

Mode d'emploi

Moniteur et capteurs transcutanés tCOM+

Version logicielle 01.01 et supérieure



sentec.

Le tCOM+

Panneau avant



1. Barre de DEL
2. Écran tactile
3. Poignée

Panneau latéral – Gauche



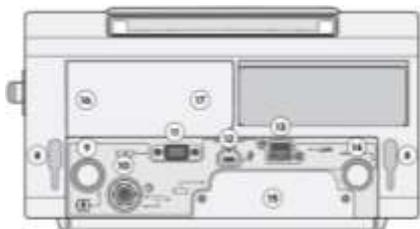
4. Bouteille de gaz
5. Port USB DE
DONNÉES/D'ENTRETIEN (USB C)
6. Bouton MARCHÉ/ARRÊT

Panneau latéral – Droite



7. Station d'accueil

Panneau arrière



8. Emplacements pour le support de câble
9. Port de connexion du capteur
10. Prise d'alimentation secteur CC
11. Port série (RS-232)
12. Port de connectivité isolé (USB C)
13. Port réseau (LAN)
14. Port de sortie analogique
15. Couverture du compartiment de batterie
16. Ventilateur
17. Haut-parleur

Écran tactile

L'écran tactile du tCOM+ permet à l'utilisateur d'interagir via des mouvements tactiles à l'aide du pouce ou du bout des doigts, tels que la sélection d'icônes, de mots et de symboles, p. ex. pour ouvrir ou quitter des écrans et sélectionner des options ou passer d'une option à l'autre. Les mouvements de balayage peuvent être utilisés pour déplacer des écrans ou régler des paramètres. De plus, un clavier contextuel permet de saisir des informations personnalisées.

L'écran tactile est composé des sections suivantes :

1. Barre d'état
2. Barre d'alarme
3. Écran principal affichant le menu principal et/ou l'écran de mesure
4. Flèche pour accéder au menu principal



Toutes les icônes utilisées sur l'écran tactile du tCOM+, à l'exception de celles figurant dans la barre d'état, ont un nom et/ou une description.

Remarque : Consulter le paragraphe 0 pour obtenir la liste complète des icônes de l'interface utilisateur.

Garantie

Le fabricant garantit à l'acheteur initial que chaque nouveau tCOM+ sera exempt de défauts de fabrication et de matériaux. La seule obligation du fabricant en vertu de la présente garantie est de réparer ou de remplacer, selon son choix, tout moniteur pour lequel le fabricant reconnaît la couverture de garantie, par un moniteur de remplacement.

Exclusions de garantie et performances du système

Sentec AG ne peut garantir ni vérifier les caractéristiques de performance de l'appareil ni n'acceptera de réclamation de garantie ou de réclamation en responsabilité à l'égard du produit si les procédures recommandées ne sont pas réalisées, si le produit a fait l'objet d'abus, de négligence ou d'accident, si le produit a été endommagé par des causes extérieures, si des accessoires autres que ceux recommandés par Sentec AG ont été utilisés, si le joint sur la partie inférieure de l'écran est cassé, ou si des réparations de l'appareil ne sont pas effectuées par le personnel d'entretien de Sentec.

Les modifications non autorisées apportées aux produits Sentec pourraient annuler votre garantie et altérer l'état réglementaire des dispositifs. Tout service requis résultant n'est pas couvert par nos accords de service. De telles modifications peuvent affecter les performances ou la sécurité de votre dispositif de manière imprévisible, et Sentec décline toute responsabilité quant aux équipements ayant été modifiés.

Brevets/Marques déposées/Droits d'auteur

Design industriel international n°DM/054179, Design japonais n°1137696, 4344691. Brevet du design étasunien n°D483488, 6760610, 7862698. Brevet canadien n°2466105, Brevet européen n°1335666, 1535055. Brevet allemand n°50111822.5-08, 50213115.2. Brevet espagnol n°2278818, 2316584. Brevet hongkongais n°HK1059553. Brevet chinois n°ZL02829715.6. Brevet indien n°201300.

Sentec™, VSign™, OxiVenT™, Staysite™ et Care with Confidence™ sont des marques déposées de Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être reproduit sous quelque forme que ce soit, ni communiqué à des tiers sans le consentement préalable écrit de Sentec AG. Bien que tous les efforts aient été déployés pour s'assurer de l'exactitude des informations fournies dans ce document, Sentec AG n'assume aucune responsabilité pour les erreurs ou les omissions. Ce document est susceptible d'être modifié sans préavis.

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



MÉDICAL – DISPOSITIF MÉDICAL GÉNÉRAL

POUR CE QUI EST DES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT

CONFORMÉMENT AUX NORMES SUIVANTES :

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-1-08, CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-1:14 (y compris l'amendement 1) et amendement 2:2022 (MOD) de la norme CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-1-6:11 (CEI 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08, (CEI 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- CEI 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 et A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-1-11:15, (CEI 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- CEI 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 n ° 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 n ° 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Table des matières

Le tCOM+	iii
1 Le Sentec Digital Monitoring System (système SDMS)	5
1.1 Indications d'utilisation / Usage prévu	5
1.1.1 Indications d'utilisation	5
1.1.2 Usage prévu du tCOM+	6
1.2 Bénéfices cliniques	6
1.3 PCO ₂ et PO ₂ transcutanées	6
1.3.1 Principes de fonctionnement de la tcPCO ₂ et de la tcPO ₂	6
1.3.2 Limites de la tcPCO ₂ et la tcPO ₂	7
1.4 Oxymétrie de pouls	9
1.4.1 Principes de fonctionnement de l'oxymétrie de pouls	9
1.4.2 Limites de l'oxymétrie de pouls	10
1.5 Capteurs transcutanés Sentec	10
2 Installation du Sentec Digital Monitoring System	11
2.1 Raccordement du tCOM+ au secteur électrique	12
2.2 Fonctionnement du tCOM+ sur batterie	13
2.3 Mise sous tension du tCOM+	13
2.4 Installation de la bouteille de gaz d'étalonnage	14
2.5 Connexion/déconnexion du câble d'adaptateur du capteur	15
2.6 Connexion d'un capteur transcutané Sentec	15
2.7 Fixation des pieds d'inclinaison et ajustement de l'angle de l'écran	16
2.8 Mise hors tension du tCOM+	17
3 Surveillance des patients avec le tCOM+	17
3.1 Vérification d'un capteur transcutané Sentec	17
3.2 Patients avec perfusion cutanée potentiellement réduite ou des caractéristiques requérant une attention spéciale	19
3.3 Type de patient et sélection du site de mesure / de l'accessoire de fixation du capteur	20
3.4 Vérification et réglage des paramètres du tCOM+	22
3.4.1 Écran « Prêt à l'emploi » / « Etalonnage »	22
3.4.2 Aperçu des menus	24
3.4.3 Sélection des profils	25
3.4.4 Créer et importer des profils	25
3.4.5 Température et durée d'application	27
3.4.6 Paramètres et comportement des alarmes	30
3.4.6.1 Signaux d'alarme visuels	33
3.4.6.2 Signaux d'alarme sonores	33
3.4.6.3 Réglage des seuils d'alarme	34
3.5 Application du capteur à l'aide d'un anneau de fixation sur plusieurs sites	35
3.6 Application du capteur à l'aide d'une pince d'oreille	38
3.7 Application du capteur à l'aide d'une sangle non adhésive	40
3.8 Surveillance des patients	43
3.8.1 Détection du « Capteur sur le patient »	43
3.8.2 Stabilisation transcutanée après l'application du capteur ou « Artéfacts transcutanés »	43
3.8.3 Alarme « Durée d'application disponible » / « Durée d'application écoulée »	44
3.8.4 Indicateurs de qualité pour les paramètres de mesure	45

3.8.5 Options de mesure avancées	45
3.8.5.1 Evénements	45
3.8.5.2 Références	46
3.8.5.3 Paramètres de puissance de chauffe	47
3.8.5.4 Contrôle ponctuel ou « Spot Check »	48
3.8.5.5 Correction In-Vivo de la PCO ₂	48
3.8.5.6 Mode de correction Severinghaus	49
3.9 Retrait d'un capteur depuis un anneau de fixation sur plusieurs sites ou depuis une sangle non adhésive	49
3.10 Retrait du capteur avec pince d'oreille	51
3.11 Gestion des données des patients	52
3.12 Étalonnage et stockage du capteur	53
3.13 Changement de la membrane du capteur	55
4 Dépannage/Maintenance préventive	57
4.1 Contrôles de routine, entretien et procédures de maintenance	57
4.1.1 Nettoyage/Désinfection	59
4.1.2 Nettoyage et immersion du capteur	60
4.2 Dépannage pendant la surveillance du patient	61
4.3 Alertes et messages d'erreur	61
4.3.1 Problèmes/erreurs du moniteur et du capteur	61
4.3.2 Messages d'état et code d'état techniques	67
4.4 Entretien	78
4.4.1 Avant de remplacer des pièces	79
4.4.2 Remplacement du joint d'étanchéité de la station d'accueil	79
4.4.3 Remplacement de la porte de la station d'accueil	80
4.4.4 Remplacement du pied en silicone	80
4.4.5 Remplacement de la batterie	80
4.5 Mise à jour logicielle	80
5 Applications supplémentaires du tCOM+	81
5.1 Usage à domicile	81
5.1.1 Exigences de qualification / formation pour l'utilisation à domicile	82
6 Communication des données	82
6.1 Communication filaire	82
6.1.1 Port série (RS-232)	82
6.1.2 Port réseau (LAN)	83
6.1.3 Options d'interface	83
6.1.4 Sortie analogique	83
6.1.4.1 Connexion du tCOM+ à un système polygraphique ou polysomnographique	83
6.1.5 Port USB DE DONNÉES/D'ENTRETIEN	84
6.1.6 Port de connectivité isolé	85
6.2 Communication sans fil	85
6.2.1 Wi-Fi	85
6.3 Cybersécurité	87
6.3.1 Pare-feu	87
6.3.2 VPN	88
6.3.3 Communication chiffrée	89
6.4 Connexions aux réseaux IT	89
7 Configuration matérielle / logicielle minimale requise	90

