramowania należy zgłaszać firmie Sentec przy użyciu Formularza naprawczo-zgłoszeniowego dostępnego na stronie sentec.com/ifu, celem zapewnienia identyfikowalności.

5 Inne zastosowania tCOM+

5.1 Użycie domowe

Urządzenie tCOM+ może być używane do monitorowania pacjentów wentylowanych w domu lub do innych zastosowań poza szpitalami i przychodniami. Po instalacji i konfiguracji przez osobę z instytucji świadczącej opiekę domową, pacjent jest zamierzonym operatorem systemu, chociaż ma bardzo ograniczony dostęp do menu urządzenia tCOM+. Zapewnia to ustawienie/tryb „Dom”. Tryb ten jest dostępny po skonfigurowaniu odpowiedniego profilu (więcej szczegółów znajduje się w rozdziale 3.4).

Aby ustawić tryb „Dom”, nacisnąć krótko „Przycisk WŁ./WYŁ.” z lewej strony panelu. Pojawi się wówczas ekran przedstawiony na ilustracji poniżej. Dotknąć ikony „Dom” i wprowadzić „Pin aktywacyjny” skonfigurowany w profilu do użytku domowego. Spowoduje to dezaktywację dostępu do menu, aby uniknąć zmiany ustawień monitora przez pacjentów.



Osoba przeszkolona z instytucji świadczącej opiekę domową jest odpowiedzialna za następujące czynności:

- Wybranie odpowiedniej lokalizacji dla tCOM+ i konfigurację systemu w domu pacjenta.
 - Włączenie monitora w czasie umożliwiającym ustabilizowanie się czujnika przy wystarczającym dostępnym czasie monitorowania.
 - Sprawdzenie stanu i w razie potrzeby, wymianę butli z gazem i membrany czujnika.
 - Skonfigurowanie i wybranie profilu tCOM+ specyficznego dla pacjenta zawierającego następujące ustawienia (patrz 3.4):
 - indywidualne parametry pomiarowe pacjenta
 - alarmy dźwiękowe wyłączone na stałe
 - tryb snu wyświetlacza ustawiony na „Wyświetlacz wył. – budzenie dotykaniem”
 - kod aktywacyjny PIN „Trybu domowego” do dezaktywacji dostępu do menu w celu uniknięcia przypadkowej lub celowej zmiany ustawień monitora przez pacjenta.
- Wskazówka:** Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ., aby aktywować „Tryb domowy” za pomocą skonfigurowanego pinu aktywacyjnego „Trybu domowego”.
- Wybranie odpowiedniego miejsca (miejsc) pomiarów, poinstruowanie pacjenta lub opiekuna, w jaki sposób używać systemu, jak wykonać podstawową nawigację na monitorze i uzyskać dostęp do samoczynków wyświetlanych na ekranie dotyczących

zastosowania czujnika, a także przekazania pacjentowi „Instrukcji dla użytkowników bez wykształcenia medycznego”, HBQ-176 (patrz sentec.com/ifu – Opieka domowa)

- Poinstruowanie użytkownika bez wykształcenia medycznego o następujących kwestiach:
 - W przypadku nieprzewidzianych zdarzeń, komunikatów o błędach lub niewyjaśnionych zmian działania urządzenia pacjenci powinni skontaktować się z przeszkoloną osobą z instytucji świadczącej opiekę domową.
 - Urządzenie tCOM+ należy używać wyłącznie wewnątrz i w warunkach środowiskowych określonych w „Instrukcji dla użytkowników bez wykształcenia medycznego”, HBQ-176.
 - Należy starannie poprowadzić i zamocować kable, aby ograniczyć możliwość zaplątania się lub uduszenia.
 - Nie należy dokonywać żadnych zmian w konfiguracji urządzenia.
- Wyłączenie i odinstalowanie tCOM+ po zakończeniu kalibracji z powodzeniem.
- Czyszczenie i dezynfekcja tCOM+, przezskórnych czujników i kabla adaptera czujnika pomiędzy użyciem u różnych pacjentów.
- Zapewnienie konserwacji (4.1).

Wskazówka: Pacjent lub operator bez wykształcenia medycznego nie może zmienić konfiguracji tCOM+ z poziomu menu, jeśli dokonano konfiguracji jak powyżej.

Wskazówka: Tryb snu wyświetlacza ustawiony na „Wyświetlacz wył. – budzenie dotykem” w połączeniu z trwale wyłączonymi alarmami dźwiękowymi powoduje, że monitor nie powiadamia użytkowników o alarmach parametrów życiowych lub alarmach technicznych.

5.1.1 Kwalifikacje/ wymagania szkoleniowe pod kątem użytku domowego

Niektórzy użytkownicy monitora w środowisku domowym nie są pracownikami służby zdrowia, lecz opiekunami przeszkolonymi w zakresie korzystania z monitora. Ustawienia systemu oraz konfigurowanie tCOM+ może wykonywać tylko przeszkolona osoba z instytucji świadczącej opiekę domową. Taka przeszkolona osoba musi posiadać odpowiednie przeszkolenie przeprowadzone przez przedstawiciela firmy Sentec lub osobę uprawnioną przez firmę Sentec.

6 Komunikacja danych

6.1 Komunikacja kablowa

⚠ OSTRZEŻENIE: Podłączać do tCOM+ wyłącznie urządzenia zgodne z normą IEC 60601-1, IEC 62368-1 lub IEC 60950-1 (SELV).

ⓘ UWAGA: Aby uniknąć porażenia prądem, podłączać do tCOM+ wyłącznie zatwierdzone urządzenia.

6.1.1 Port szeregowy danych (RS-232)

Port szeregowy danych (RS-232) urządzenia tCOM+ służy do komunikacji z zewnętrznymi systemami gromadzenia danych, takimi jak komputery osobiste lub wieloparametrowe monitory przyłożkowe. Interfejs umożliwia monitorowanie zdalne. Port szeregowy danych (RS-232) znajduje się na tylnym panelu tCOM+.

Charakterystyka: domyślnie 115 200 bodów.

Konfiguracja: protokół i szybkość transmisji danych można skonfigurować w menu „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Szeregowy”.

6.1.2 Port sieciowy (LAN)

Port sieciowy tCOM+ służy do komunikacji z zewnętrznymi, komputerowymi systemami gromadzenia danych. Interfejs umożliwia monitorowanie zdalne i pobieranie historycznych danych trendu. Port sieciowy znajduje się na tylnym panelu tCOM+. Port sieciowy to standardowe złącze RJ45 Ethernet.

Charakterystyka: TCP/IP, wymagane porty 68 i dodatkowy port komunikacyjny (domyślnie 62768).

Konfiguracja: DHCP / statyczny adres IP, serwer DNS i port można skonfigurować w menu „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „LAN”.

6.1.3 Opcje interfejsu

Menu „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Opcje interfejsu” umożliwia aktywację „Trybu zgodności SDM” i powiązanej wersji zgodności. Tryb ten zapewnia kompatybilność ze starszymi integracjami łączności (np. z systemami monitorowania pacjenta, systemami zarządzania danymi pacjenta, systemami PG/PSG lub respiratorami), które zostały opracowane dla poprzedniego urządzenia tCOM+ tj. monitora cyfrowego Sentec.

Więcej informacji na temat opcji interfejsu tCOM+ znajduje się na stronie <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

6.1.4 Wyjście analogowe

Wyjście analogowe tCOM+ zapewnia do czterech analogowych wyjść napięciowych dla PCO₂, PO₂, SpO₂, PR i krzywej pletyzmograficznej. Wyjście analogowe znajduje się na tylnym panelu tCOM+.

Charakterystyka: 0–1 V.

Konfiguracja: przypisanie kanałów można skonfigurować w menu „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Analogowe / PSG”.

6.1.4.1 Połączenie tCOM+ z systemem poligraficznym lub polisomnograficznym

Dostępne są różne gotowe kable adapterowe do połączenia tCOM+ z najpopularniejszymi systemami poligraficznymi (PG) i polisomnograficznymi (PSG): patrz Kable adaptera PSG Informacje o produkcie na stronie <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

Aby połączyć tCOM+ z systemem poligraficznym lub polisomnograficznym, należy wybrać odpowiedni kabel z oferty połączeń na stronie internetowej firmy Sentec, a następnie wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć kabel adaptera PSG do portu wyjścia analogowego tCOM+.
2. Podłączyć wolny koniec (wolne końce) kabla adaptera PSG do systemu PG-/PSG.
3. W urządzeniu tCOM+ wybrać żądane parametry i zakresy parametrów, które są przypisane do zakresu wyjściowego od 0 do 1 V w menu chronionym hasłem „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Analogowe / PSG” – „Przypisanie kanałów”. W razie potrzeby dostosować zakresy.

Wskazówka: Różnica napięć zmienia się proporcjonalnie od 0 do 1 V, gdy parametr pinu zmienia się w wybranym zakresie parametrów. Napięcie wyjściowe dla parametru wynosi odpowiednio 0 V, jeśli jego bieżący odczyt jest niższy niż dolna granica wybranego zakresu parametrów i 1 V, jeśli jest wyższy niż górna granica wybranego zakresu parametrów. Należy upewnić się, że wybrany zakres obejmuje wszystkie wartości oczekiwane dla każdego parametru.

Przykłady:

a) Zakres PCO₂ = 0–100 mmHg (domyślnie): 0,3 V będzie wysyłane dla odczytu 30 mmHg, 0,7 V dla odczytu 70 mmHg i 1 V dla wszystkich odczytów równych lub większych niż 100 mmHg.

b) Zakres SpO₂ = 50–100 mmHg (domyślnie). 0 V będzie wysyłane dla wszystkich odczytów mniejszych lub równych 50%, 0,5 V dla odczytu 75% i 1 V dla odczytu 100%.

4. Sprawdzić, czy w systemie PG-/PSG wybrano te same zakresy parametrów, co w tCOM+. W razie potrzeby dostosować zakresy systemu PG-/PSG.

5. Skalibrować system PG-/PSG podłączony do wyjścia analogowego tCOM+ za pomocą funkcji menu „Kalibruj kanały” w „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Analogowe / PSG”.

Wskazówka: Funkcja menu „Kalibruj kanały” spowoduje wyjście 1 V dla wszystkich parametrów przez 60 sekund, a następnie wyjście 0 V przez kolejne 60 sekund. Podczas sekwencji kalibracji na wyświetlaczu wskazywane jest bieżące napięcie wyjściowe.

Wskazówka: Naciśnięcie „Potwierdź napięcie” umożliwia zmianę z 1 V na 0 V (jeśli aktywne jest wyjście 1 V) lub zatrzymanie sekwencji kalibracji (jeśli aktywne jest wyjście 0 V).

6. Przetestować funkcję wyjścia analogowego. Upewnić się, że odczyty wyświetlane na tCOM+ są prawidłowo powielane w podłączonym systemie PG-/PSG.

Wskazówka: Ze względu na ograniczoną rozdzielczość konwersji cyfrowo-analogowej wyjścia analogowego urządzenia tCOM+, odczyty powielone na podłączonym przyrządzie i te wyświetlane na urządzeniu tCOM+ mogą nie być identyczne. Im mniejszy

² Nie są dostępne na wszystkich rynkach.

zakres parametrów jest przypisany do zakresu wyjściowego 0–1 V, tym lepsza rozdzielczość, a tym samym lepsze dopasowanie odczytów powielonych na podłączonym przyrządzie do odczytów wyświetlanych na tCOM+ (i odwrotnie).

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Należy zapewnić prawidłową kalibrację przyrządu (PG-/PSG-System) podłączonego do wyjścia analogowego tCOM+ podczas początkowej konfiguracji, a następnie co najmniej raz w miesiącu.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed każdym zastosowaniem należy zweryfikować prawidłowe działanie analogowych sygnałów wyjściowych.
- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Analogowe sygnały wyjściowe nie zawierają żadnych informacji związanych z alarmem lub stanem systemu.

6.1.5 Port USB DANE/SERWIS

Port USB DANE/SERWIS urządzenia tCOM+ służy do aktualizacji oprogramowania lub pobierania danych poprzez podłączenie pamięci flash USB typu C. Port USB DANE/SERWIS znajduje się po lewej stronie urządzenia tCOM+.

- ⓘ UWAGA:** Pamięci USB należy podłączać wyłącznie do portu USB DATA/SERVICE. Nie podłączać do tego portu żadnych produktów konsumenckich (np. ładowarek).

6.1.6 Izolowany port przyłączeniowy

Izolowany port przyłączeniowy tCOM+ może być w przyszłości wykorzystywany do podłączania innych urządzeń. Obecnie nie jest on używany. Izolowany port przyłączeniowy znajduje się na tylnym panelu tCOM+.

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Nie podłączać do tego portu żadnych produktów konsumenckich (np. ładowarek).

6.2 Komunikacja bezprzewodowa

- ⓘ UWAGA:** Urządzenie powinno być zainstalowane i obsługiwane w odległości co najmniej 20 centymetrów między źródłem promieniowania a ciałem użytkownika.

6.2.1 Wi-Fi

Urządzenie tCOM+ posiada interfejs Wi-Fi do połączenia z sieciami zewnętrznymi i służy do komunikacji z zewnętrznymi, komputerowymi systemami gromadzenia danych. Zapisane dane i parametry konfiguracyjne można odczytać. Wi-Fi można skonfigurować w obszarze chronionym hasłem po dotknięciu ikony „Interfejsy”.

Interfejs Wi-Fi zapewnia łączność w standardzie 802.11 a/b/g/n/ac z szybkością transmisji danych do 433,3 Mb/s. Interfejs Wi-Fi może łączyć się z sieciami 2,4 GHz i 5 GHz ze standardowymi metodami szyfrowania WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Charakterystyka: TCP/IP, wymagane porty 68 i 62768.

Zalecenia dotyczące konfiguracji sieci Wi-Fi

Urządzenie tCOM+ zostało przetestowane w symulowanych środowiskach, aby zapewnić, że interfejs komunikacji bezprzewodowej działa zgodnie z wymaganiami w zamierzonym środowisku użytkownika. Mając jednak na uwadze, że środowiska komunikacji bezprzewodowej w dużym stopniu zależą od ilości i charakterystyki innych zamierzonych i niezamierzonych źródeł promieniowania w tym samym sąsiedztwie (np. telefonów komórkowych, pagerów, NFC lub innych nadajników), rzeczywista wydajność

interfejsu bezprzewodowego w określonym środowisku może się różnić. Jeśli wymagana jest niezawodna komunikacja, preferowane jest połączenie przewodowe zamiast bezprzewodowego.

Następujące ustawienia są zalecane, kiedy tCOM+ działa w sieci bezprzewodowej:

- Korzystanie z dedykowanego kanału Wi-Fi, zapewnienie wystarczającej separacji sąsiednich kanałów,
- Unikanie zakłóceń na tym samym lub sąsiednim kanale Wi-Fi,
- Korzystanie z najnowocześniejszego szyfrowania Wi-Fi,
- Przed zintegrowaniem jakiegokolwiek urządzenia z siecią należy zawsze skonsultować się ze szpitalnym informatykiem.

W przypadku problemów z komunikacją należy skonsultować się ze szpitalnym informatykiem.

U.S.A.: FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. W czasie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi być odporne na działanie wszelkich zakłóceń pochodzących od innych urządzeń, w tym powodujących niepożądane działanie.

Wskazówka: Zmiany lub modyfikacje dokonane w tym urządzeniu, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez Sentec, mogą unieważnić autoryzację FCC do obsługi tego urządzenia.

To urządzenie zostało poddane testom, które potwierdziły jego zgodność z limitami obowiązującymi dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 zasad FCC. Limity te zostały opracowane w celu zapewnienia ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości fal radiowych, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Nie ma jednak gwarancji wykluczenia zakłóceń w określonej instalacji.

Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych środków:

- Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia i odbiornika do gniazd sieciowych w dwóch różnych obwodach instalacji elektrycznej.
- Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

Oświadczenie o narażeniu na promieniowanie FCC

Produkt jest zgodny z amerykańskim limitem ekspozycji na mobilne fale radiowe określonym dla niekontrolowanego środowiska i jest bezpieczny dla zamierzonego działania opisanego w niniejszej instrukcji. Dalszą redukcję ekspozycji na fale radiowe można osiągnąć, jeśli produkt można trzymać jak najdalej od ciała użytkownika lub ustawić urządzenie na niższą moc wyjściową, jeśli taka funkcja jest dostępna.

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC określonymi dla niekontrolowanego środowiska. Urządzenie powinno być zainstalowane i obsługiwane w odległości co najmniej 20 centymetrów między źródłem promieniowania a ciałem użytkownika.

Kanada: Innowacje, nauka i rozwój gospodarczy Kanady (ISED)

To urządzenie zawiera bezkoncesyjne nadajniki/odbiorniki, które są zgodne ze standardami RSS opracowanymi przez ISED Canada dla produktów bezkoncesyjnych. W czasie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki:

(1) to urządzenie nie może powodować zakłóceń

(2) to urządzenie musi być odporne na działanie wszelkich zakłóceń pochodzących od innych urządzeń, w tym powodujących niepożądane działanie urządzenia.

Kanada: Oświadczenie o narażeniu na promieniowanie

To urządzenie jest zgodne z kanadyjskimi limitami ekspozycji na promieniowanie określonymi dla niekontrolowanego środowiska. Urządzenie powinno być zainstalowane i obsługiwane w odległości co najmniej 20 centymetrów między źródłem promieniowania a ciałem użytkownika.

Japonia: Prawo radiowe

To urządzenie zostało zatwierdzone zgodnie z japońskim prawem radiowym. Nie należy modyfikować tego urządzenia (w przeciwnym razie przyznany numer oznaczenia straci ważność).

Unia Europejska

To urządzenie jest szerokopasmowym systemem transmisji 2,4 GHz (transceiver), przeznaczonym do użytku we wszystkich państwach członkowskich UE i krajach EFTA, z wyjątkiem Francji i Włoch, gdzie obowiązują ograniczenia.

We Włoszech użytkownik końcowy powinien ubiegać się o koncesję w krajowych organach ds. widma radiowego, aby uzyskać zezwolenie na korzystanie z urządzenia do konfigurowania zewnętrznych łączy radiowych i/lub zapewniania publicznego dostępu do usług telekomunikacyjnych i/lub sieciowych.

To urządzenie nie może być używane do konfigurowania zewnętrznych łączy radiowych we Francji, a w niektórych obszarach moc wyjściowa RF może być ograniczona do 10 mW EIRP w zakresie częstotliwości 2454–2483,5 MHz. Aby uzyskać szczegółowe informacje, użytkownik końcowy powinien skontaktować się z krajowym organem ds. widma radiowego we Francji.

6.3 Cyberbezpieczeństwo

Połączenia sieciowe potencjalnie narażają urządzenia medyczne na zagrożenia z wielu źródeł — nie tylko ze strony lokalnego routera lub serwera w szpitalu lub w gabinecie lekarskim, ale też dowolnego komputera, tabletu lub smartfona podłączonego do Internetu w dowolnym miejscu na świecie. W rezultacie cyberbezpieczeństwo jest uważane za odpowiedzialność wspólną.

Firma Sentec działa na rzecz holistycznego podejścia do dzielenia się ryzykiem i prowadzi szeroko zakrojone zarządzanie ryzykiem cyberbezpieczeństwa.

Urządzenie tCOM+ firmy Sentec jest zabezpieczone za pomocą najnowocześniejszych środków cyberbezpieczeństwa, takich jak zaporę sieciową, VPN i szyfrowana komunikacja.

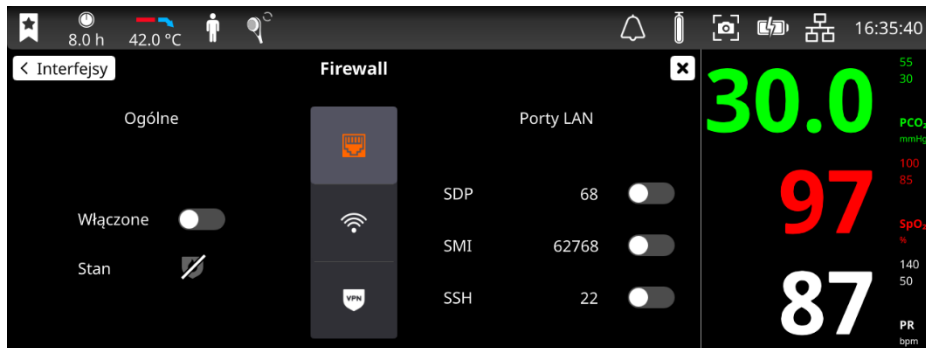
Ponadto monitor tCOM+ wyświetla użytkownikowi incydenty związane z bezpieczeństwem jako alarmy techniczne i rejestruje je.

W przypadku, gdy istnieje obawa, że podmiot zewnętrzny próbuje połączyć się z monitorem lub zakłócić jego działanie, należy zaprzestać korzystania z tCOM+ i natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.

6.3.1.1 Firewall (zapora sieciowa)

Zgodnie z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi, wszystkie interfejsy sieciowe tCOM+ są chronione przez zaporę sieciową i żadna usługa nie jest dostępna. Połączenie za pośrednictwem sieci LAN, Wi-Fi lub VPN jest możliwe tylko po skonfigurowaniu ustawień zapory sieciowej.

Ustawienia zapory sieciowej można skonfigurować w menu chronionym hasłem poprzez „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „Firewall”.



W menu Firewall można całkowicie wyłączyć zaporę, aby zezwolić na cały ruch dla sieci LAN i Wi-Fi (np. dla starszych aplikacji łączności). Ponadto pojedyncze porty w zaporce sieciowej można otwierać indywidualnie dla sieci LAN, Wi-Fi i VPN, aby zapewnić dostęp do dostępnych usług tCOM+, takich jak Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) lub SSH (dostępne tylko dla Sentec-Service).

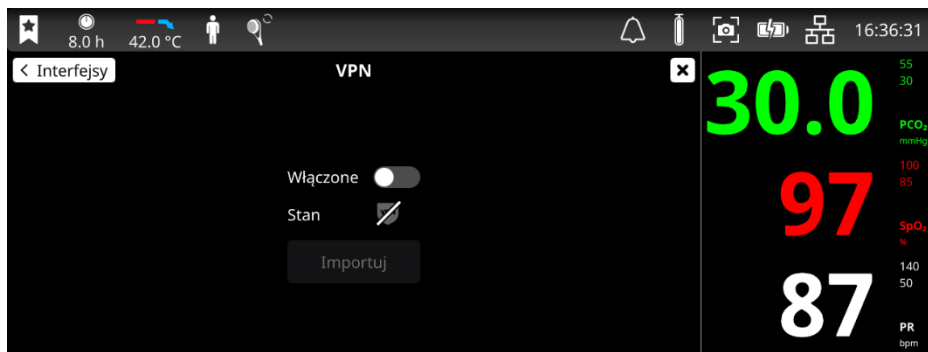
6.3.1.2 VPN

VPN tworzy bezpieczne, szyfrowane połączenie między tCOM+ a pojedynczym komputerem lub siecią.

Model zabezpieczeń VPN zapewnia:

- poufność poprzez szyfrowanie danych, aby zapewnić, że nawet jeśli ruch sieciowy zostanie podsłuchany na poziomie pakietów, atakujący nie będzie mógł uzyskać dostępu do nieprzetworzonych danych
- uwierzytelnianie nadawcy, aby uniemożliwić nieautoryzowanym użytkownikom dostęp do VPN
- integralność wiadomości w celu wykrycia i odrzucenia wszelkich przypadków manipulacji przesyłanymi wiadomościami

Ustawienia VPN można skonfigurować w obszarze chronionym hasłem, dostępnym poprzez „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejsy” – „VPN”.



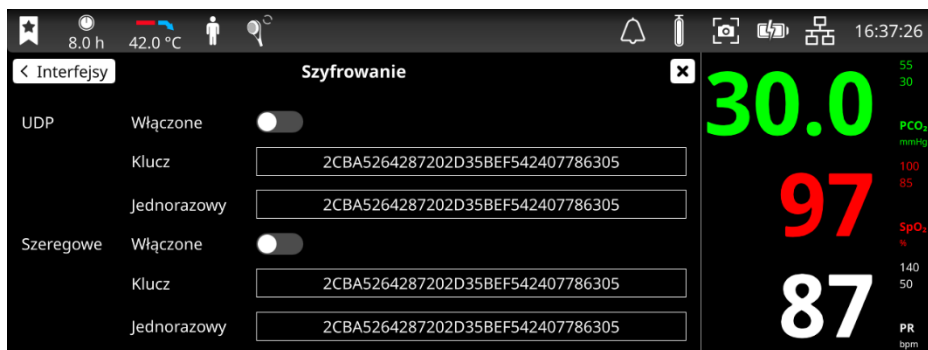
W tym menu można zaimportować konfigurację VPN (plik konfiguracyjny Open VPN) do tCOM+, klikając na funkcję „Importuj” i wybierając plik konfiguracyjny na podłączonym pendrive. Po pomyślnym zaimportowaniu można nawiązać połączenie VPN z urządzenia, aktywując przełącznik „Włączone”. Więcej informacji, dokumentacji i przykładów można znaleźć na stronie <https://openvpn.net/>.