8 Accès au système	90
9 Spécifications	90
9.1 tCOM+	90
9.2 tcPCO ₂	91
9.3 tcPO ₂	91
9.4 Oxymétrie de pouls	92
9.4.1 Saturation en oxygène (SpO ₂)	92
9.4.2 Fréquence de pouls (FP)	92
9.4.3 Test de fonctionnement des mesures de SpO ₂ + FP	93
9.4.4 Valeurs de la moyenne quadratique à l'aide des capteurs transcutanés Sentec	93
9.5 Bloc d'alimentation	93
9.6 Système d'alarme	94
9.7 Capteurs	98
10 Emballage et emballage endommagé	98
11 Élimination des déchets	98
12 Système de notification des incidents	99
12.1 Faille de cybersécurité et système de notification des incidents	99
13 Annexe	100
13.1 Abréviations	100
13.2 Liste des composants	101
13.3 Interférences avec d'autres dispositifs	112
13.3.1 Interférences électromagnétiques	112
13.4 Moyen d'isolation (secteur)	113
13.5 Signification des symboles	113
13.6 Icônes de l'interface utilisateur	118
13.7 Tracés de précision détaillés de la SpO ₂	120
13.7.1 Capteur V-Sign™ 2	120
13.7.2 Capteur OxiVen™	123
13.7.3 Influence de la pigmentation pour la SpO ₂	124
13.8 Déclaration de conformité électromagnétique	125
13.8.1 Émissions électromagnétiques	125
13.8.2 Immunité électromagnétique	127
13.8.3 Câbles	129
13.8.4 Conformité	129

1 Le Sentec Digital Monitoring System (système SDMS)

1.1 Indications d'utilisation / Usage prévu

Remarque : Le présent manuel utilise le terme « système » pour désigner toute association du tCOM+ et de capteurs, câbles, accessoires, consommables et logiciels.

1.1.1 Indications d'utilisation

Le Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – composé de moniteurs, de capteurs, de câbles, d'accessoires et de consommables pour l'application/l'entretien des capteurs, ainsi que d'un logiciel pour PC – est indiqué pour la surveillance non invasive des patients sous oxygénation et ventilation.

Le Sentec Digital Monitoring System est à utiliser sur prescription uniquement. Les dispositifs sont non stériles et non invasifs.

Le moniteur n'est pas en contact direct avec le patient pendant la surveillance. Le capteur V-Sign™ 2, le capteur OxiVen™, la pince d'oreille, les anneaux de fixation sur plusieurs sites, la sangle non adhésive, l'adhésif Staysite™ et le gel de contact sont en contact avec la peau intacte du patient pendant la surveillance.

Population de patients concernée : la surveillance de la tcPCO₂ et la tcPO₂ est indiquée chez les patients adultes/pédiatriques (plus âgés que la naissance à terme plus 12 mois) et nouveau-nés (plus jeunes que la naissance à terme plus 12 mois). La surveillance par oxymétrie de pouls est indiquée chez les patients adultes/pédiatriques uniquement.

La population d'utilisateurs cible du Sentec Digital Monitoring System (SDMS) est le personnel médical professionnel, p. ex. infirmiers/infirmières, médecins et - uniquement sous supervision clinique – les opérateurs profanes. La bonne utilisation, en toute sécurité, des appareils de mesure de la tcPCO₂ et la tcPO₂ nécessite une formation de l'utilisateur (p. ex. sur les limites physiologiques et les aspects techniques tels que le changement de membrane, la signification des dérivés, l'étalonnage). Les prestataires de soins à domicile ont également besoin d'une formation spécifique pour être autorisés à mettre en place le SDMS chez les patients et à donner des instructions aux personnes profanes pour l'application correcte des capteurs. L'opérateur profane ne peut pas modifier la configuration du tCOM+ à l'aide du menu de ce dernier.

Formation : le personnel médical et le personnel assurant les soins à domicile sont formés par Sentec ou par un distributeur qualifié et autorisé. Le personnel assurant les soins à domicile remet à l'utilisateur profane le manuel de l'utilisateur profane et lui explique comment mettre en place et retirer le capteur. Le personnel formé assurant les soins à domicile désigne également le site d'application pour la mise en place du capteur.

Environnement d'utilisation : environnements cliniques et non cliniques tels que les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, les transports intra-hospitaliers, les cliniques, les cabinets de médecins, les centres de chirurgie ambulatoire et - sous supervision clinique - le domicile. L'utilisation en hôpital couvre généralement les services de médecine générale, les salles d'opération, les services d'interventions spéciales, les services de soins intensifs et les urgences. Les établissements de type hospitalier regroupent généralement les établissements tels que les centres de chirurgie, les établissements de soins infirmiers spécialisés et les centres du sommeil hors de l'hôpital. Le transport intra-hospitalier inclut le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital ou de l'établissement de type hospitalier.

Le SDMS répond aux exigences de dispositif portatif mais non opérationnel en déplacement et devant être utilisé à domicile.

1.1.2 Usage prévu du tCOM+

Le tCOM+ est un moniteur pour patient autonome portatif indiqué pour la surveillance continue non invasive de la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO₂), la pression partielle d'oxygène (PO₂), la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂) et la fréquence de pouls (FP), utilisant soit

- un capteur numérique unique (capteur V-Sign™ 2) pour la mesure de la PCO₂, la SpO₂ et la FP, SOIT
- un capteur numérique unique (capteur OxiVenT™) pour la mesure de la PCO₂, la PO₂, la SpO₂ et la FP

La mesure de la PO₂ avec le tCOM+ n'est possible qu'en association avec un capteur OxiVenT™.

Description du tCOM+ :

Moniteur patient

RÉF :

103164

Remarque : Pour obtenir une liste des composants, y compris leur usage prévu spécifique, contre-indications, durée de vie utile/durée de vie, conditions environnementales et de conservation, consulter l'Annexe 1.1.

1.2 Bénéfices cliniques

La surveillance transcutanée des gaz du sang peut aider à améliorer la prise en charge clinique des patients :

Par rapport à l'analyse intermittente des gaz du sang artériel (gazométrie artérielle), la surveillance transcutanée des gaz du sang peut être réalisée en continu, ce qui aide les médecins à identifier les tendances et à évaluer l'état des patients.

- La surveillance non invasive d'un patient peut permettre de réduire la fréquence des prélèvements sanguins, contribuant à limiter les risques associés comme l'anémie iatrogène, les infections et la douleur.
- La mise en œuvre d'une surveillance transcutanée de la PCO₂ et de la surveillance de la PO₂ est indépendante de la stratégie de ventilation et d'une atteinte pulmonaire.
- La surveillance transcutanée de la PCO₂ est possible chez le patient hospitalisé, le patient traité en ambulatoire ou dans le cadre de soins de santé à domicile.

1.3 PCO₂ et PO₂ transcutanées

1.3.1 Principes de fonctionnement de la tcPCO₂ et de la tcPO₂

Le dioxyde de carbone (CO₂) et l'oxygène (O₂) sont des gaz qui se diffusent facilement à travers les tissus du corps et de la peau et peuvent, par conséquent, être mesurés par un capteur non invasif approprié appliqué à la surface de la peau. Si le tissu cutané sous le site de détection est chauffé à une température constante, le débit sanguin capillaire local augmente, le métabolisme se stabilise, la diffusion de gaz s'améliore et, par conséquent, la précision et la reproductibilité des mesures de CO₂/O₂ à la surface de la peau s'améliorent.

Les tensions de CO₂ mesurées à la surface de la peau (PcCO₂) sont généralement toujours plus élevées que les valeurs de la PCO₂ artérielle (PaCO₂) chez tous les patients, quel

que soit leur âge. Il est donc possible d'estimer la PaCO₂ à partir de la PcCO₂ mesurée. La tcPCO₂ désigne une estimation de la PaCO₂ calculée à partir de la PcCO₂ mesurée avec un algorithme mis au point par J. W. Severinghaus. « L'équation de Severinghaus » commence par corriger la PcCO₂ mesurée à la température du capteur (T) à 37 °C en utilisant un facteur de température anaérobie (A), puis soustrait une estimation de l' « Offset Métabolique » (M) local.

Remarque : Les valeurs de tcPCO₂ affichées par le tCOM+ sont corrigées/normalisées à 37 °C et donnent une estimation de la PaCO₂ à 37 °C. Sur le tCOM+ et tout au long de ce manuel (sauf indication contraire) la « tcPCO₂ » est affichée/indiquée comme « PCO₂ ».

Chez le nouveau-né, la PO₂ mesurée à la surface de la peau (PcO₂) est corrélée à la PO₂ artérielle (PaO₂) dans un rapport de presque un pour un (1:1) à une température de capteur de 43 à 44 °C. L'exactitude de la PcO₂ comparée à la PaO₂ est la meilleure jusqu'à une valeur de PaO₂ de 80 mmHg (10,67 kPa). Au-delà, la lecture est de plus en plus inférieure à la PaO₂ (en particulier chez les adultes). Les taux de PaO₂ étant habituellement inférieurs à 90 mmHg (12 kPa) chez le nouveau-né, la correction des valeurs de PcO₂ mesurées à une température de capteur de 43 à 44 °C n'est normalement pas nécessaire.