Wskazówka: tCOM+ może działać wyłącznie jako klient VPN.

6.3.1.3 Komunikacja szyfrowana

Aby zabezpieczyć interfejsy, w których nie ma zastosowania technologia VPN, takie jak szeregowy port danych (RS-232), i zapewnić większą elastyczność rozwiązań łączności, Sentec obsługuje również szyfrowanie Sentec Monitor Interface (SMI) bezpośrednio przy użyciu uwierzytelnionych algorytmów szyfrowania i haszowania „ASCON”.

Komunikację szyfrowaną można skonfigurować w menu „Ustawienia zaawansowane” – „Interfejs” – „Szyfrowanie”.



W menu Szyfrowanie, szyfrowanie dla UDP i Serial może być włączone lub wyłączone indywidualnie. Szyfrowanie jest włączone domyślnie.

Ponadto można skonfigurować klucz szyfrowania i klucz jednorazowy. Ustawienia te muszą być skonfigurowane z tymi samymi ustawieniami w podłączonym urządzeniu medycznym, aby umożliwić odszyfrowanie wysyłanych i odbieranych wiadomości.

6.4 Połączenia z sieciami informatycznymi

Podłączenie tCOM+ do sieci obejmującej inne urządzenia lub wprowadzenie kolejnych zmian w tej sieci może prowadzić do wystąpienia nowych zagrożeń dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich. Przed podłączeniem monitora do sieci lub przed zmianą sieci ryzyko to musi zostać zidentyfikowane, przeanalizowane i ocenione przez szpitalnego informatyka zgodnie z normą IEC 80001-1 „Zastosowanie zarządzania ryzykiem w sieciach IT zawierających wyroby medyczne”. Na podstawie wyników należy podjąć odpowiednie działania.

Przykłady kolejnych zmian w sieci obejmują między innymi: zmianę konfiguracji sieci, dodawanie nowych urządzeń do sieci, usuwanie urządzeń z sieci lub przeprowadzanie uaktualnień lub aktualizacji na urządzeniach podłączonych do sieci.

7 Minimalne wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania

tCOM+ jest samodzielnym urządzeniem i działanie monitora nie jest związane z żadnymi wymaganiami dotyczącymi sprzętu i oprogramowania.

8 Dostęp do systemu

Urządzenie tCOM+ zapewnia dwa poziomy dostępu: operator i odpowiedzialna organizacja (RO). RO (zazwyczaj jest to informatyk) musi ustawić bezpieczne hasło (zawierające 4–16 znaków) podczas sterowanej konfiguracji początkowej urządzenia tCOM+ i zachować je w bezpieczny sposób. W „Ustawieniach zaawansowanych” RO może edytować hasła, a także różne ustawienia (data i godzina, jednostka ciśnienia, jasność LED, interfejsy). Ponadto RO może konfigurować i edytować profile. Profile umożliwiają konfigurację opcji związanych z bezpieczeństwem, takich jak możliwość dezaktywacji alarmów. W ramach profilu można na przykład dostosować wybraną przy łóżku pacjenta maksymalną „Temperaturę czujnika” lub maksymalny „Czas pomiaru” do ustawień, które są bezpieczne dla typowych pacjentów danej organizacji.

Operatorzy mają dostęp wyłącznie do ustawień monitora określonych przez odpowiedzialną organizację.

9 Specyfikacje

9.1 tCOM+

Charakterystyka fizyczna

Masa:

- tCOM+: 2,5 kg
- Akumulator: 230 g
- Butla gazowa: 57 g

Wymiary (wysokość x szerokość x głębokość):

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

Stopień ochrony: IPx2 (ochrona przed kapiącą wodą przy nachyleniu pod kątem 15°)

Przenoszenie: składany uchwyt do przenoszenia monitora

Montaż: możliwość montażu na zgodnych z VESA 75x75 statywach na kółkach/stojakach infuzyjnych, uchwytach ściennych/szynach, inkubatorach transportowych itp.

Przechyłanie: opcjonalne stopki, które można dodać do punktów montażowych VESA, aby dostosować kąt celem uzyskania lepszej widoczności (ekran prostopadły do powierzchni stojącej).

Przechowywanie kabli: opcjonalny uchwyt na kabel można przymocować z prawej lub lewej strony monitora, aby schować kabel podczas transportu lub przechowywania.

Elektryczna

Monitor: zasilanie 12 VDC, maks. 3 A, z zewnętrznego źródła zasilania

Zasilacz do użytku szpitalnego: klasa II FE (z uziemieniem funkcjonalnym), bezpieczeństwo elektryczne (IEC 60601-1)

Zasilacz do użytku domowego: klasa II (bez uziemienia funkcjonalnego), bezpieczeństwo elektryczne (IEC 60601-1)

Część aplikacyjna typu BF, odporna na defibrylację.

Typ akumulatora wewnętrznego: z możliwością ponownego ładowania, szczelna bateria litowo-jonowa /

Wydajność (nowy, w pełni naładowany akumulator): do 4 godzin (jeśli tryb snu = WYŁ.)

Czas ładowania: ok. 4 godzin

Środowiskowa

Temperatura podczas transportu/przechowywania: 0–+50°C (32–122°F)

Wilgotność podczas transportu/przechowywania: 10–90% bez kondensacji

Temperatura podczas pracy: +5–+40°C (41–104°F)

Wilgotność podczas pracy: 15–90% bez kondensacji

Wysokość podczas pracy: od -400 do 5000 m (od -1300 do 16404 ft)

Wbudowany barometr: zakres: 350–820 mmHg (47–109 kPa) /

Dokładność: ±3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Zakres pomiaru	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Rozdzielczość	0,1 mmHg (0,01 kPa) poniżej 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) powyżej 100 mmHg (10 kPa)
Odchylenie	Zazwyczaj <0,5%/godz.
Czas reakcji (T90)	Zazwyczaj <75 s
Liniowość	Zazwyczaj <1 mmHg (0,13 kPa)
Zakłócenia przez gazy znieczulające	Bez znaczenia
Stabilizacja/wykrywanie artefaktów	Po zamocowaniu czujnika lub wystąpieniu artefaktu tcPCO ₂ , tcPCO ₂ jest wyświetlane na szaro, dopóki nie ustabilizuje się (ponownie).
Nieliniowość/ histereza	+/- 5 mmHg w zakresie 0 mmHg – 60 mmHg*

*Podstawowa wydajność zgodnie z normą IEC 60601-1

9.3 tcPO₂

Zakres pomiaru	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Rozdzielczość	1 mmHg (0,1 kPa)
Odchylenie	Zazwyczaj <0,1%/godz.
Czas reakcji (T90)	Zazwyczaj <150 s
Liniowość	Zazwyczaj <1 mmHg (0,13 kPa)
Zakłócenia przez gazy znieczulające	Bez znaczenia
Stabilizacja/wykrywanie artefaktów	Po zamocowaniu czujnika lub wystąpieniu artefaktu tcPO ₂ , tcPO ₂ jest wyświetlane na szaro, dopóki nie ustabilizuje się (ponownie).
Nieliniowość/ histereza	+/- 5 mmHg w zakresie 0 mmHg – 160 mmHg*
tcPO₂ charakterystyka LED	Długość fali: kolor zielono-cyjanowy Energia: <5 mW Wskazówka: Informacje te mogą być szczególnie przydatne dla klinicystów.

*Podstawowa wydajność zgodnie z normą IEC 60601-1

9.4 Pulsoksymetria

9.4.1 Wysycenie tlenem (SpO₂)

Zatwierdzone miejsca do monitorowania SpO ₂ /PR za pomocą przezskórnych czujników Sentec	Płatek ucha, nisko na czole, policzek, ramię, łopatki (łopatka)
Zakres pomiaru	1 – 100%
Rozdzielczość	1%

Dokładność

(A_{RMS} powyżej zakresu 70 do 100%; wszystkie powyżej wymienione miejsca pomiaru)

Czujnik V-Sign™ Sensor 2	2%*
Czujnik OxiVenT™ Sensor	2,25%*
Charakterystyka LED SpO ₂	Długości fal: 660 nm, 870–900 nm Energia: <15 mW

Wskazówka: Informacje te mogą być szczególnie przydatne dla klinicystów.

*Podstawowa wydajność zgodnie z normą IEC 60601-1

Wskazówka: SDMS mierzy funkcjonalne wysycenie tlenem.

Wskazówka: Krzywa pletyzmograficzna jest znormalizowana pod względem amplitudy.

Wskazówka: Specyfikacja dokładności SpO₂ opiera się na kontrolowanych badaniach hipoksji na zdrowych, dorosłych ochotnikach w określonym zakresie saturacji poprzez zastosowanie czujnika określonego typu do określonych miejsc pomiaru. Odczyty SpO₂ pulsoksymetru zostały porównane z wartościami SaO₂ próbek krwi mierzonych za pomocą hemoksymetrii. Dokładność SpO₂ jest wyrażona jako Arms (średnia kwadratowa). Wskazana zmienność wynosi plus lub minus jedno odchylenie standardowe (1 SD), które obejmuje 68% populacji.

Wskazówka: Test funkcjonalny nie może być użyty do oceny dokładności SpO₂.

9.4.2 Tętno (PR)

Zakres pomiaru	30–250 bpm (beats per minute, uderzeń na minutę)
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność	±3 bpm

Wskazówka: Dokładność PR została określona za pomocą symulatora pulsoksymetrowego (symulator optyczny do testów).

9.4.3 Test funkcjonalny SpO₂ + PR

Przyłożyć czujnik do płatek ucha zdrowej osoby; porównać odczyty SpO₂ i PR z odczytami pulsoksymetru referencyjnego (np. N595 z Durasensor 100 firmy Nellcor). Odczyt SpO₂ i PR powinien wynosić odpowiednio ±3% SpO₂ i ±3 bpm.

9.4.4 Wartości A_{RMS} przy użyciu czujników przeskórnych Sentec

Poniższa tabela przedstawia wartości A_{RMS} zmierzone przy użyciu czujnika V-Sign™ Sensor 2 z urządzeniem tCOM+, przy czym dokładność SpO_2 jest wyrażona jako A_{RMS} (średnia kwadratowa):

A_{RMS} w zakresach SpO_2	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Płatek ucha	1,87	2,20	1,86	1,57
Czoło	1,82	1,95	1,62	1,90
Policzek	1,92	2,42	1,88	1,32
Ramię	1,38	1,84	1,03	1,03
Łopatka	1,91	1,57	1,33	1,11
Średnia dla wszystkich miejsc	1,83	2,29	1,60	1,49

Poniższa tabela przedstawia wartości A_{RMS} zmierzone przy użyciu czujnika OxiVen™ Sensor z urządzeniem tCOM+, przy czym dokładność SpO_2 jest wyrażona jako A_{RMS} (średnia kwadratowa):

A_{RMS} w zakresach SpO_2	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Płatek ucha	2,44	2,99	2,23	1,76
Czoło	1,35	1,54	1,32	1,22
Policzek	1,29	1,43	1,38	1,11
Ramię	2,41	2,85	2,34	2,05
Łopatka	2,13	2,73	2,04	1,19
Średnia dla wszystkich miejsc	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Zasilacz

- ❗ **UWAGA:** tCOM+ może być używany wyłącznie z autoryzowanym zasilaczem zewnętrznym, jak wskazano w tabeli poniżej:

	Typ	Urządzenie elektryczne	Środowisko
Zasilacz	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Moc znamionowa: 12V _{DC} / 36W	Klasa II z funkcjonalnym uzziemieniem	Użycie szpitalne
Adapter Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adapter Ameryka Północna	GlobTek R-NA-3(R)		
Adapter Wielka Brytania	GlobTek R-UK-3(R)		

	Typ	Urządzenie elektryczne	Środowisko
Adapter Australia/NZ	GlobTek R-SAA-3(R)	Klasa II bez łącza z funkcjonalnym uziemieniem	Użycie domowe
Zasilacz	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Moc znamionowa: 12V _{DC} / 36W		
Adapter Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adapter Ameryka Północna	GlobTek R-NA-2(R)		
Adapter Wielka Brytania	GlobTek R-UK-2(R)		
Adapter Australia/NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

Etykieta na zasilaczu wskazuje zamierzone środowisko użytkowania poprzez oznaczenie „Tylko do użytku szpitalnego” / „Tylko do użytku domowego”.

9.6 System alarmowy

Urządzenie tCOM+ jest wyposażone w system alarmowy zgodny z normą IEC 60601-1-8. Ta norma definiuje „Opóźnienie stanu alarmowego” jako czas od wystąpienia zdarzenia wyzwającego a) u pacjenta, w przypadku fizjologicznych stanów alarmowych, lub b) w urządzeniu, w przypadku technicznych stanów alarmowych, do momentu wykrycia stanu alarmowego przez system alarmowy. Ponadto definiuje „Opóźnienie generowania sygnału alarmowego” jako czas od wystąpienia stanu alarmowego do wygenerowania powiązanego sygnału alarmowego.

Opóźnienie generowania sygnału alarmowego

W tCOM+ „Opóźnienie generowania sygnału alarmowego” wynosi <2 sekundy i dotyczy wszystkich stanów alarmowych, tj. po wykryciu przez tCOM+ stanu alarmowego odpowiedni sygnał alarmowy jest generowany natychmiast. Sygnały alarmowe dostępne na interfejsach komunikacyjnych (szeregowy, LAN, Wi-Fi) są aktywowane podczas stanu alarmowego z opóźnieniem wynoszącym maks. 2 sekundy. Informacje na temat opóźnień dotyczących momentu aktywacji sygnału alarmowego na zewnętrznym (zdalnym) urządzeniu podłączonym do tCOM+ można znaleźć w instrukcji obsługi danego urządzenia.

Opóźnienie stanu alarmowego w przypadku fizjologicznych stanów alarmowych

Za każdym razem, gdy jeden z parametrów fizjologicznych wyświetlanych przez monitor (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) przekroczy górną/dolną granicę alarmu, tCOM+ wykrywa stan alarmowy dla danego parametru. Jak podsumowano w poniższej tabeli, opóźnienia dla

fizjologicznych stanów alarmowych zależą zatem od czasu reakcji odpowiedniego parametru:

Opóźnienie stanu alarmowego w przypadku fizjologicznych stanów alarmowych

Fizjologiczny stan alarmowy	Czynniki wpływające na czas reakcji odpowiedniego parametru w określonym miejscu pomiaru	Typowe opóźnienie stanu alarmowego
Alarm PCO ₂ wysokie/niskie	<p>Reakcja na zmiany ciśnienia dwutlenku węgla w <u>skórze</u> w określonym miejscu pomiaru zależy od wybranej temperatury czujnika i reakcji czujnika na PCO₂ in vitro. Im wolniejsza reakcja czujnika na PCO₂ in vitro, tym większe opóźnienie alarmu PCO₂.</p> <p>Wskazówka: Wykazane opóźnienie stanu alarmowego odpowiada czasowi wymaganemu do wyświetlenia reakcji od 10% do 90% na skokową zmianę w dowolnym kierunku pomiędzy gazem testowym zawierającym 5% i 10% CO₂.</p> <p>Wskazówka: Jeśli tCOM+ wykryje, że reakcja czujnika na PCO₂ in vitro jest wolna, wyświetlany jest komunikat o stanie „PCO₂ wolne”, a wartości PCO₂ są następnie oznaczane jako wątpliwe.</p> <p>Wskazówka: Jeśli wystąpi stan „SP11: Kalibracja nie powiodła się” (PCO₂ zbyt wolne), włączy się alarm o niskim priorytecie, pojawi się komunikat o stanie „Problem z czujnikiem 11: Kalibracja nie powiodła się”, a kalibracja czujnika zostanie wstrzymana/przerwana. Wartości PCO₂ zostaną następnie oznaczone jako nieprawidłowe.</p>	<p><75 s (czujnik V-Sign™ Sensor 2)</p> <p><80 s (czujnik OxiVen™ Sensor)</p> <p>120 s (jeśli wyświetlany jest komunikat o stanie „PCO₂ wolne”)</p> <p>120 s (jeśli w trybie wymuszonego czujnika na pacjencie wyświetlany jest komunikat o stanie „Sprawdź zastosowanie”)</p>
Alarm PO ₂ wysokie/niskie	<p>Reakcja na zmiany ciśnienia tlenu w <u>skórze</u> w określonym miejscu pomiaru zależy od wybranej temperatury czujnika i reakcji czujnika na PO₂ in vitro. Im wolniejsza reakcja czujnika na PO₂ in vitro, tym większe opóźnienie alarmu PO₂.</p> <p>Wskazówka: Wykazane opóźnienie stanu alarmowego odpowiada czasowi wymaganemu do wyświetlenia reakcji od 10% do 90%</p>	<p><150 s (czujnik OxiVen™ Sensor)</p>

Fizjologiczny stan alarmowy	Czynniki wpływające na czas reakcji odpowiedniego parametru w określonym miejscu pomiaru	Typowe opóźnienie stanu alarmowego
	<p>na skokową zmianę w dowolnym kierunku pomiędzy gazem testowym zawierającym 6% i 12% O₂.</p> <p>Wskazówka: Jeśli wystąpi stan „Problem z czujnikiem 74” (PO₂ zbyt wolne), włączy się alarm o niskim priorytecie, pojawi się komunikat o stanie „Problem z czujnikiem 74: Kalibracja PO₂ nie powiodła się”, a kalibracja czujnika zostanie wstrzymana/przerwana. Wartości PO₂ zostaną następnie oznaczone jako nieprawidłowe.</p>	
Alarm SpO ₂ wysokie/niskie	<p>Reakcja na zmiany w saturacji tlenem krwi tętnicznej obecne w określonym miejscu pomiaru zależy od pozycji menu „Uśrednienie SpO₂” (ustawienie profilu dostosowane przez odpowiedzialną organizację w obszarze chronionym hasłem). Im dłuższy czas uśredniania, tym wolniejsza reakcja monitora na zmiany saturacji i tym samym dłuższe opóźnienie stanu alarmowego SpO₂, np. w wykryciu desaturacji.</p>	<p>Zazwyczaj 5 s, ale <10 s (jeśli „Uśrednienie SpO₂” = 2 s)</p> <p>Zazwyczaj 32 s, ale <40 s (jeśli „Uśrednienie SpO₂” = 32 s)</p> <p><30 s (jeśli w trybie wymuszonego czujnika na pacjencie wyświetlany jest komunikat o stanie „Niska jakość sygnału SpO₂”)</p>
Alarm PR wysokie/niskie	<p>Reakcja na zmiany tętna w określonym miejscu pomiaru jest określana przez czas uśrednienia PR, który jest ustawiony na 10 sekund.</p>	<p>Zazwyczaj 10 s, ale <20 s</p>

Wskazówka: Reakcja przeskórnych pomiarów PCO₂/PO₂ i SpO₂ na zdarzenia oddechowe, takie jak hiper-/hipowentylacja lub bezdech, zależy od czasu krążenia krwi z pęcherzyków płucnych do określonego miejsca pomiaru, tj. od odległości między pęcherzykami płucnymi a określonym miejscem pomiaru oraz od przepływu/prędkości krwi. U pacjentów ze słabą perfuzją obwodową czas perfuzji krwi między pęcherzykami płucnymi a palcem u ręki lub stopy jest o jedną do dwóch minut dłuższy niż między pęcherzykami płucnymi a miejscami centralnymi, takimi jak czoło, policzek lub płatek ucha.

Wskazówka: W przypadku aktywacji PCO₂ i PO₂ w wybranym profilu podłączony czujnik V-Sign™ lub czujnik OxiVenT™ Sensor musi być skalibrowany po uruchomieniu w celu pomiaru PCO₂ i/lub PO₂. Komunikat alarmowy o niskim priorytecie „Kalibruj czujnik” jest wyświetlany dopóty, dopóki czujnik nie zostanie pomyślnie skalibrowany, a powiązane alarmy fizjologiczne (PCO₂ wysokie/niskie, PO₂ wysokie/niskie) są nieaktywne.

Wskazówka: Okres aktualizacji danych monitora dla parametrów fizjologicznych (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) wynosi 1 sekundę i nie może zostać zmieniony przez operatora. Czas reakcji parametrów fizjologicznych, a tym samym opóźnienie stanu alarmowego w przypadku fizjologicznych stanów alarmowych, nie zależy od okresu aktualizacji danych.

Opóźnienia stanu alarmowego w przypadku technicznych stanów alarmowych

Z wyjątkiem poniższych stanów alarmowych, opóźnienia stanu alarmowego dla wszystkich alarmów technicznych wynoszą <5 sekund:

Opóźnienie stanu alarmowego >5 s w przypadku technicznych stanów alarmowych

Techniczny stan alarmowy	Typowe opóźnienie stanu alarmowego
Czujnik poza pacjentem	Czujnik V-Sign™ Sensor 2, czujnik OxiVen™™ Sensor <10 s

Pozycja użytkownika a system alarmowy

System alarmowy został zaprojektowany w taki sposób, aby użytkownik mógł rozpoznać fizjologiczne i techniczne stany alarmowe z odległości 4 m (kolor/zachowanie paska LED i wyświetlacza) oraz określić konkretny komunikat alarmowy z odległości 1 m.

Podane wartości głośności alarmu dotyczą odległości 1 m.

Poziomy głośności

Typowe poziomy głośności dźwiękowych sygnałów alarmowych są następujące:

	Głośność alarmu = 6 (wysoka)	Głośność alarmu = 1 (niska)
Alarm o wysokim priorytecie [dBA]	69,9	45,5
Alarm o średnim priorytecie [dBA]	67,5	43,5
Alarm o niskim priorytecie [dBA]	62,5	38,6

9.7 Czujniki

Bezpieczeństwo

Natężenie światła diody LED czujnika: Klasa 1, zgodnie z normą EN 60825-1:2001. Specjalne środki ostrożności nie są wymagane.

Bezpieczeństwo elektryczne

Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody wynosi IPX7, tj. ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody po tymczasowym zanurzeniu.

Temperatura powierzchni

Temperatura czujnika oraz maksymalna temperatura czujnika są mierzone zgodnie z normą IEC 60601-2-23, sekcja Test bloku piankowego.

10 Opakowanie i jego uszkodzenia

Nie używać urządzenia, jeśli:

- opakowanie lub etykieta plombująca na monitorze są uszkodzone lub wyglądają na naruszone,
- opakowanie zostało wystawione na działanie warunków środowiskowych innych niż określone dla monitora.

W takim przypadku należy zwrócić tCOM+ do firmy Sentec.

Produkty muszą być wysyłane w oryginalnym opakowaniu lub w innym opakowaniu zapewniającym taki sam stopień ochrony.

11 Usuwanie odpadów

SDMS jest produkowany z materiałów zgodnych z dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS). Zawiera on elektroniczne płytki drukowane, wyświetlacz, kable i baterie litowe.

Nie spalać sprzętu ani butli gazowych.

Wskazówka: Usuwanie WEEE: Konsumenci w Europie są prawnie zobowiązani do utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą WEEE:

1. Wszystkie odpady elektryczne i elektroniczne muszą być przechowywane, zbierane, przetwarzane, poddawane recyklingowi i utylizowane oddzielnie od innych odpadów.

2. Konsumenci są prawnie zobowiązani do zwrócenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich eksploatacji do publicznych punktów zbiórki utworzonych w tym celu lub do punktów sprzedaży. Szczegółowe informacje na ten temat określa prawo danego kraju.

Wskazówka: Poprzez recykling materiałów lub inne formy utylizacji starych urządzeń użytkownik w istotny sposób przyczynia się do ochrony środowiska.

tCOM+

Urządzenie tCOM+ należy zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Sentec lub usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. W przypadku wysyłki należy użyć oryginalnego opakowania lub innego opakowania zapewniającego taki sam stopień ochrony.

! **UWAGA:** Akumulator należy usuwać zgodnie z lokalnymi wymaganiami i przepisami.

Kable

Kable należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Zawartą miedź można poddać recyklingowi.

Czujniki przeskórne Sentec

Czujniki przeskórne Sentec należy zwrócić do lokalnego dystrybutora.

Kalibracyjna butla gazowa

Puste butle gazowe należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. Należy upewnić się, że usuwane są tylko puste butle gazowe.

Gaz można wypuścić z pojemnika w następujący sposób:

Upewnić się, że pojemnik jest w bezpiecznej pozycji. Następnie otworzyć **powoli** zawór pojemnika, aby umożliwić wypuszczanie gazu z odpowiednią szybkością.

- ❗ UWAGA:** Zanieczyszczenie środowiska spowodowane odpadami i/lub utylizacją urządzeń medycznych. Kalibracyjną butlę gazową należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- ⚠️ OSTRZEŻENIE:** Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C. Nie przekłuwać ani nie palić, nawet po użyciu. Nie rozpylać na otwarty płomień lub żarzące się materiały.

Wskazówka: Upewnić się, że praca odbywa się w dobrze wentylowanym miejscu, a uwolnione gazy mogą się rozprasać. Należy kontrolować poziom hałasu, aby spełnić wymagania lokalnych przepisów.

Materiały eksploatacyjne

Wszystkie użyte materiały są uważane za „niekrytyczne”. Materiały eksploatacyjne można usuwać w ramach zwykłej zbiórki odpadów.