Remarque : La tcPO₂ désigne une estimation de la PaO₂ et correspond à la PcO₂ mesurée. Sur le tCOM+ et tout au long de ce manuel (sauf indication contraire), la « tcPCO₂ » est affichée/indiquée comme « PCO₂ ».

La « Température du capteur » et la « Durée d'application » recommandées (et par défaut) pour les capteurs transcutanés dépendent du type de patient sélectionné et des paramètres activés, comme résumé dans le tableau suivant :

TYPE DE PATIENT	PO ₂ ACTIVÉE	TEMPÉRATURE DE CAPTEUR RECOMMANDÉE [°C]	DURÉE D'APPLICATION RECOMMANDÉE [H]
Nouveau-né (si plus jeune que la naissance à terme + 12 mois)	Non	41,0	8,0
	Oui	43,0	2,0
Adulte/Enfant	Non	42,0	8,0
	Oui	44,0	2,0

Bon à savoir !

Le réchauffement de la peau sous le capteur à une température constante améliore la précision car il a) augmente le débit sanguin capillaire/induit l'artérialisation locale, b) stabilise le métabolisme et c) améliore la diffusion des gaz à travers la peau. Lors de l'augmentation de la température du capteur, la durée d'application (« Durée d'application ») doit être soigneusement évaluée et ajustée en conséquence pour réduire le risque de brûlures. Une attention particulière doit être accordée aux patients à peau sensible au niveau du site de détection (3.2).

1.3.2 Limites de la tcPCO₂ et la tcPO₂

Les situations ou facteurs cliniques suivants peuvent limiter la corrélation entre les tensions des gaz du sang transcutanées et artérielles :

- Peau hypoperfusée sous le site de détection à cause d'un faible index cardiaque, d'une centralisation circulatoire (choc), d'une hypothermie (p. ex. lors d'une intervention chirurgicale), de la prise de médicaments vasoactifs, d'artériopathies oblitérantes, d'une pression mécanique exercée sur le site de mesure ou d'une température de capteur insuffisante (trop faible).
- Shunts artérioveineux, p. ex. un canal artériel (PO₂ uniquement).
- Hyperoxémie [PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)] (PO₂ uniquement).
- Site de mesure inadéquat (placement sur de grandes veines superficielles, des zones présentant un œdème cutané (par exemple, œdème du nouveau-né), une peau lésée et d'autres anomalies cutanées).
- Mauvaise application du capteur entraînant un mauvais contact, non scellé hermétiquement, entre la surface du capteur et la peau du patient qui provoque la diffusion des gaz CO₂ et O₂ vers l'extérieur de la peau et leur mélange avec l'air ambiant.
- Exposition du capteur à des niveaux élevés de lumière ambiante (PO₂ uniquement).

ATTENTION : Comparées aux gaz du sang artériel correspondants, les mesures de PCO₂ sont généralement trop élevées et les mesures de PO₂ sont généralement trop faibles si le site de mesure est hypoperfusé.

ATTENTION : Le SDMS n'est pas un appareil de mesure des gaz du sang. Il convient de garder à l'esprit les limites susmentionnées au moment d'interpréter les valeurs de PCO₂ et de PO₂ affichées par le tCOM+.

Lors de la comparaison des valeurs de PCO₂/PO₂ affichées par le tCOM+ avec les valeurs de PaCO₂/PaO₂ obtenues au moyen de l'analyse des gaz du sang artériel (ABG), tenir compte des points suivants :

- Prélever et manipuler les échantillons sanguins avec précaution.
- La prise de sang doit être effectuée dans des conditions stables.
- Les valeurs de PaCO₂/PaO₂ obtenues au moyen de l'analyse ABG doivent être comparées aux mesures de la PCO₂/PO₂ par le moniteur au moment de la prise de sang.
- Chez les patients avec des shunts fonctionnels, le site d'application du capteur et le site de prélèvement artériel doivent être sur le même côté du shunt.
- Si le paramètre de menu « Mode de correction Severinghaus » est réglé sur « Auto », les valeurs de PCO₂ affichées par le tCOM+ sont automatiquement corrigées à 37 °C (indépendamment de la température centrale du patient). Lors de l'analyse ABG, s'assurer de saisir correctement la température centrale du patient dans l'analyseur des gaz du sang. Utiliser la valeur « 37 °C-PaCO₂ » de l'analyseur de gaz du sang pour la comparer avec la valeur de PCO₂ du moniteur.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur de gaz du sang. Comparer périodiquement la pression barométrique de l'analyseur de gaz du sang avec celle d'un baromètre de référence étalonné connu.

AVERTISSEMENT : Sur les patients présentant un état hémodynamique compromis, les mesures de la PCO₂/PO₂ peuvent être erronées.

ATTENTION : Pour éviter un étalonnage inexact, il est important de connaître la pression barométrique correcte. Vérifier mensuellement les mesures du baromètre du moniteur et les comparer à celles d'un baromètre de référence étalonné ou à celles d'un autre moniteur Sentec (tCOM+, SDM) (4.1).

Remarque : Le Sentec Digital Monitoring System (SDMS) doit être opéré uniquement par du personnel qualifié. Il convient de lire ce manuel, le mode d'emploi des accessoires, toutes les mises en garde et les spécifications avant d'utiliser le dispositif.

Remarque : Les moniteurs Sentec ne sont pas destinés au diagnostic ; ils sont destinés uniquement à être utilisés comme un outil complémentaire lors de l'évaluation des patients. Ils doivent être utilisés en association avec les signes et symptômes cliniques. Les moniteurs Sentec sont des moniteurs transcutanés des gaz du sang et non des analyseurs des gaz du sang.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de moniteurs tCOM+, capteurs, câbles ou connecteurs qui semblent endommagés.

Remarque : Le SDMS peut uniquement être utilisé chez des patients sous traitement hyperbare si le moniteur reste en dehors de l'environnement hyperbare.

1.4 Oxymétrie de pouls

1.4.1 Principes de fonctionnement de l'oxymétrie de pouls

Le SDMS utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation en oxygène fonctionnel (SpO_2) et la fréquence de pouls (FP). L'oxymétrie de pouls est basée sur deux principes : premièrement, l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans leur absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie) et, deuxièmement, le volume de sang artériel dans les tissus (et donc, l'absorption de la lumière par ce sang) change au cours des pulsations (pléthysmographie).

Les capteurs d'oxymètre de pouls laissent passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit vasculaire artériolaire de pouls et mesurent les variations d'absorption de la lumière durant le cycle de pouls. Des diodes électroluminescentes (DEL) rouges et infrarouges à faible tension servent de sources de lumière et une photodiode sert de détecteur optique. Le logiciel d'un oxymètre de pouls utilise le rapport lumière rouge/lumière infrarouge absorbées pour calculer la SpO_2 .

Les oxymètres de pouls utilisent la nature de pouls de la circulation sanguine artérielle pour différencier la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel et celle du sang veineux ou des tissus. Pendant la systole, une nouvelle pulsation de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire : le volume sanguin et l'absorption de lumière augmentent. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de lumière diminuent. En se concentrant sur les signaux de lumière pulsatiles, les effets des absorbeurs non pulsatiles comme les tissus, les os et le sang veineux sont éliminés.

Remarque : Le SDMS mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel : la quantité d'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Le SDMS ne mesure pas la saturation fractionnelle : l'hémoglobine oxygénée est exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la méthémoglobine ou la carboxyhémoglobine.



Bon à savoir !

Les techniques de mesure de la saturation en oxygène, y compris l'oxymétrie de pouls, ne permettent pas de détecter l'hyperoxémie.

En raison de la forme en S de la courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine (ODC), la SpO_2 ne peut pas être utilisée seule pour détecter de façon fiable une hypoventilation chez les patients auxquels de l'oxygène supplémentaire est administré.

1.4.2 Limites de l'oxymétrie de pouls

Les situations ou facteurs cliniques suivants peuvent limiter la corrélation entre la saturation en oxygène fonctionnel (SpO_2) et la saturation artérielle en oxygène (SaO_2) ou entraîner la perte du signal de pouls :

- hémoglobines dysfonctionnelles (COHb, MetHb)
- anémie
- colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- faible perfusion sur le site de mesure (par exemple causée par un brassard de tensiomètre gonflé, une hypotension sévère, une vasoconstriction en réponse à une hypothermie, des médicaments ou une forme du syndrome de Raynaud)
- pulsations veineuses (par exemple en raison de l'utilisation du front, de la joue ou du lobe de l'oreille comme site de mesure sur un patient en position très inclinée de Trendelenburg)
- certaines maladies cardiovasculaires
- pigmentation de la peau, tatouages
- colorants appliqués à l'extérieur (par exemple, colorant, crème pigmentée)
- mouvement prolongé et/ou excessif du patient
- exposition du capteur à des niveaux élevés de lumière ambiante
- défibrillation

1.5 Capteurs transcutanés Sentec

Les capteurs transcutanés (TC) Sentec (capteur V-Sign™ 2, capteur OxiVen™) offrent des performances supérieures, sont robustes, fiables et exigent relativement peu d'entretien. Ils combinent, au sein d'un système de détection numérique breveté, les composants optiques nécessaires pour l'oxymétrie de pouls par réflectance à 2 longueurs d'onde et les composants nécessaires pour mesurer la PCO_2 et, lors de l'utilisation de capteurs OxiVen™, la PO_2 .

Remarque : Tout au long de ce manuel, le terme « capteur TC Sentec » se réfère aux capteurs Sentec permettant la mesure transcutanée des gaz du sang (c'est-à-dire le capteur V-Sign™ 2 et le capteur OxiVen™).

La PO_2 (capteur OxiVen™) est mesurée avec une extinction de fluorescence dynamique, technologie de détection de l'oxygène mesurant les molécules d'oxygène présentes dans le voisinage d'un colorant fluorescent immobilisé dans une mince couche de transport incorporée dans la surface du capteur.

La mesure de la PCO_2 par les capteurs TC Sentec est basée sur un capteur de PCO_2 de type Stow-Severinghaus, c'est-à-dire qu'une mince couche d'électrolyte est confinée à la surface du capteur avec une membrane hydrophobe perméable au CO_2 et à l' O_2 . La membrane et l'électrolyte doivent être remplacés environ tous les 28 jours. La membrane du capteur doit également être remplacée si elle est détériorée, si elle n'est pas correctement fixée ou si de l'air ou un électrolyte sec est emprisonné en-dessous. Le changeur de membrane breveté de Sentec permet de changer la membrane et l'électrolyte facilement en 4 étapes « Appuyer-et-tourner » identiques et faciles à reproduire (3.13).

Généralement, l'étalonnage du segment PCO_2 des capteurs TC Sentec est nécessaire toutes les 6 à 12 heures et est obligatoire toutes les 12 à 16 heures. La mesure de la PO_2 avec le capteur OxiVen™ est pratiquement sans dérive et ne nécessite par conséquent pas d'étalonnage. Néanmoins, par mesure de précaution, le tCOM+ étalonne la PO_2 au

cours de chaque étalonnage obligatoire et, ensuite environ une fois toutes les 24 heures lors d'un des étalonnages de la PCO₂ effectués de toute façon.

Pour atteindre l'artérialisation locale de la peau au niveau du site de mesure, les capteurs TC Sentec fonctionnent à une température constante recommandée de 41 °C pour les nouveau-nés et de 42 °C pour les patients adultes/pédiatriques si la PO₂ est désactivée. Si la PO₂ est activée, la température de capteur constante recommandée est de 43 °C pour les nouveau-nés et 44 °C pour les patients adultes/pédiatriques. Les commandes de la température du capteur et de la durée d'application sont conçues pour répondre à toutes les normes applicables. Pour garantir un fonctionnement sûr, les capteurs TC Sentec supervisent de manière fiable la température avec deux circuits indépendants. De plus, le logiciel tCOM+ contrôle de façon redondante la température du capteur raccordé.

 **AVERTISSEMENT :** Ne pas modifier le capteur. Utiliser uniquement l'équipement, les accessoires, les consommables et les pièces fournis ou recommandés par Sentec AG. L'utilisation d'autres pièces pourrait entraîner des blessures, fausser les mesures et/ou endommager le dispositif.

2 Installation du Sentec Digital Monitoring System

Il convient de suivre strictement les instructions données dans ce mode d'emploi étape par étape pour assurer le bon fonctionnement du système.

 **ATTENTION :** Les instructions fournies dans le mode d'emploi du tCOM+ doivent impérativement être respectées afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et d'éviter les risques électriques.

Remarque : Les déclarations figurant dans ce manuel ne s'appliquent qu'aux tCOM+ dotés de la version logicielle indiquée sur la page de couverture.

Remarque : Des tutoriels sur le SDMS, le mode d'emploi, ainsi que divers autres manuels peuvent être consultés en ligne sur www.sentec.com/ifu.

 **AVERTISSEMENT :** Pour garantir la sécurité du patient, ne pas placer le moniteur dans une position dans laquelle il risque de tomber sur le patient.

 **ATTENTION :** Ne pas lever le moniteur à l'aide du câble du capteur ou du cordon d'alimentation secteur car ils pourraient se déconnecter du moniteur, ce qui pourrait entraîner la chute du moniteur sur le patient.

 **ATTENTION :** Les produits chimiques provenant d'un LCD cassé sont toxiques lorsqu'ils sont ingérés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation d'un moniteur dont l'écran est cassé. Les composants électroniques peuvent contenir des substances chimiques toxiques. Ne pas ingérer de substances chimiques provenant d'un composant électronique cassé.

 **ATTENTION :** Ne pas raccorder le moniteur à une prise électrique commandée par un interrupteur mural car le moniteur risque d'être accidentellement éteint une fois la batterie déchargée.

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Sentec peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une baisse de l'immunité, ainsi que des mesures inexacts du moniteur.

 **AVERTISSEMENT :** Ne pas installer d'accessoires du pied roulant dans une position susceptible de le faire basculer et potentiellement tomber sur le patient. Veiller à ce que le pied roulant ne bascule pas avec et sans le moniteur monté dessus. Consulter les instructions d'utilisation incluses avec le pied roulant/les rampes murales en ce qui concerne le poids maximal qu'ils peuvent supporter.

 **AVERTISSEMENT :** Conservez le moniteur (ainsi que toutes les pièces mises au rebut) hors de portée des enfants de moins de 5 ans. Certaines pièces du moniteur sont suffisamment petites pour être avalées et peuvent bloquer la trachée.

 **ATTENTION :** L'eau de Javel peut corroder le métal. Par conséquent, utiliser des détergents à base d'eau de Javel uniquement sur les surfaces extérieures et ne pas les mettre en contact avec des pièces métalliques. Toujours effectuer un essuyage final avec de l'isopropanol à 70 %.

Remarque : Pendant le fonctionnement normal, il est recommandé que le moniteur soit toujours branché à une prise d'alimentation secteur.

2.1 Raccordement du tCOM+ au secteur électrique

Raccorder le connecteur d'alimentation DC au connecteur d'alimentation CC à l'arrière du moniteur  et le serrer à l'aide de l'écrou fixé dessus. Raccorder le connecteur d'alimentation secteur à la prise d'alimentation secteur.

Remarque : Lors de l'installation/la configuration du moniteur, s'assurer que le moniteur puisse être facilement débranché de la source d'alimentation secteur à tout moment.

Remarque : La prise de CA du bloc d'alimentation peut être remplacée par l'adaptateur spécifique adapté au pays (États-Unis, RU, AUS, UE) ou par le câble secteur spécifique au pays.

Remarque : Le bloc d'alimentation électrique externe du tCOM+ s'adapte automatiquement à la tension locale : 100 - 240 V~ (50/60 Hz).

Il convient de s'assurer que la connexion a été correctement établie en vérifiant ce qu'indique le symbole de la batterie (en charge ou entièrement chargé) sur l'écran.

En cas d'absence de connexion, vérifier le bloc d'alimentation électrique, l'adaptateur secteur, le connecteur CC et le connecteur CA.

 **AVERTISSEMENT :** Dangers d'explosion et d'inflammation. Ne pas utiliser le moniteur en présence de produits anesthésiques/gaz inflammables ni de toute autre substance inflammable dans un environnement dont la teneur en oxygène est accrue.

 **AVERTISSEMENT :** Ne pas pulvériser, verser ni déverser de liquide sur le tCOM+, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou les ouvertures de son châssis. Si le tCOM+ a été accidentellement mouillé, il doit impérativement être débranché du secteur, séché de l'extérieur, séché complètement, et inspecté par le personnel d'entretien qualifié avant toute autre utilisation.

 **AVERTISSEMENT :** Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par Sentec.

 **AVERTISSEMENT :** Des interférences sont possibles lorsqu'un dispositif sensible (ECG, EEG) est raccordé simultanément au patient dans des environnements de soins de santé à domicile (en raison du bloc d'alimentation de classe II sans mise à terre fonctionnelle).

Remarque : Pour les États-Unis, respectivement le Japon : la fiabilité de la mise à la terre peut être obtenue uniquement lorsque le tCOM+ est raccordé à une prise femelle équivalente homologuée pour les hôpitaux (marquage HG pour « Hospital Grade » aux États-Unis et marquage HGJ pour « Hospital Grade Japan » au Japon).

 **ATTENTION :** Si le moniteur fonctionne sur une source d'alimentation secteur avec une batterie déchargée et que l'alimentation secteur est interrompue, le moniteur s'éteindra immédiatement et un signal sonore sera émis.

 **ATTENTION :** Utiliser le dispositif uniquement à une altitude comprise entre -400 m et 5000 m (et aux pressions atmosphériques correspondantes habituelles). Le non-respect de cette consigne pourrait fausser les mesures.

2.2 Fonctionnement du tCOM+ sur batterie

Le tCOM+ est équipé d'une batterie Li-Ion interne rechargeable qui peut être utilisée pour alimenter le moniteur pendant le transport ou lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible. L'icône d'état « Batterie » (voir 13.6) indique la charge restante de la batterie (%).

Bon à savoir !

Lors de l'utilisation du tCOM+, une nouvelle batterie entièrement chargée fournira jusqu'à 4 heures de surveillance si l'écran est allumé en continu, et jusqu'à 7 heures de surveillance si l'écran est mis en mode veille. Il faut environ 4 heures pour recharger complètement une batterie déchargée.

Lorsque le tCOM+ est allumé, l'état de la batterie et du raccordement électrique est indiqué dans l'icône « Batterie » (voir l'Annexe 13.6).

La durée de vie de la batterie dépend considérablement de l'utilisation de la batterie, du nombre de cycles de recharge et des besoins liés à l'utilisation spécifique. On peut s'attendre à une durée de vie typique de 2 à 4 ans.

2.3 Mise sous tension du tCOM+

Allumer le tCOM+ en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT ^⑥ sur le panneau latéral gauche. Le tCOM+ effectue automatiquement un « Contrôle système » et indique la progression du démarrage. Vérifier les paramètres de date/heure du tCOM+ et les régler, si nécessaire, en appuyant sur l'heure dans la barre d'état (ce réglage requiert un mot de passe, voir chapitre 8). Il convient de respecter le comportement de démarrage du tCOM+, y compris les messages d'avertissement/d'attention décrits dans la section suivante.

Comportement de démarrage

1. Une fois sous tension, le tCOM+ active la barre de DEL et indique le processus de démarrage par un éclairage séquentiel.