12 Zgłaszanie incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z systemem Sentec Digital Monitoring System należy zgłaszać firmie Sentec (regulatory@sentec.com) i/lub właściwemu organowi kraju, w którym wystąpił incydent. W razie wątpliwości, czy dany incydent podlega obowiązkowi zgłoszenia, należy najpierw skontaktować się z firmą Sentec.

12.1 Podatność na zagrożenia cybernetyczne i zgłaszanie incydentów

Jeśli doszło do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem lub wykryto podatność naszych produktów na zagrożenia cybernetyczne, należy to zgłosić za pomocą specjalnego linku na stronie internetowej firmy Sentec: <https://www.sentec.com/quality/>. Podany „Link do zgłaszania podatności” przekieruje użytkownika do portalu MedISAO (Information Sharing and Analysis Organization), który gromadzi dane o lukach w zabezpieczeniu produktów Sentec. Można również zgłaszać incydenty związane z cyberbezpieczeństwem lub luki w zabezpieczeniach cybernetycznych bezpośrednio firmie Sentec, korzystając z adresu e-mail:

regulatory@sentec.com

13 Dodatek

13.1 Skróty

AHP	Bezwzględna moc grzewcza
CO ₂	Dwutlenek węgla
DS	Stacja dokująca (jednostka kalibracyjna zintegrowana z tCOM+)
HP	Moc grzewcza
LED	Dioda emitująca światło
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
O ₂	Tlen
PaCO ₂	Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla we krwi tętniczej
PaO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu we krwi tętniczej
PcCO ₂	Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla w skórze (tj. ciśnienie parcjale CO ₂ na powierzchni skóry)
PCO ₂	Używane do wyświetlania/oznaczania tcPCO ₂ w tCOM+ oraz — o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej — w całym podręczniku
PcO ₂	Ciśnienie parcjale tlenu w skórze (tj. ciśnienie parcjale O ₂ na powierzchni skóry)
PI	Wskaźnik perfuzji
PO ₂	Używane do wyświetlania/oznaczania tcPO ₂ w tCOM+ oraz — o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej — w całym podręczniku
POST	Autotest po włączeniu zasilania
RO	Odpowiedzialna organizacja
PR	Tętno
RHP	Względna moc grzewcza
RMI	Zdalne monitorowanie przerwane
SaO ₂	Wysycenie tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej
tCOM+	Monitor pacjenta firmy Sentec
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej zmierzone za pomocą pulsoksymetru
TC	Przezkórny
tCOM+	Przezkórny monitor dwutlenku węgla i tlenu
tcPCO ₂	Przezkórne ciśnienie parcjale dwutlenku węgla tj. szacunkowe PaCO ₂ wyliczone na podstawie zmierzonego PcCO ₂ i wyświetlone/oznaczone w tCOM+ oraz — o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej — w całym podręczniku jako „PCO ₂ ”
tcPO ₂	Przezkórne ciśnienie parcjale tlenu tj. szacunkowe PaO ₂ wyliczone na podstawie zmierzonego PcO ₂ i wyświetlone/oznaczone w tCOM+ oraz — o ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej — w całym podręczniku jako „PO ₂ ”

13.2 Lista komponentów

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) składa się z następujących elementów:

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
103164	tCOM+	Samodzielny monitor pacjenta.	<p>Monitor pacjenta firmy Sentec, model tCOM+, jest przenośnym samodzielnym monitorem pacjenta, wskazanym do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla (PCO₂), ciśnienia parcjalnego tlenu (PO₂), funkcjonalnego wysycenia tlenem (SpO₂) i częstości tętna (PR), przy użyciu:</p> <ul style="list-style-type: none"> · pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik V-Sign™ Sensor 2) do pomiaru PCO₂, SpO₂ i PR LUB · pojedynczego czujnika cyfrowego (czujnik OxiVen™ Sensor) do pomiaru PCO₂, PO₂, SpO₂ i PR <p>Pomiar PO₂ przy użyciu tCOM+ jest możliwy tylko w połączeniu z czujnikiem OxiVen™ Sensor.</p>	n.d.	7 lat	Tak	<p>Temperatura podczas transportu/przecho -wywania: 0–50°C</p> <p>Wilgotność podczas transportu/przecho -wywania: 10–90% bez kondensacji</p> <p>Temperatura podczas pracy: 5–40°C</p> <p>Wilgotność podczas pracy: 15–90% bez kondensacji</p> <p>Wysokość podczas pracy: od -400 do 5000 m (od -1300 do 16404 ft).</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Cyfrowy czujnik ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla i oksymetrii	Czujnik V-Sign™ Sensor 2, model VS-A/P/N, jest wskazany do stosowania z tCOM+ w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie tcPCO ₂ , SpO ₂ i PR u pacjentów dorosłych i dzieci. U noworodków stosowanie czujnika V-Sign™ Sensor 2 jest wskazane tylko do monitorowania tcPCO ₂ .	n.d.	do 36 miesięcy	Tak	<p>Temperatura podczas transportu: 0–50°C</p> <p>Temperatura podczas długotrwałego przechowywania: 15–26°C</p> <p>Czujnik należy transportować/przechowywać z membraną i chronić przed światłem/promieniowaniem.</p>
OV-A/P/N	OxiVen™ Sensor	Cyfrowy czujnik ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla, ciśnienia parcjalnego tlenu i oksymetrii	Czujnik OxiVen™ Sensor, model OV-A/P/N, jest wskazany do stosowania z tCOM+ w przypadkach, w których wymagane jest ciągłe, nieinwazyjne monitorowanie tcPCO ₂ i tcPO ₂ oraz SpO ₂ i PR u pacjentów dorosłych i dzieci. U noworodków stosowanie czujnika OxiVen™ Sensor jest wskazane tylko do monitorowania tcPCO ₂ i tcPO ₂ . Monitorowanie tcPO ₂ jest przeciwwskazane u pacjentów w znieczuleniu ogólnym gazem.	n.d.	12 miesięcy	Tak	<p>Temperatura podczas transportu: 0–50°C</p> <p>Temperatura podczas długotrwałego przechowywania: 15–26°C</p> <p>Czujnik należy transportować/przechowywać z membraną i chronić przed światłem/promieniowaniem.</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
103420 103421 103422	Kabel adaptera czujnika	Kabel adaptera wymagany do podłączenia czujników cyfrowych Sentec do tCOM+. Przekazuje moc potrzebną do pracy komponentów mikro-/opto-elektronicznych (diod LED) i do nagrzewania czujnika. Ponadto przesyła dane cyfrowe między czujnikiem cyfrowym a tCOM+.	Kabel adaptera czujnika jest wymagany do podłączenia czujników cyfrowych Sentec (czujnik V-Sign™ Sensor 2, czujnik OxiVen™ Sensor) do tCOM+ firmy Sentec.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra long: 750 cm	7 lat	Tak	Temperatura podczas transportu/przecho- -wywania: 0–50°C Wilgotność podczas transportu/przecho- -wywania: 10–95%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS: pobieranie, analiza danych, zdalne monitorowanie i oprogramowanie do zarządzania monitorem na komputerze PC.	V-STATS jest opcjonalnym oprogramowaniem na komputer PC, przeznaczonym do stosowania z monitorem tCOM+ w przypadkach, w których wymagane jest zdalne monitorowanie i/lub raportowanie trendów oraz analiza statystyczna danych mierzonych przez monitor. V-STATS nie jest przeznaczone do postawienia rozpoznania; jest przeznaczone do uzupełniania, a nie zastępowania jakiegokolwiek części procedur monitorowania.	n.d.	Nie określono	Tak	Nie określono

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
EC-MI	Klips nauszny	Klips nauszny jednorazowego użytku do mocowania czujnika, zalecany dla pacjentów dorosłych i dzieci z dojrzałą/nienaruszoną skórą	<p>Klips nauszny firmy Sentec, model EC-MI, jest przeznaczony do mocowania czujników Sentec do płatka usznego pacjenta oraz jest zalecany dla pacjentów z dojrzałą/nienaruszoną skórą.</p> <p>Stosowanie klipsa nausznego jest przeciwwskazane u pacjentów, których płatki uszu są zbyt małe, aby zapewnić odpowiednie założenie czujnika (np. u noworodków).</p>	n.d.	2 lata	<p>Nie.</p> <p>Ponowne użycie klipsa nausznego może mieć następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary 	<p>Temperatura: 10–30°C</p> <p>Wilgotność: 25%–80%</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
MARe-MI	Pierścień mocujący Easy do dojrzałej/nienaruszonej skóry	Pierścień jednorazowego użytku do mocowania czujnika, zalecany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z dojrzałą/nienaruszoną skórą	Pierścienie mocujące Sentec, model MARe-MI, są przeznaczone do mocowania czujników Sentec do tradycyjnych miejsc pomiaru oraz są zalecane dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z dojrzałą/nienaruszoną skórą.	n.d.	2 lata	<p>Nie.</p> <p>Ponowne użycie MARe może mieć następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary 	<p>Temperatura: 10–30°C</p> <p>Wilgotność: 25%–80%</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
MARe-SF	Pierścień mocujący Easy do skóry wrażliwej/delikatnej	Pierścień jednorazowego użytku do mocowania czujnika, zalecany dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z wrażliwą/delikatną skórą	Pierścienie mocujące Sentec, model MARe-SF, są przeznaczone do mocowania czujników Sentec do tradycyjnych miejsc pomiaru oraz są zalecane dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków z wrażliwą/delikatną skórą.	n.d.	1,5 roku	<p>Nie.</p> <p>Ponowne użycie MARe może mieć następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary 	<p>Temperatura: 10–27°C</p> <p>Wilgotność: 30%–80%</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
103520	Opaska nieprzyklepna	Nieprzyklepny pierścień do mocowania czujnika, do stosowania u jednego pacjenta przez maksymalnie 24 godziny, zalecany dla dzieci urodzonych przedwcześnie i noworodków.	Opaska nieprzyklepna Sentec jest przeznaczona do owinięcia wokół uda noworodków z bardzo wrażliwą/delikatną skórą celem przymocowania czujnika Sentec.	n.d.	3 lata	<p>Nie</p> <p>Do stosowania u jednego pacjenta przez maksymalnie 24 godziny</p> <p>Ponowne użycie opaski nieprzyklepnej może mieć następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary 	<p>Temperatura: 10–30°C</p> <p>Wilgotność: 30%–80%</p>

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
SA-MAR	Taśma klejąca Staysite™ do pierścieni mocujących	Taśma klejąca jednorazowego użytku do pierścieni mocujących (mocuje dodatkowo MARE-SF / MARE-MI do skóry za pomocą dodatkowej warstwy klejącej)	<p>Taśma klejąca Staysite™ firmy Sentec do MAR, model SA-MAR, jest opcjonalną taśmą klejącą do jednorazowego użytku z pierścieniami mocującymi, modele MARE-MI i MARE-SF, w przypadkach, w których wymagane jest pewniejsze mocowanie.</p> <p>Stosowanie SA-MAR jest przeciwwskazane w następującym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zraniona lub wrażliwa/delikatna skóra lub u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na SA-MAR. 	n.d.	1,5 roku	<p>Nie.</p> <p>Ponowne użycie SA-MAR może mieć następujące konsekwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe - utrata funkcjonalności - niewłaściwe założenie czujnika i nieprawidłowe pomiary 	<p>Temperatura: 10–27°C</p> <p>Wilgotność: 40%–60%</p>
MC	Zmieniarka membrany	Przyrząd do zmiany membrany, jednorazowego użytku	Zmieniarka membrany jednorazowego użytku (MC), zmieniarka membrany wielokrotnego użytku (MC-R) i wkład do zmieniarki membrany (MC-I), służą jako przyrządy do wymiany elektrolitów i membrany czujnika V-Sign™ Sensor 2 i czujnika OxiVen™ Sensor.	n.d.	2 lata		<p>Temperatura: 10–30°C</p> <p>Wilgotność: 10%–95%</p>
MC-R	Zmieniarka membrany	Przyrząd do zmiany membrany, wielokrotnego użytku	Zmieniarkę membrany wielokrotnego użytku (MC-R)			Tak, możliwość wymiany MC-I maks. 10 razy.	