2. Quelques secondes plus tard, l'écran est activé et indique le processus de démarrage, y compris le résultat du contrôle système.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser le moniteur si la barre de DEL ou l'écran du moniteur n'est pas activé(e). Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien de Sentec ou votre représentant Sentec local.

3. Pendant le contrôle système, le tCOM+ active le buzzer (un signal sonore bref) et le haut-parleur (trois signaux sonores brefs).

⚠ ATTENTION : le signal sonore du contrôle système sert de confirmation sonore pour indiquer que le haut-parleur du moniteur fonctionne correctement. Il est donc important de ne pas utiliser le moniteur si le haut-parleur ne fonctionne pas car dans ce cas, les signaux d'alarme sonore ne pourront pas être entendus. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.

4. À la fin de la séquence de contrôle système, le résultat (réussite ou échec) est affiché à l'écran. En cas de réussite, le moniteur propose la sélection de profil (voir 3.4.1)

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser le moniteur si un problème interne a été détecté pendant le contrôle système (affichage du message d'échec avec le code d'erreur correspondant sur l'écran du contrôle système). Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien de Sentec ou votre représentant Sentec local.

⚠ ATTENTION : S'assurer que le ventilateur du moniteur est exempt de toute obstruction et que le moniteur se trouve dans un environnement sans poussière et bien ventilé. Ne pas respecter cette consigne pourrait endommager le moniteur ou causer son dysfonctionnement.

La procédure de démarrage du moniteur prend environ 60 secondes.

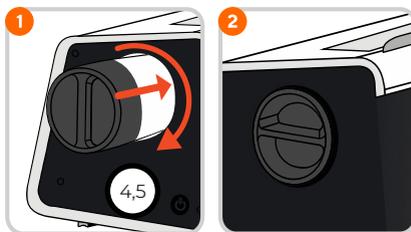
Remarque : Contacter le service d'entretien si l'écran tactile ne répond pas.

2.4 Installation de la bouteille de gaz d'étalonnage

L'icône d'état « Gaz » dans la partie supérieure droite de l'écran (barre d'état) indique le contenu actuel de la bouteille de gaz.

L'emplacement de la bouteille de gaz est situé sur le côté gauche du tCOM+. Retirer l'ancienne bouteille de gaz en la tournant dans le sens antihoraire.

Retirer le bouchon de la nouvelle bouteille de gaz. Insérer la bouteille de gaz dans l'emplacement prévu à cet effet, la tourner environ quatre fois et demie dans le sens horaire et bien la serrer (sans appliquer de force excessive). Après quelques secondes, l'icône d'état « Gaz » indique que la bouteille de gaz a été correctement insérée.



Remarque : Utiliser le gaz d'étalonnage dans les deux mois suivant l'ouverture, c'est-à-dire en insérant la bouteille dans le tCOM+.

Remarque : L'intégrité et la propreté de la station d'accueil sont importantes pour un étalonnage précis. Afin d'éviter des fuites de gaz dans la station d'accueil, nettoyer toujours le capteur avant de l'insérer dans la station d'accueil et ne pas tirer sur le câble pour ouvrir la porte de la station d'accueil. Inspecter régulièrement l'intégrité et la propreté de la station d'accueil. S'assurer que la bouteille de gaz est entièrement insérée en la tournant d'environ 4,5 tours dans le sens horaire, et bien la serrer. L'insertion incorrecte de la bouteille de gaz peut se traduire par un mauvais étalonnage du capteur qui produira ensuite des données de PCO₂ et/ou de PO₂ inexactes.

 **ATTENTION :** Une mauvaise insertion de la bouteille de gaz peut entraîner l'étalonnage incorrect du capteur ainsi qu'une augmentation de la consommation de gaz.

 **AVERTISSEMENT :** La bouteille de gaz d'étalonnage est un récipient sous pression. Il convient de la protéger des rayons du soleil et de ne pas l'exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas percer ni brûler, même après utilisation. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ni sur aucun matériau incandescent.

 **ATTENTION :** Ne pas utiliser des bouteilles de gaz périmées ni des bouteilles de gaz de fabricants autres que Sentec. L'utilisation de bouteilles de gaz d'une autre marque que Sentec peut endommager la station d'accueil. L'étalonnage incorrect de mélanges gazeux se traduira par un mauvais étalonnage du capteur qui produira ensuite des données de PCO₂ et/ou de PO₂ inexactes. Éliminer les bouteilles de gaz vides conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets.

 **AVERTISSEMENT :** Pour éviter tout risque de courant de fuite involontaire à travers le patient, ne pas toucher simultanément le bloc en cuivre de l'unité d'étalonnage (raccordement du gaz d'étalonnage) ou un connecteur d'interface et le patient.

2.5 Connexion/déconnexion du câble d'adaptateur du capteur

Le câble de l'adaptateur du capteur peut être raccordé au tCOM+ en poussant simplement le connecteur dans le port de connexion du capteur  , à l'arrière du moniteur. Le codage mécanique garantit que seuls les câbles appropriés soient utilisés, et qu'ils soient positionnés correctement. Le raccordement correct est confirmé par un cliquetis.

Le câble de l'adaptateur du capteur peut être débranché en tirant sur le boîtier du connecteur. Ce n'est pas possible en tirant sur le câble (mécanisme pousser-tirer).

 **ATTENTION :** Pour éviter les chocs électriques, utiliser uniquement des câbles et accessoires Sentec. Ne pas utiliser de câble autre que les câbles d'adaptateur fournis par Sentec pour rallonger le câble du capteur. Le fait de rallonger le câble du capteur à l'aide d'autres câbles peut dégrader la qualité du signal et fausser les mesures.

2.6 Connexion d'un capteur transcutané Sentec

Avant d'utiliser un capteur, vérifier son intégrité et l'état de sa membrane (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.13). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés. Une fois la vérification/l'inspection de la membrane du capteur terminée, connecter le capteur transcutané Sentec au câble d'adaptateur du capteur.

Par la suite, le tCOM+ affichera généralement le message « Etalonner le capteur » (pour les exceptions, voir la description de la fonction « Smart Cal-Mem », 3.12).

Insérer le capteur dans la station d'accueil pour l'étalonnage du capteur (3.12).

Remarque : Même si l'étalonnage du capteur n'est pas encore obligatoire ou recommandé par le tCOM+, il convient, de préférence/en plus, d'étalonner le capteur entre chaque utilisation destinée à la surveillance, que ce soit entre deux patients différents ou, par exemple, avant de réinstaller le capteur sur le même patient si le capteur a été retiré du patient pour une inspection du site ou un changement de site.

Si l'« Intervalle de changement de membrane » du capteur s'est écoulé, le tCOM+ affiche le message « Changer membrane capteur » lors de l'insertion du capteur dans la station d'accueil. Dans ce cas, il faut remplacer la membrane du capteur et confirmer à l'écran que la membrane a bien été remplacée (3.13) avant que le tCOM+ n'étalonne le capteur.

⚠ ATTENTION : Avant d'utiliser un capteur entièrement neuf, il faut toujours changer la membrane, voir le chapitre 3.13. Le non-respect de cette consigne pourrait fausser les mesures.

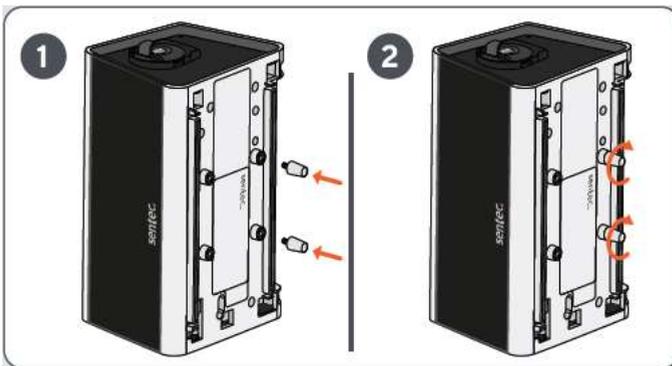
Remarque : Si la membrane du capteur a été remplacée juste avant de raccorder le capteur au tCOM+, il n'est pas nécessaire de la remplacer de nouveau. Dans ce cas, il suffit de sélectionner « Membrane changée » dans le menu Changement de membrane.

Remarque : Un tutoriel peut être affiché à l'écran pour donner des conseils étape par étape sur la procédure de remplacement de la membrane (icône de menu « Tutoriels »).

2.7 Fixation des pieds d'inclinaison et ajustement de l'angle de l'écran

Dans certaines configurations, p. ex. lorsque le moniteur est placé sur une étagère haute, il peut s'avérer utile d'incliner l'angle de l'écran du tCOM+ pour une meilleure visibilité. Pour ce faire, il suffit de visser les pieds d'inclinaison comme suit :

1. Placer soigneusement le moniteur sur son panel latéral gauche, c.-à-d. du côté où la bouteille de gaz est située.
2. Visser les deux pieds d'inclinaison dans les emplacements prévus à cet effet à côté du panneau arrière, comme illustré.
3. Remplacer le moniteur dans sa position normale.



2.8 Mise hors tension du tCOM+

Éteindre le tCOM+ en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT sur le panneau latéral gauche et appuyer sur le bouton d'arrêt sur l'écran du menu Arrêt.

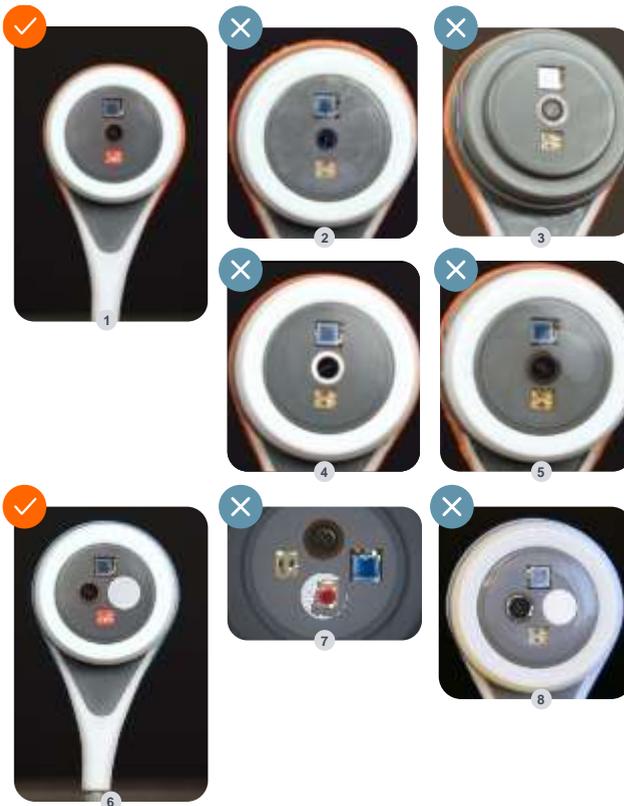
Remarque : En cas de problème empêchant le moniteur de s'éteindre, il est également possible de forcer l'arrêt du tCOM+ en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT pendant plus de 6 secondes.

3 Surveillance des patients avec le tCOM+

3.1 Vérification d'un capteur transcutané Sentec

Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur avant et après chaque utilisation et après le changement de membrane (3.13).

S'assurer que le capteur est propre avant de le contrôler visuellement. Le cas échéant, essayer soigneusement tout résidu à la surface du capteur (y compris la membrane, le boîtier et le câble) avec de l'isopropanol à 70 % ou tout autre agent de nettoyage approuvé (voir sentec.com/ifu).



Vérification d'un capteur V-Sign™ (voir l'image 1 ci-dessus) : Vérifier que la membrane est lisse et nette et exempte de rayures ou de bulles d'air. L'anneau central doit être d'une teinte marron à noire et le témoin à DEL rouge doit être allumé lorsque le capteur est connecté au moniteur.

Ne pas utiliser le capteur si :

- l'électrolyte de mesure a séché (image 2). Remplacer la membrane du capteur et étalonner le capteur avant de procéder à la surveillance du patient.
- la membrane est endommagée, manquante (image 3) ou n'est pas fixe. Installer une nouvelle membrane et étalonner le capteur avant de procéder à la surveillance du patient.
- l'anneau central est brillant et argenté (image 4), ce qui indique que le capteur a atteint la fin de sa vie utile. Remplacer le capteur.
- il y a des bulles d'air sous la membrane (image 5). Remplacer la membrane du capteur et étalonner le capteur avant de procéder à la surveillance du patient.
- le boîtier ou le câble du capteur est endommagé. Remplacer le capteur.

Vérification d'un capteur OxiVenT™ Sensor (voir l'image 6) : s'assurer que le rond O₂ blanc est bien blanc et intact.

Ne pas utiliser le capteur si :

- le rond O₂ est endommagé (image 7) ou n'est pas allumé en cyan (bleu-vert) lorsque que le capteur est connecté au tCOM+ avec la fonction de mesure de la PO₂ activée. Remplacer le capteur.
- l'anneau central est détérioré (image 8). Remplacer le capteur.
- la membrane du capteur est endommagée, manquante ou n'est pas fixe. Installer une nouvelle membrane et étalonner le capteur avant de procéder à la surveillance du patient.
- de l'air est emprisonné ou l'électrolyte est sec sous la membrane. Remplacer la membrane du capteur et étalonner le capteur avant de procéder à la surveillance du patient.
- le boîtier ou le câble du capteur est endommagé. Remplacer le capteur.

En cas de doute, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant local de Sentec pour obtenir des informations sur la poursuite de l'utilisation ou le remplacement du capteur.

⚠ ATTENTION : Ne pas toucher les composants optiques et/ou en verre délicats intégrés à la surface du capteur si la membrane est absente.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le système si les câbles ou connecteurs semblent endommagés.

⚠ ATTENTION : Pour éviter les chocs électriques, utiliser uniquement des câbles et accessoires Sentec.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser de détergents à base d'eau de Javel sur les capteurs n'ayant pas de membrane ou une membrane défectueuse. Cela pourrait endommager l'unité PCO₂.

⚠ ATTENTION : Ne pas remplacer la membrane des capteurs Sentec V-Sign™ ou OxiVenT™ autrement qu'en utilisant le changeur de membrane Sentec. Dans le cas contraire, le capteur pourrait être endommagé ou la membrane mal appliquée, ce qui pourrait réduire la précision de la mesure.

- ❗ **ATTENTION :** Remplacer la membrane du capteur uniquement dans un environnement de travail propre. Ne pas toucher la membrane du capteur avec des objets contondants ni avec les ongles. Toute détérioration de la membrane du capteur entraîne une diminution de la précision de mesure du capteur.
- ❗ **ATTENTION :** Ne pas utiliser de gaze ni de lingette sèche car cela pourrait endommager la membrane ou le câble du capteur.

3.2 Patients avec perfusion cutanée potentiellement réduite ou des caractéristiques requérant une attention spéciale

Certains patients peuvent présenter un risque accru d'irritations cutanées ou même de brûlures. Une attention particulière est recommandée lors du traitement de patients présentant l'un ou plusieurs des critères suivants :

Patients

- très jeunes (nés prématurément) ou très âgés
- présentant une peau sensible
- présentant des cardiopathies congénitales (en particulier les nouveau-nés, les nourrissons)
- ayant subi une chirurgie cardiaque, cardiothoracique, vasculaire majeure ou abdominale
- ayant un débit cardiaque significativement réduit
- présentant une hypertension et/ou une hypovolémie, p. ex. suite à une déshydratation, une perte sanguine, etc.
- en état de choc, p. ex. choc infectieux, choc hypovolémique
- traités selon un protocole de refroidissement
- présentant ou se remettant de(s) brûlures
- présentant une peau sensible ou des maladies cutanées
- obèses, notamment avec un diabète concomitant

Certains patients peuvent présenter un état physiologique correct voire bon mais nécessiter néanmoins une attention spéciale lors de l'utilisation d'un capteur chauffé. Les patients présentant les caractéristiques suivantes peuvent présenter une perfusion cutanée locale réduite :

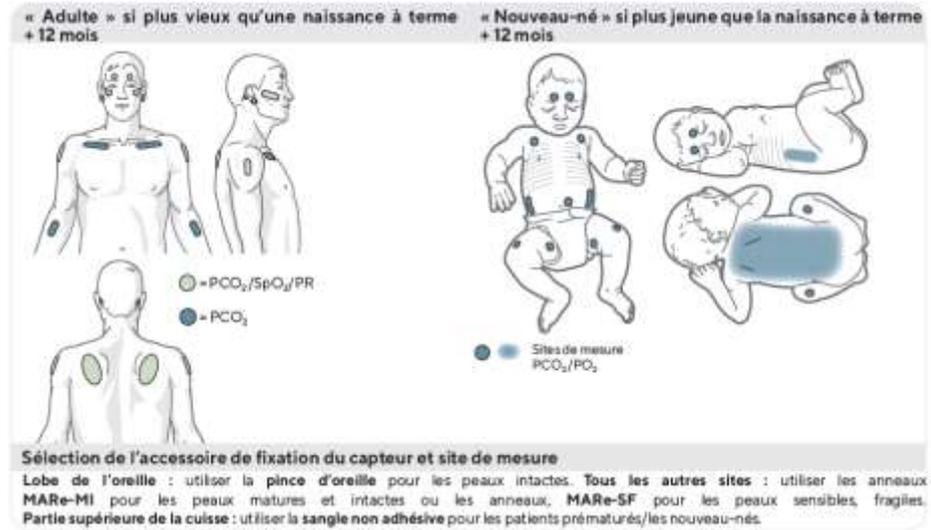
- application de médicaments vasoactifs, p. ex. adrénaline, noradrénaline, phényléphrine, en particulier lorsqu'ils sont administrés en continu via une seringue ou une pompe à perfusion
- application d'une pression mécanique, due p. ex. à la position, aux couvertures
- sous traitement par des sources de chaleur externe, comme des lampes chauffantes
- hypothermie/cryostress
- œdème
- déshydratation
- hypotension
- temps de remplissage capillaire prolongé
- application de désinfectants et d'autres agents sur le site de mesure, ce qui peut influencer l'état de la peau et la perfusion locale.

Réduire la température du capteur et/ou la durée d'application pour éviter toute lésion thermique de la peau. Lors de l'utilisation d'un capteur OxiVenT™, des températures supérieures à 42 °C sont généralement requises pour une bonne corrélation de la PO₂. Si

seule une mesure de la PCO_2 est requise, envisager de réduire la température du capteur.

3.3 Type de patient et sélection du site de mesure / de l'accessoire de fixation du capteur

Avant de sélectionner un profil de mesure sur le tCOM+, il convient de déterminer le type de patient. Il existe divers sites de mesure et accessoires de fixation du capteur en fonction du type de patient et de paramètres. Consulter l'image ci-dessous ainsi que la page suivante pour des informations (importantes) supplémentaires.



- ATTENTION** : Choisir une zone plate et bien perfusée de peau intacte (les sites situés au centre sont préférables) est nécessaire pour y fixer le capteur. Éviter l'application sur les grosses veines superficielles ou les régions cutanées présentant une lésion ou un œdème.
- ATTENTION** : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance transcutanée.