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
MC-I	Wkład do zmieniajki membrany	Oddzielnie zapakowane wkłady jednorazowego użytku, wymagane do załadowania do zmieniajki membrany przed ponownym użyciem.	można ponownie wykorzystać, wymieniając jej wkład (MC-I). MC, MC-R i MC-I nie nadają się do sterylizacji (np. metodą napromieniowania, parą, tlenkiem etylenu lub metodą plazmową).			Nie. Ponowne użycie MC-I może mieć następujące konsekwencje: - utrata funkcjonalności czujnika i nieprawidłowe pomiary	
103149	Gaz kalibracyjny	Gaz kalibracyjny do stacji dokującej, butla 0,2 l, ciśnienie 9,5 bar. Mieszanka 8% obj. CO ₂ , 12% obj. O ₂ i 80% obj. N ₂	Gaz kalibracyjny służy jako gaz kalibracyjny do czujników przezskórnych Sentec, które monitorują tcPCO ₂ i/lub tcPO ₂ (czujnik V-Sign™ Sensor 2 i czujnik OxiVen™ Sensor). Gaz kalibracyjny przeznaczony jest do użytku wyłącznie ze stacją dokującą wbudowaną w tCOM+.	n.d.	15 miesięcy	Tak, przez około dwóch miesięcy po otwarciu, w zależności od sposobów użycia i stanu czujnika. Nie stosować gazu kalibracyjnego po upływie terminu ważności.	Temperatura: 0–50°C Wilgotność: nieokreślona

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
GEL-04	Żel przewodzący	Żel przewodzący do czujników przezskórnych Sentec, butelka o pojemności 5 ml	Żel przewodzący, GEL-04 i GEL-SD, służy jako żel przewodzący do uzyskania właściwego przewodzenia gazów i przekazywania ciepła pomiędzy skórą pacjenta a czujnikami przezskórnymi Sentec. Żel przewodzący ma bezpośrednią styczność z pacjentem (nienaruszona skóra, długotrwała ekspozycja <30 dni).	5 ml	3 lata	Tak. Nie stosować żelu przewodzącego po upływie terminu ważności, aby uniknąć zakażeń lub ewentualnych reakcji alergicznych.	Temperatura: 10–30°C Wilgotność: 10%–95%

REF	Nazwa (handlowa) produktu	Opis	Przeznaczenie	Warianty	Przewidywany okres użytkowania	Wielokrotnego użytku	Warunki otoczenia/ przechowywania
GEL-SD	Jednodawkowy żel przewodzący	Żel przewodzący do czujników przezskórnych Sentec, fiołki jednodawkowe po 0,3 g	Unikać kontaktu ze zranioną skórą. Nie stosować u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne.	n.d.	3 lata	Nie. Nie stosować żelu przewodzącego po upływie terminu ważności, aby uniknąć zakażeń lub ewentualnych reakcji alergicznych. Ponowne użycie GEL-SD może mieć następujące konsekwencje: - ponowne zakażenie i/lub zakażenie krzyżowe	Temperatura: 10–30°C Wilgotność: 10%–95%

Wskazówka: Wymienione powyżej komponenty niekoniecznie odpowiadają zakresowi dostawy.

13.3 Zakłócenia z innymi urządzeniami

13.3.1 Zakłócenia elektromagnetyczne

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Sprzęt emituje pola elektromagnetyczne. Mogą one na przykład zakłócać działanie innych wyrobów medycznych lub usług radiowych.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać tCOM+ w pobliżu innych urządzeń ani stawiać go na nich, gdyż mogą one powodować zakłócenia elektromagnetyczne i w rezultacie prowadzić do błędnych pomiarów. Jeśli tCOM+ musi być używany w pobliżu innych urządzeń lub na nich stawiany, to należy sprawdzić, czy pracuje on normalnie w konfiguracji, w której ma być stosowany.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Zakłócenia są możliwe, gdy czułe urządzenie (EKG, EEG) jest podłączone do pacjenta w tym samym czasie w środowisku domowej opieki zdrowotnej (ze względu na zasilanie klasy II bez uziemienia funkcjonalnego).

Wskazówka: To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z wymogami dla urządzeń medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2 oraz rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Wymogi te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych instalacjach medycznych.

Zakłócenia ze strony urządzeń stosowanych w medycynie interwencyjnej

Urządzenie tCOM+ jest zabezpieczone przed wyładowaniami elektrostatycznymi/defibrylatora. Wyładowania/defibrylacja mogą tymczasowo wpływać na działanie wyświetlacza parametrów, ale po ich ustąpieniu wyświetlacz szybko wróci do normalnego stanu. Czas regeneracji po wyładowaniu elektrostatycznym/defibrylacji: 30 s (dla SPO₂/PR); 60 s (dla wartości TC).

Wskazówka: Niektóre zdarzenia mogą spowodować, że monitor wyświetli komunikat o kalibracji. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji podanych w instrukcji obsługi defibrylatora.

Podczas zabiegu elektrochirurgicznego tCOM+, czujnik i kable muszą być fizycznie odłączone od sprzętu elektrochirurgicznego. Nie wolno umieszczać czujnika między elektrodą tnącą a przeciwelektrodą.

Urządzenia radiowe

- ❗ **UWAGA:** Przenośne urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części tCOM+, w tym kabli określonych przez producenta. Bezprzewodowe urządzenia mobilne należy trzymać z dala od systemu w odległości co najmniej 1 m (39,4 cali). W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu, a w najgorszym przypadku do nieprawidłowych pomiarów.

⚠ OSTRZEŻENIE: Unikać ekspozycji na znane źródła EMI (zakłóceń elektromagnetycznych), takie jak diatermia, litotrypsja, elektroauteryzacja, RFID (identyfikacja radiowa) i elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa, takie jak systemy antykradzieżowe/elektronicznego nadzoru artykułów, wykrywacze metali. Należy pamiętać, że obecność urządzeń RFID może nie być oczywista. W przypadku podejrzeń o takie zakłócenia, należy zmienić położenie sprzętu, jeśli to możliwe, aby maksymalnie zwiększyć odległość.

13.4 Środki izolacji (zasilanie sieciowe)



Izolacja elektryczna tCOM+ została zaprojektowana i przetestowana w trakcie procesu produkcyjnego zgodnie z normą IEC 60601-1. Poniższa tabela zawiera zestawienie barier izolujących:













Bariera izolująca	Izolacja
Zasilacz zewnętrzny	2 MOPP
Interfejs czujnika	2 MOPP
Izolowany port przyłączeniowy	2 MOPP
Port wyjścia analogowego	2 MOOP
Port szeregowy danych (RS-232)	2 MOOP
Port Ethernet	1 MOOP

Czujnik wraz z kablem i kablem adaptera czujnika stanowi część aplikacyjną zgodnie z normą IEC 60601-1.

13.5 Słownik symboli

Poniższa tabela przedstawia symbole używane w systemie (w tym cały dodatkowy asortyment) na opakowaniu i w powiązanej dokumentacji. Symbole te oznaczają informacje niezbędne do właściwego użycia; kolejność bez znaczenia.

SYMBOL	NAZWA	OPIS SYMBOLU		
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.		
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Wskazuje nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej
EC	REP			
<table border="1"><tr><td>UK</td><td>REP</td></tr></table>	UK	REP	Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	Wskazuje nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wielkiej Brytanii
UK	REP			

SYMBOL	NAZWA	OPIS SYMBOLU
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny.
	Termin ważności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
	Okres po otwarciu	Określa okres użytkowania produktu po pierwszym otwarciu opakowania (M=miesiące).
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, w celu identyfikacji partii lub serii.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać połamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie transportowany, przechowywany ostrożnie.
	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed światłem słonecznym.
	Zakres temperatury „Przechowywanie”/ „Transport”	Wskazuje zakres temperatur, w których wyrób medyczny może być bezpiecznie przechowywany lub transportowany (górną i dolną granicę temperatury są wskazane w sąsiedztwie górnych i dolnych linii poziomych).
	Zakres wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na której działanie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony (górną i dolną granicę wilgotności są wskazane w sąsiedztwie górnych i dolnych linii poziomych).
	Nie używać ponownie (jednorazowe użycie)	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury.

SYMBOL	NAZWA	OPIS SYMBOLU
	Wielokrotnego użytku u jednego pacjenta	Wskazuje, że wyrób medyczny może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta.
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użycia.
	Obowiązkowe działanie: zapoznać się z instrukcją obsługi	Wskazuje, że konieczne jest przeczytanie instrukcji obsługi w celu zapewnienia bezpieczeństwa.
	Ogólny znak ostrzegawczy	Należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi.
	OSTRZEŻENIE	Wskazuje na OSTRZEŻENIE w dołączonej dokumentacji.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym w myśl Rozporządzenia MDR UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Tylko Rx	UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tych urządzeń przez lub na zlecenie lekarza.
	UWAGA	Wskazuje na UWAGĘ w dołączonej dokumentacji.
	Etykieta UL	Potwierdza, że reprezentatywne próbki produktów zostały zbadane przez UL zgodnie z odpowiednimi normami. Stwierdzono, że produkty są zgodne z wymogami obejmującymi daną kategorię.
	Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci	Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci
	Nie połykać	Nie połykać żelu przewodzącego.
	Unikać kontaktu z oczami	Unikać kontaktu z oczami
	Utylizacja WEEE	Konsumenci w Europie są prawnie zobowiązani do utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą WEEE 2002/96/WE:







SYMBOL	NAZWA	OPIS SYMBOLU
		<p>1. Wszystkie odpady elektryczne i elektroniczne muszą być przechowywane, zbierane, przetwarzane, poddawane recyklingowi i utylizowane oddzielnie od innych odpadów.</p> <p>2. Konsumenci są prawnie zobowiązani do zwrócenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich eksploatacji do publicznych punktów zbiórki utworzonych w tym celu lub do punktów sprzedaży. Szczegółowe informacje na ten temat określa prawo danego kraju.</p>
	Odporne na defibrylację typ BF	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: część aplikacyjna typu BF, odporna na defibrylację
IP	Ochrona przed wnikaniem	Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody
	Bluetooth	Urządzenie jest wyposażone w funkcję Bluetooth.
	Znacznik RFID, ogólny	Wskazuje na obecność znacznika RFID na opakowaniu, pojemniku lub sprzęcie bez identyfikacji konkretnego interfejsu radiowego lub zastosowanej struktury danych.
	Gazy niepalne, nietoksyczne	Wskazuje gazy, które nie są łatwopalne ani trujące.
	Gaz sprężony GHS04	Ten znak symbolu gazu sprężonego GHS04 pomaga w identyfikacji pojemników i ostrzega użytkowników o zagrożeniach chemicznych, na które mogą być narażeni.
	Bez otwartego ognia	Zakaz palenia papierosów i wszelkich form otwartego ognia.
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalne górne i dolne granice ciśnienia atmosferycznego w przypadku transportu i przechowywania.
	Zakres temperatur	Wskazuje maksymalne i minimalne granice temperatur, w których produkt może być przechowywany, transportowany lub używany.
	Akumulator	Wskazuje na obecność akumulatora
	Stan gotowości	Wskazuje przełącznik, za pomocą którego część urządzenia jest włączana w celu przejścia w stan gotowości.



SYMBOL	NAZWA	OPIS SYMBOLU
IOIOI	Interfejs szeregowy	Wskazuje złącze do podłączenia danych szeregowych.
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB)	Wskazuje port lub wtyczkę, która spełnia ogólne wymagania uniwersalnej magistrali szeregowej (USB).
	Moc wejściowa	Wskazuje napięcie i natężenie wejściowe.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Wskazuje urządzenia zawierające nadajniki RF.
	RFID	Wskazuje lokalizację nadajnika RFID.
	Oznakowanie CE	Wskazuje, że produkt jest zgodny z wymogami odpowiednich dyrektyw i rozporządzeń UE, jak określono w deklaracji zgodności UE. W stosownych przypadkach 4-cyfrowy numer jednostki notyfikowanej jest dodawany w pobliżu lub poniżej symbolu CE.
	UK Conformity Assessed	Oznakowanie UK Conformity Assessed (UKCA) jest oznakowaniem zgodności wskazującym spełnienie odpowiednich wymagań przez produkty sprzedawane w Wielkiej Brytanii.
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (U.S.A.)	Wskazuje, że urządzenie posiada certyfikat FCC.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	Oznakowanie ISED (Kanada)	Oznacza certyfikat dla produktów bezprzewodowych w Kanadzie.
 RYYY-XXXX	Certyfikat MIC (Japonia)	Oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów radiowych w Japonii.
 R-NZ	Certyfikat ACMA (Australia) i MBIE (Nowa Zelandia)	Oznacza certyfikat wydany przez Australijski Urząd ds. Komunikacji i Mediów (ACMA) oraz Ministerstwo ds. Biznesu, Innowacji i Zatrudnienia (MBIE) w Nowej Zelandii. Jest on równoważny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w Australii i Nowej Zelandii dla producentów produktów z technologią bezprzewodową.