Remarque : Si une fixation plus sûre du capteur est nécessaire, par exemple dans un environnement très humide, chez les patients qui transpirent abondamment et/ou sont dans des conditions de mouvement constant, l'adhésif Staysite™ (modèle SA-MAR) peut être utilisé en complément avec les anneaux de fixation sur plusieurs sites. Consulter le mode d'emploi de l'adhésif Staysite™.

- AVERTISSEMENT** : La mesure de la SpO_2 et de la FP avec les capteurs transcutanés Sentec est uniquement définie sur les sites spécifiés dans les images (3.3). Choisir un profil dans lequel les paramètres SpO_2/FP sont désactivés sur d'autres sites de mesure.

-  **AVERTISSEMENT :** Il n'est pas recommandé d'utiliser les accessoires de fixation du capteur sur les patients présentant des réactions allergiques aux rubans adhésifs. Il n'est pas recommandé d'utiliser le gel de contact sur les patients présentant des réactions allergiques.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter les brûlures cutanées, changer le capteur de site au moins toutes les 2 heures en cas de température de capteur supérieure ou égale à 43 °C pour les nouveau-nés ou supérieure ou égale à 44 °C pour les patients adultes/pédiatriques.
-  **AVERTISSEMENT :** L'utilisation clinique du SDMS est interdite pendant des examens diagnostiques par résonance magnétique (p. ex. IRM). La sécurité des patients et les performances du système lorsque ce dernier est relié à des patients subissant des examens diagnostiques par résonance magnétique sont inconnues et peuvent varier selon les situations. Le SDMS pourrait interférer avec l'IRM. L'appareil d'IRM pourrait entraîner de fausses mesures du SDMS ou les courants induits dans les câbles du capteur pourraient provoquer des brûlures. Les objets contenant du métal (p. ex. la pince d'oreille) peuvent en outre devenir des projectiles dangereux s'ils sont soumis aux champs magnétiques puissants générés par le matériel d'IRM.
-  **AVERTISSEMENT :** L'utilisation de consommables/accessoires autres que ceux de Sentec entraîne des problèmes de compatibilité. Utiliser uniquement l'équipement, les accessoires, les consommables et les pièces fournis ou recommandés par Sentec AG. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner des blessures physiques, fausser les mesures et/ou endommager le dispositif.
-  **ATTENTION :** La corrélation avec les valeurs artérielles est potentiellement faible lorsqu'une température de plage inférieure est sélectionnée pour le capteur. Lorsque la température du capteur diminue, la corrélation entre la tcPCO₂ et la PaCO₂ diminue progressivement. À des températures de capteur inférieures à 40 °C environ, les valeurs de tcPCO₂ mesurées ne reflètent pas de manière fiable la PaCO₂. C'est pourquoi Sentec recommande de configurer et d'utiliser des facteurs de correction Severinghaus adaptés à la population de patients cible spécifique si l'opérateur essaie d'évaluer la PaCO₂ en utilisant des températures de capteur inférieures à 40 °C.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour les températures inférieures à 39 °C, il est possible de désactiver par intermittence les mesures de SpO₂/FP afin de préserver la température du capteur.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser de brassard de PANI ou d'autres dispositif de serage sur le même membre que le capteur. Un brassard de PANI interrompt la circulation sanguine circulatoire du patient, entraînant l'absence de pouls ou une perte du pouls.

ATTENTION : Si le « Mode Capteur sur le patient imposé » est actif, la détection du « Capteur retiré du patient » du moniteur est désactivée, c'est-à-dire que, dans ce cas, aucune alarme de « Capteur retiré du patient » ne se déclenchera. Au lieu de cela, une alarme de vérification de la pose du capteur se déclenchera dans les deux minutes si le capteur est délogé ou intentionnellement retiré du patient. Si l'oxymétrie de pouls est activée, les algorithmes du moniteur signaleront généralement les mesures de la PCO₂ et la PO₂ comme étant instables (affichées en gris) et les mesures de la SpO₂ et la FP comme étant non valides (valeurs respectives remplacées par « --- ») dans les 15 secondes et, dans les 30 secondes, l'alarme de faible priorité « Qualité du signal SpO₂ » retentira.

AVERTISSEMENT : Les niveaux de pression acoustique des signaux d'alarme sonore qui sont inférieurs aux niveaux ambiants peuvent empêcher l'opérateur de reconnaître les conditions d'alarme.

AVERTISSEMENT : Pour éviter des mesures erronées et des fausses alarmes de SpO₂ et de FP, il convient de sélectionner un profil de nouveau-né si un capteur V-Sign™ 2 (VS A/P/N) ou un capteur OxiVenT™ (OV A/P/N) est appliqué aux patients nouveau-nés. S'assurer que pour les patients adultes/pédiatriques, un profil dans lequel la SpO₂ et la FP sont désactivées est sélectionné, si l'un de ces capteurs est appliqué sur un site pour lequel la mesure de la SpO₂ et de la FP n'est pas définie.

ATTENTION : Éviter d'appliquer le film adhésif Staysite™ de manière complètement circulaire autour d'un membre

3.4 Vérification et réglage des paramètres du tCOM+

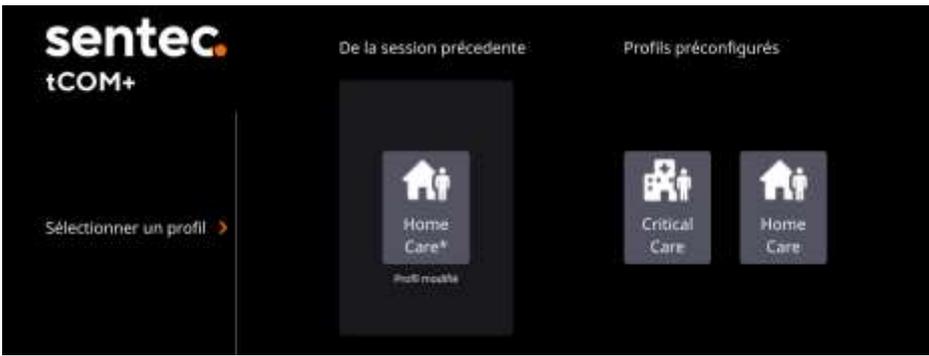
Avant de lancer la surveillance du patient, s'assurer que les paramètres/le profil du tCOM+ actif(s) sont appropriés pour le patient, pour le site de mesure sélectionné, pour l'état de la peau/la perfusion du tissu cutané sur le site de mesure sélectionné et pour l'environnement clinique spécifique. Vérifier au minimum le type de patient et les paramètres activés, ainsi que la température du capteur, la « Durée d'application » et les paramètres d'alarme spécifiques. Modifier les paramètres/le profil du tCOM+ si nécessaire (3.4). Par ailleurs, vérifier que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi ») ainsi que le « Temps de mesure disponible ».

3.4.1 Écran « Prêt à l'emploi » / « Etalonnage »

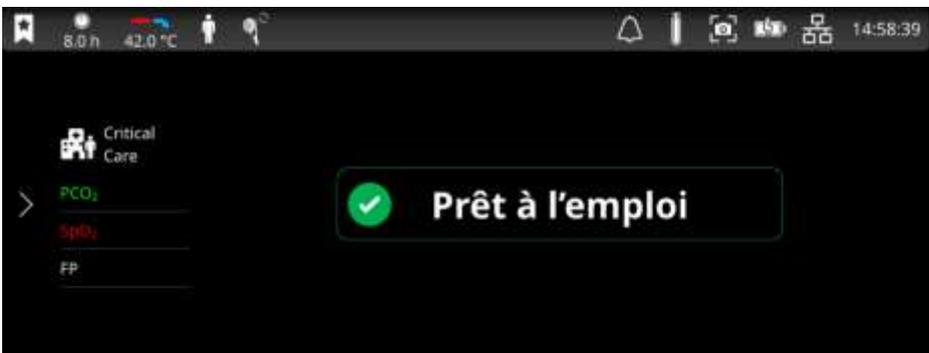
Au démarrage, le tCOM+ affiche la sélection du profil. Dans cet écran, il est possible de sélectionner soit

- la dernière configuration active
- soit un profil préconfiguré.

Remarque : cet écran ne s'affiche que s'il n'y a qu'un seul profil et si la dernière configuration active correspond au profil préconfiguré. Pour la création d'un profil, voir le chapitre 3.4.4.



Pour pouvoir continuer, les utilisateurs doivent choisir l'un des profils représentés. Si le capteur raccordé se trouve dans la station d'accueil, « Etalonnage capteur en cours » ou « Prêt à l'emploi » est affiché en jaune au centre de l'écran.



Une fois l'étalonnage du capteur terminé, le tCOM+ affichera « Prêt à l'emploi ».

Bon à savoir !

L'organisation responsable peut configurer les profils dans les « Paramètres avancés » protégés par mot de passe afin de répondre aux besoins spécifiques des divers contextes cliniques.

La barre d'état dans la partie supérieure de l'écran affiche des informations sur le temps de mesure restant, les paramètres de température, le type de patient, la maintenance du capteur, la bouteille de gaz, la batterie, l'état de la connexion Wi-Fi, ainsi que l'heure actuelle. Elle indique également des messages techniques et des alarmes. En sélectionnant les diverses icônes, il est possible de passer aux écrans correspondants pour obtenir de plus amples informations, p. ex. sur l'état de la bouteille de gaz, réaliser une capture d'écran ou accéder directement aux « Favoris ».

Remarque : Une liste des icônes utilisées dans la barre d'état du tCOM+ est disponible dans l'Annexe O.

Remarque : Si le tCOM+ est en mode veille, l'écran est inactif (noir). Il convient de toucher l'écran pour l'activer.