13.6 Ikony interfejsu użytkownika

Poniższa tabela zawiera przegląd ikon paska stanu, z których niektóre są wyświetlane domyślnie, a niektóre mogą się różnić w zależności od stanu/połączenia. Stuknięcie w te ikony otwiera odpowiednie menu lub wyskakujący komunikat (np. symbol czujnika otwiera ekran „Konservacja czujnika”, symbol akumulatora wywołuje komunikat zawierający informacje o źródle zasilania i stanie).

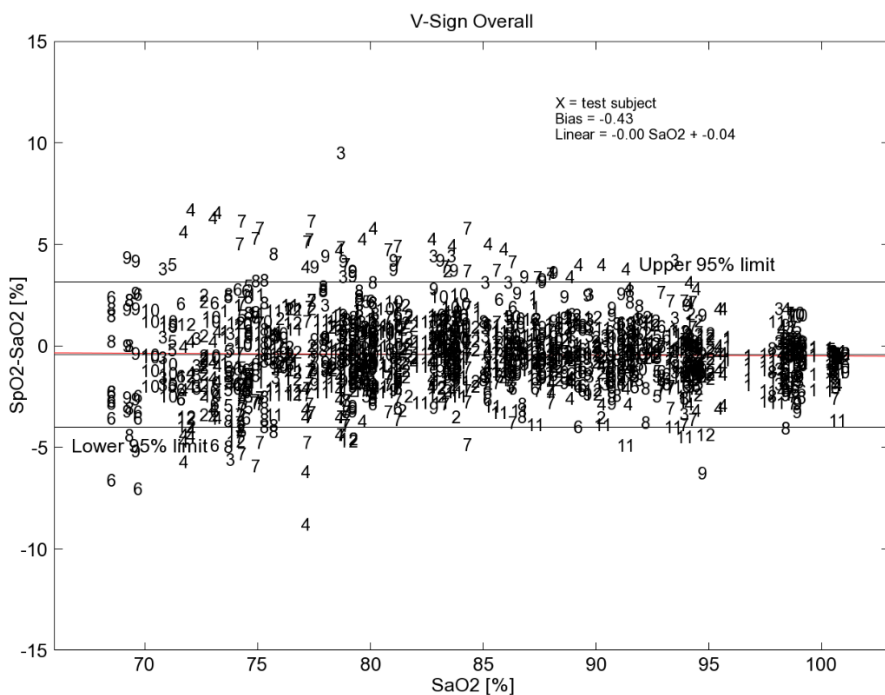
Ikona	Opis ikony
	Ulubione
	Czas monitorowania — wskazuje pozostały czas pomiaru (w godz.) Żółta wewnętrzna część: kalibracja czujnika jest zalecana, ale nie obowiązkowa Żółta na cyjanowym tle: upłynął dostępny czas monitorowania
	Tryb ogrzewania / Temperatura czujnika — wskazuje zmierzoną temperaturę czujnika (°C) i bieżące ustawienie „Ogrzewania początkowego” i „Ochrony miejsca”. „Ogrzewanie początkowe” jest oznaczone początkową żółtą linią skierowaną do dołu. Jeśli „Ochrona miejsca” jest włączona, pojawia się czerwono-niebieska strzałka skierowana do dołu, a jeśli jest wyłączona, wyświetlana jest czerwona strzałka skierowana w prawo. Temperatura czujnika jest zaznaczona na niebiesko, jeśli „Ochrona miejsca” obniżyła temperaturę czujnika, a na czerwono, jeśli nadzór temperatury wykrył problem związany z temperaturą czujnika.
	„Ogrzewanie początkowe” – wyl. „Ochrona miejsca” – wyl.
	„Ogrzewanie początkowe” – wyl. „Ochrona miejsca” – wł.
	„Ogrzewanie początkowe” – wł. „Ochrona miejsca” – wyl.
	Rodzaj pacjenta — Dorosły — stuknąć, aby uzyskać szybki dostęp do menu „Wybór profilu”
	Rodzaj pacjenta — Noworodek — stuknąć, aby uzyskać szybki dostęp do menu „Wybór profilu”
	Konservacja czujnika — Wymiana membrany Szary: membrana może być używana dłużej niż 3 dni Żółty: wymiana membrany ma nastąpić za trzy lub mniej dni Żółty z cyjanowym tłem: wymagana wymiana membrany

Ikona	Opis ikony
	<p>Konserwacja czujnika</p> <p>To menu umożliwia rozpoczęcie kalibracji czujnika, potwierdzenie wymiany membrany, a także wykonanie testu czułości.</p>
	Alarm — aktywny i połączony z powiązaniem komunikatem o błędzie
	Alarm — tymczasowo wyciszony
	Alarm — na stałe wyciszony
	<p>Poziom gazu — wskazuje pozostałą zawartość butli z gazem</p> <p>Dotknięcie ikony spowoduje wyświetlenie wyskakującego komunikatu wskazującego stan napełnienia w %.</p> <p>Żółta wewnętrzna część: stan napełnienia 10% lub mniej Cyjanowe tło: pusta butla gazu</p>
	Zrzut ekranu
	<p>Akumulator — pokazuje stan i pojemność akumulatora</p> <p>Cyjanowe tło: niski stan naładowania akumulatora Cyjanowe tło: krytyczny stan akumulatora</p>
	połączony do zasilania prądem przemiennym, ładowanie
	niepodłączony, naładowany < 75%
	połączenie/brak połączenia z LAN

Ikona	Opis ikony
	połączenie/brak połączenia z Bluetooth
	połączenie/brak połączenia z Wi-Fi

13.7 Szczegółowe wykresy dokładności SpO₂

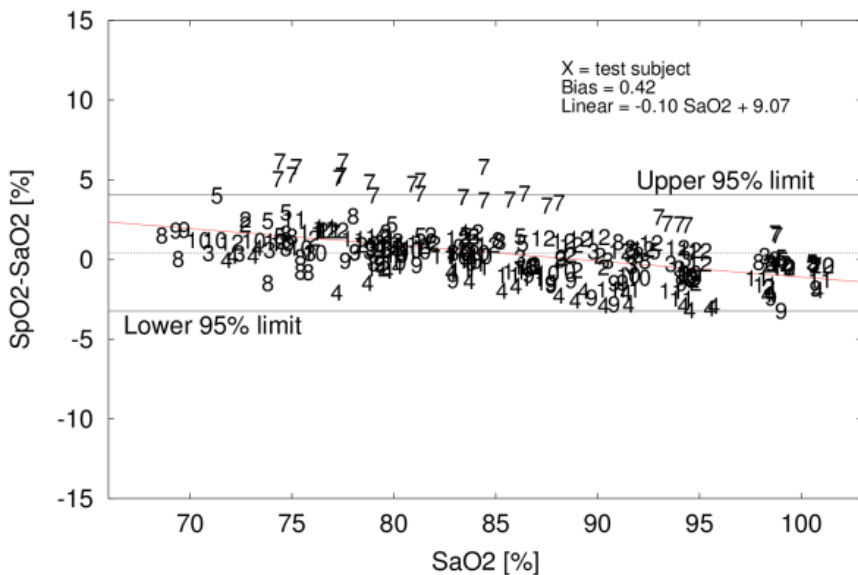
13.7.1 Czujnik V-Sign™ Sensor 2



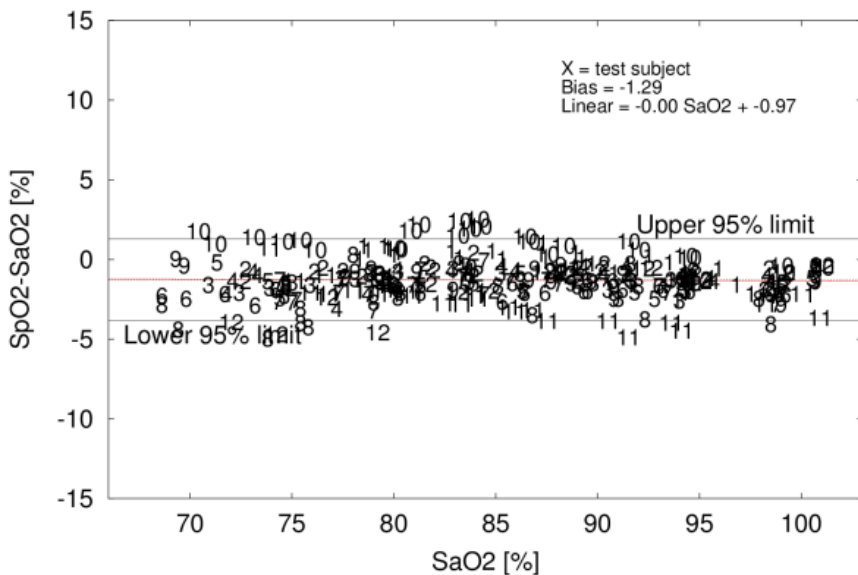
Analiza dokładności SpO₂ dla czujnika V-Sign™ Sensor 2: punkty danych są identyfikowane za pomocą identyfikatora każdego uczestnika testu. Analizą objęto dane od 12 zdrowych ochotników (7 mężczyzn/5 kobiet) o różnych odcieniach pigmentacji skóry (3 jasnej, 4 jasno-średniej, 2 średniej, 3 ciemnej). Uczestnicy badania byli w wieku od 23 do 29 lat.

Szczegółowe wykresy dokładności SpO₂ dla czujnika V-Sign™ Sensor 2 dla poszczególnych miejsc pomiaru są następujące:

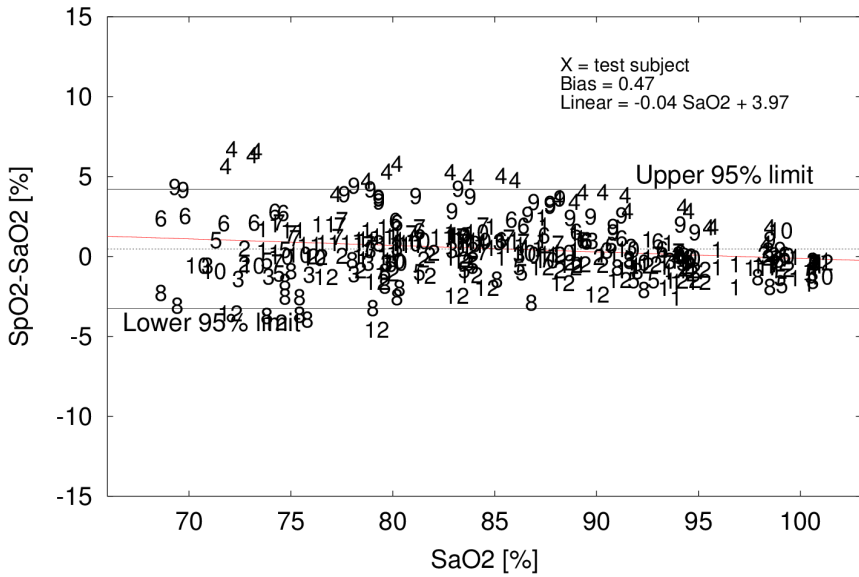
V-Sign earlobe



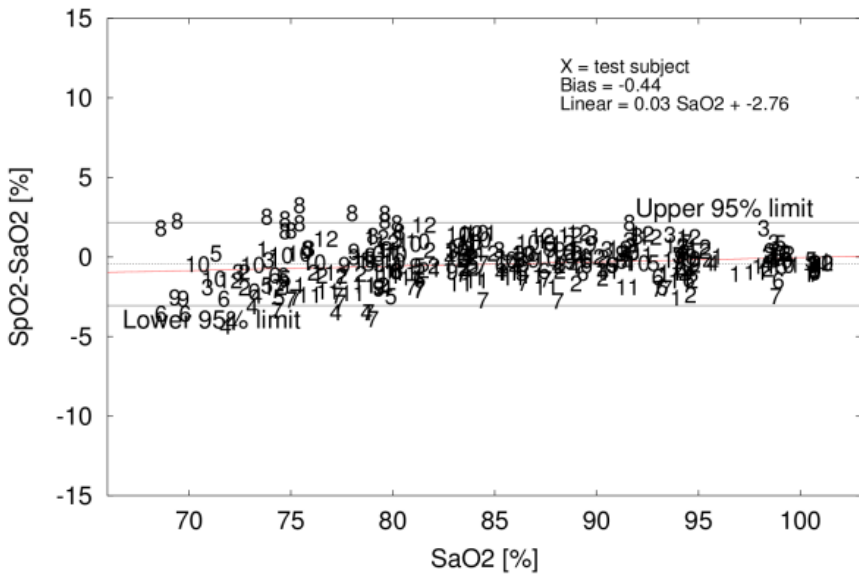
V-Sign forehead



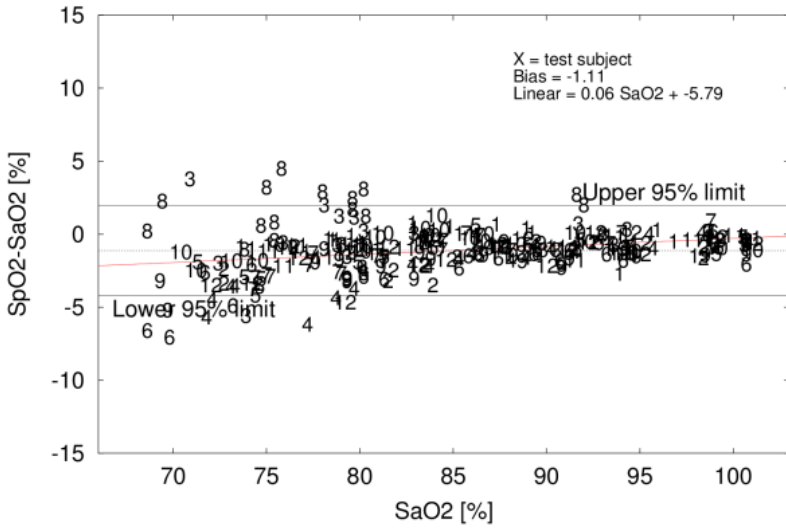
V-Sign cheek



V-Sign upper arm

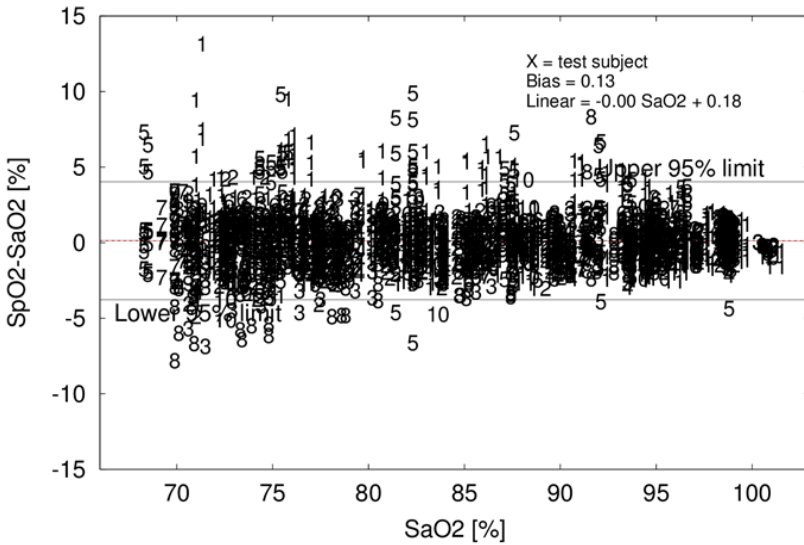


V-Sign shoulder



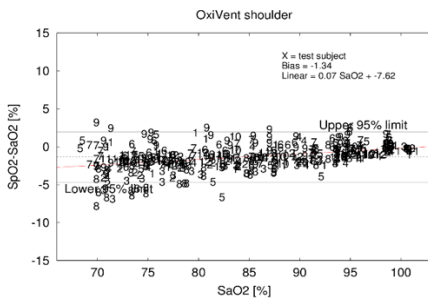
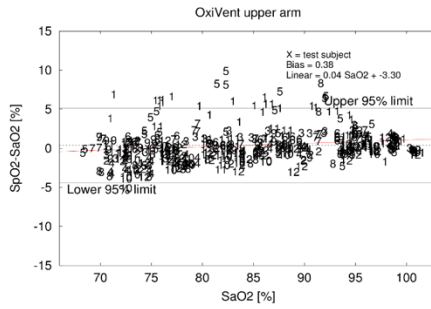
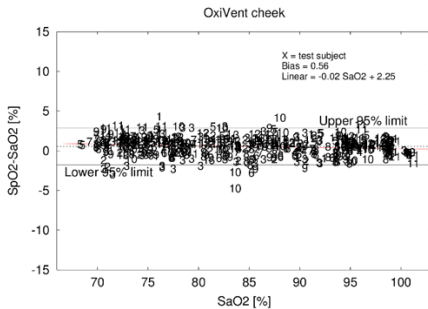
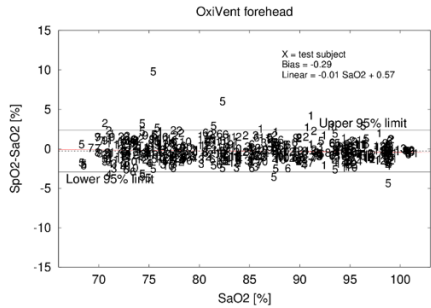
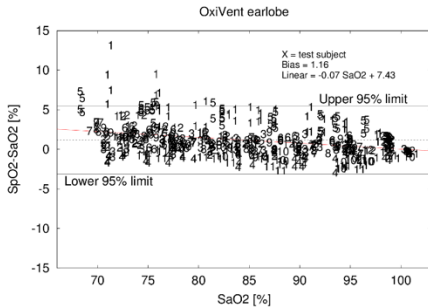
13.7.2 Czujnik OxiVen™ Sensor

OxiVent Overall



Analiza dokładności SpO₂ dla czujnika OxiVent™ Sensor: punkty danych są identyfikowane za pomocą identyfikatora każdego uczestnika testu. Analizą objęto dane od 12 zdrowych ochotników (7 mężczyzn/5 kobiet) o różnych odcieniach pigmentacji skóry (5 jasnej, 5 średniej, 2 ciemnej). Uczestnicy badania byli w wieku od 23 do 34 lat.

Szczegółowe wykresy dokładności SpO₂ dla czujnika OxiVent™ Sensor dla poszczególnych miejsc pomiaru są następujące:





13.7.3 Zależność SpO₂ od pigmentacji

Firma Sentec zdaje sobie sprawę, że pigmentacja skóry w obrębie ścieżki absorpcji ma wpływ na obecną technikę pulsoksymetru opartą na dwóch długościach fali pomiarowej. Aby zweryfikować taki potencjalny efekt na urządzeniach pulsoksymetrycznych Sentec, dane z kontrolowanych badań desaturacji zostały zebrane i przeanalizowane pod kątem rasy. Dane zostały podzielone na trzy grupy ochotników: skóra o wysokiej pigmentacji, skóra o niskiej pigmentacji oraz wszystkie typy skóry zawierające dane wszystkich uczestników badania jako grupa referencyjna. Z wykresów Blanda-Altmana wyodrębniono średnią z różnic pomiarów oraz odchylenie standardowe i wyliczono błąd średniokwadratowy (Arms) dla każdej grupy i miejsca aplikacji. We wszystkich zatwierdzonych miejscach aplikacji odnotowano różnicę między niską i wysoką pigmentacją wynoszącą 0,7%. W przypadku płatka ucha i ramienia odnotowano większą różnicę wynoszącą odpowiednio 2,29% i 1,23%, podczas gdy w trzech innych miejscach prawie nie wystąpiło znaczące odchylenie. W związku z powyższym takiej średniej różnicy w pomiarach nie można wyjaśnić wyłącznie pigmentacją.

Podsumowując, w tym zestawie danych można zaobserwować niewielkie odchylenie rasowe w pulsoksymetrii dla niektórych miejsc aplikacji. Większość odchyień mieści się jednak w granicach dokładności deklarowanych przez firmę Sentec, a wszystkie odchylenia mieszczą się w granicach dokładności amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

13.8 Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

-  **OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone przez firmę Sentec może spowodować zwiększoną emisję i/lub zmniejszoną odporność SDMS.
-  **OSTRZEŻENIE:** Przejściowe impulsy z sieci zasilającej i kabli do przesyłu danych mogą tymczasowo zakłócać pomiar.

13.8.1 Emisje elektromagnetyczne

SDMS jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik SDMS powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	SDMS celowo wykorzystuje energię RF do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A (w połączeniu z zasilaczem do użytku szpitalnego)	Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie sprzętu w inne miejsce lub zmiana orientacji sprzętu. Wskazówka: Zasilacz do użytku domowego zapewnia odpowiednią charakterystykę emisji, należy więc używać takiego zasilacza w środowiskach mieszkalnych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B (w połączeniu z zasilaczem do użytku domowego)	Urządzenie tCOM+, w połączeniu z zasilaczem do użytku domowego, nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, środowiskach mieszkalnych, w tym w gospodarstwach domowych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie tCOM+ nadaje się w obydwu konfiguracjach do stosowania we wszystkich placówkach, w tym gospodarstwach domowych i pomieszczeniach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Wahania napięcia/emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodny	

Częstotliwości i charakterystyki transmisji RF

Pasma częstotliwości	Rodzaj / Charakterystyka	Efektywna moc wypromieniowana
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 2,4 GHz–2,483 GHz FCC/ISED: 2,4 GHz–2,473 GHz MIC: 2,4 GHz–2,495 GHz RCM: 2,4 GHz–2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE: 5,15 GHz–5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz–5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz–5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) FCC: 5,15 GHz–5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz–5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz–5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) ISED: 5,15 GHz–5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz–5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz–5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) MIC: 5,15 GHz–5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz–5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: 5,15 GHz–5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz–5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz–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 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

SDMS jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych szpitalnej i domowej opieki zdrowotnej.

Test odporności	Test odporności zgodny z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (Bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejściowe/wyjściowe	±2 kV linie zasilania ±1 kV linie wejściowe/wyjściowe	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub domowemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-uziemienie	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-uziemienie	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub domowemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli w temp. 0°	0% UT; 0,5 cyklu w temp. 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli w temp. 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub domowemu.
Wskazówka: U _T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Pola magnetyczne ze źródeł w bliskich odległościach IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Tylko do użytku domowego: 30 kHz, 8 A/m Czas dla jednego kroku: 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Tylko do użytku domowego: 30 kHz, 8 A/m Czas dla jednego kroku: 3 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku szpitalnemu lub domowemu.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku szpitalnym lub domowym.

Test odporności	Test odporności zgodny z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
-----------------	--	------------------	--

Przeñoznego i mobilnego sprzētu komunikacyjnego wykorzystującego częótliwóci radiowe nie nalezy uzywac bliżej jakiegokolwiek częci SDMS, w tym kabli, niż zalecana odległość d obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częótliwóci nadajnika.

Przewodzone RF IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz	d = 1,17 √P Urządzenie tCOM+ nadaje się do użyciu w środowisku elektromagnetycznym typowych domów, obiektów handlowych lub szpitali.
Wypromienowane RF IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (szpital) E = 10 V/m (dom) 80 MHz – 2,7 GHz Odporność na pola bliskiego zasięgu z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	E = 3 V/m E = 10 V/m (dom) 80 MHz – 2,7 GHz Odporność na pola bliskiego zasięgu z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	d = 1,17 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz do 2,7 GHz Urządzenie tCOM+ nadaje się do użyciu w środowisku elektromagnetycznym typowych domów, obiektów handlowych lub szpitali.

Specyfikacja testów urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF

Częótliwóć testowa [MHz]	Pasmo [MHz]	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna [W]	Odległość [m]	Poziom testu odporności [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ±5kHz, sinus 1kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Częstotliwość testowa [MHz]	Pasma [MHz]	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna [W]	Odległość [m]	Poziom testu odporności [V/m]
		LTE 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasma LTE 1,3	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Kable

Kable (używane razem z SDMS) są zgodne z następującymi normami:

- emisje RF, CISPR 11, Klasa B/Grupa 1
- emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2
- wahania napięcia/emisja migotania światła, ICE 61000-3-3
- wyładowanie elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2
- szybkie elektryczne stany przejściowe/burst, IEC 61000-4-4
- przepięcia, IEC 61000-4-5
- spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania, IEC 61000-4-11
- pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60) Hz, IEC 61000-4-8
- przewodzone RF, IEC 61000-4-6
- wypromieniowane RF, IEC 61000-4-3

Czujniki/kable	Maksymalna długość
Przekórne czujniki Sentec	0,8 m
Kabel adaptera czujnika cyfrowego	7,5 m

13.8.4 Zgodność

Urządzenie tCOM+ jest zgodne z następującymi normami: IEC 60601-1 (bezpieczeństwo ogólne), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (użyteczność), IEC 60601-1-8 (alarmy), IEC 60601-1-11 (domowa opieka zdrowotna), IEC 60601-2-23 (monitory przezskórne), ISO 80601-2-61 (pulsoksymetry), ISO 14971 (zarządzanie ryzykiem), IEC 62366 (inżynieria użyteczności), IEC 62304 (oprogramowanie w wyrobach medycznych), ISO 10993-1 (biogodność), ISO 20417 (informacje dostarczone przez producentów), ISO 15223-1 i -2 (symbole).

Ten produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Care with
Confidence



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



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



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



HBO-224-V2
Data wydania: 2024-12
Ref. plik oryginalny:
HBO-179-V9