3.4.2 Aperçu des menus

MENU	ICÔNE DU MENU	DESCRIPTION
Paramètres avancés		<p>Créer des profils, configurer l'interface et les paramètres de cybersécurité, régler les paramètres système, p. ex. la langue, la date et l'heure</p> <p>Réaliser une mise à jour logicielle</p> <p>Remarque : Les paramètres sont protégés par mot de passe.</p>
Alarmes		Régler les paramètres d'alarme pour les paramètres activés
Audio		Régler le volume des alarmes sonores
Références		Définir des références pour les paramètres activés
Affichage		Régler les paramètres d'affichage et activer divers modes de veille
Événements		Consigner et consulter des événements, p. ex. la manipulation ou les médicaments
Paramètres de mesure		Régler la durée d'application, la température et les paramètres activés, et démarrer la surveillance (« Mode Capteur sur le patient imposé »)
Sélection des profils		Sélectionner des profils de mesure préconfigurés
Visualiser et exporter		Afficher des captures d'écran et exporter des captures d'écran et des résultats de mesure
Maintenance du capteur		Étalonner le capteur, confirmer le changement de membrane ou réaliser un test de sensibilité
Système		Informations relatives au système
Paramètres de tendances		Régler les plages de tendance et l'échelle de temps des paramètres activés
Tutoriels		Conseils étape par étape pour les procédures d'application et de maintenance les plus courantes

3.4.3 Sélection des profils

En tapant sur l'icône « Type de patient » dans la barre d'état ou sur "Sélection des profils" dans le menu, vous ouvrez l'écran de sélection du profil, qui fournit un aperçu récapitulatif du profil et des paramètres correspondants, qui sont résumés sur plusieurs écrans consécutifs. Le profil actuellement actif est mis en surbrillance en vert.



Il est possible de choisir des profils dans la liste des profils préconfigurés par l'Organisation responsable, lesquels sont conçus pour répondre aux besoins spécifiques de divers contextes cliniques. Il convient de sélectionner le nom d'un profil pour prévisualiser ses paramètres les plus importants (type de patient, paramètres à mesurer, température de mesure et durée d'application) au centre de l'écran du moniteur. Le soulignement en vert indique le profil sélectionné pour la prévisualisation des paramètres. Il convient d'effectuer un balayage vers la droite ou de sélectionner les flèches pour afficher tous les paramètres du profil sélectionné sur des écrans consécutifs. Pour activer le profil sélectionné, il suffit de sélectionner la coche verte (grise si le profil est déjà actif ou la mesure du patient est en cours). Sélectionner « Restaurer les valeurs par défaut » pour réinitialiser tous les paramètres sur les paramètres de profil initialement préconfigurés.

AVERTISSEMENT : Sélectionner un profil adapté à l'âge du patient et au site de mesure prévu (voir 3.3) avant de l'utiliser sur un patient.

AVERTISSEMENT : Des risques peuvent exister si différents profils ou pré-configurations d'alarme sont utilisés pour le même équipement ou un équipement similaire dans tout environnement unique comme les unités de soins intensifs.

3.4.4 Créer et importer des profils

L'organisation responsable peut configurer les profils dans le menu protégé par mot de passe « Paramètres avancés » – « Modifier les profils » afin de répondre aux besoins spécifiques des divers contextes cliniques.

Lors de la création d'un profil, l'assistant de configuration des profils du tCOM+ guide l'utilisateur dans différents écrans permettant de choisir les divers paramètres du profil.

Cet aperçu met en avant les paramètres par défaut les plus pertinents pouvant être configurés dans le menu « Modifier les profils » :

PARAMÈTRES DES PROFILS tCOM+

Contexte de soins

Hôpital

Centres du sommeil / Domicile
/ Contrôle ponctuel

PARAMÈTRES DES PROFILS tCOM+

Type de patient	Adulte / Nouveau-né	Adulte / Nouveau-né
Paramètres pouvant être sélectionnés	Adulte : PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /FP	Adulte : PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /FP
	Nouveau-né : PCO ₂ , PO ₂	Nouveau-né : PCO ₂ , PO ₂
Paramètres d'alarme		
Limite supérieure de la PCO ₂ (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
Limite inférieure de la PCO ₂ (mmHg/kPa)	30/4	0/0
Limite supérieure de la SpO ₂ (%)	100	100
Limite inférieure de la SpO ₂ (%)	85	85
Limite supérieure de la FP (bpm)	140	250
Limite inférieure de la FP (bpm)	50	30
Limite supérieure de la PO ₂ (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
Limite inférieure de la PO ₂ (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Paramètres audio		
Option « Audio OFF »	Désactivée	ON
Volume d'alarme sonore	4	4
Durée de la PAUSE sonore (min)	2	Centres du sommeil : 2 Domicile / Contrôle ponctuel : 1
Option Rappel audio OFF	Désactivée	ON
Rappel audio OFF	ON	ON
Plage de temps pour les tendances en ligne	2 h	Centres du sommeil : 12 h Domicile : 8h Contrôle ponctuel : 15 min
Paramètres de température		
Température max. du capteur (°C)	Adulte : 43,5 Nouveau-né : 43 / 44 (si las PO ₂ est activée)	42 (à l'exception du contrôle ponctuel chez l'adulte : 43,5)
Température min. du capteur (°C)	40	40
Température du capteur (°C)	Adulte : 42 Nouveau-né : 41 / 43 (si las PO ₂ est activée)	Domicile / Centres du sommeil adultes : 42 Contrôle ponctuel adulte : 43,5 Nouveau-né : 41

PARAMÈTRES DES PROFILS tCOM+

Durée max. d'application (h)	Adulte : 12 Nouveau-né : 8 / 6 (si las PO ₂ est activée)	Centres du sommeil / Domicile : 12 Contrôle ponctuel : 0,5
Durée d'application (h)	Adulte : 8 Nouveau-né : 8 / 2 (si las PO ₂ est activée)	Centres du sommeil / Domicile : 12 Contrôle ponctuel : 0,5
Option de protection du site	ON	ON
Protection du site	Adulte : ON Nouveau-né : ON	Centres du sommeil / Domicile : ON Contrôle ponctuel : ON
Option de chauffe initiale	Adulte : ON Nouveau-né : Désactivée	Désactivée
Chauffe initiale	Désactivée	Désactivée
Mode de puissance de chauffe	RHP	Centres du sommeil / Domicile : Désactivé Contrôle ponctuel : AHP
Paramètres avancés		
Intervalle de remplacement de la membrane (jours)	Adulte : 28 Nouveau-né : 28 / 14 (si las PO ₂ est activée)	28
Mode veille	Affichage activé	Centres du sommeil / Domicile : Affichage désactivé - Démarrage au toucher Contrôle ponctuel : Affichage activé

Les fonctions "Importer" et "Exporter" permettent d'exporter le(s) profil(s) tCOM+ sélectionné(s) vers une clé USB C pour l'importer ensuite dans un autre tCOM+. Cela peut être particulièrement utile si plusieurs moniteurs tCOM+ doivent être configurés avec le(s) même(s) profil(s).

Pour ajouter un profil existant au tCOM+, insérez la clé USB C dans le moniteur, appuyez sur "Importer" et sélectionnez le(s) profil(s), qui apparaissent dans la fenêtre contextuelle. Cliquez sur "Terminer" et le profil sélectionné sera disponible dans la sélection de profil (Voir 3.4.3).

3.4.5 Température et durée d'application

Pour atteindre l'artérialisation locale de la peau au niveau du site de mesure, les capteurs transcutanés Sentec fonctionnent à une température supérieure à la température du corps. Le réchauffement de la peau sous le capteur à une température constante améliore la précision en a) augmentant le débit sanguin capillaire/induisant l'artérialisation locale, b) stabilisant le métabolisme et c) améliorant la diffusion des gaz à travers la peau. Lors de l'augmentation de la température du capteur, la durée d'application (« Durée

d'application ») doit être soigneusement évaluée et ajustée en conséquence pour réduire le risque de brûlures. Une attention particulière doit être accordée aux patients à peau sensible au niveau du site d'application.

La « Température de capteur » et la « Durée d'application » recommandées (et par défaut) pour les capteurs transcutanés Sentec dépendent du type de patient sélectionné et des paramètres activés et sont résumées dans le tableau suivant :

TYPE DE PATIENT	PO ₂ ACTIVÉE	TEMPÉRATURE DE CAPTEUR RECOMMANDÉE [°C]	DURÉE D'APPLICATION RECOMMANDÉE [H]
Nouveau-né (≤ 12 mois)	Non	41,0	8,0
	Oui	43,0	2,0
Adulte (> 12 mois)	Non	42,0	8,0
	Oui	44,0	2,0

Le tableau suivant montre les options disponibles pour la « Température de capteur » et la « Durée d'application ». Pour modifier un paramètre, il suffit de sélectionner l'icône « Température de capteur » ou « Durée d'application » dans la barre d'état.



AVERTISSEMENT : Lors de la sélection de la « Température de capteur » et/ou de la « Durée d'application », garder à l'esprit que la sensibilité de la peau à chauffer peut non seulement varier d'un patient à l'autre, mais également chez un même patient lors de l'application du capteur. Toute situation clinique entraînant une circulation sanguine cutanée réduite augmentera la sensibilité à la chaleur et le risque de brûlure cutanée. De même, une pression mécanique excessive sur le capteur provoquera la même situation.

Remarque : Les « Paramètres avancés » protégés par mot de passe permettent à l'organisation responsable de configurer des profils de paramètres afin de limiter la « Plage de températures de capteur » pouvant être sélectionnée ou la « Durée d'application » maximale pouvant être sélectionnée. Consulter le chapitre 3.4.4 pour obtenir de plus amples informations sur la manière de configurer un profil.

Selon les paramètres activés et en cas d'augmentation de la température du capteur, les plages à sélectionner peuvent être limitées par les contrôles de sécurité du tCOM+.

TYPE DE PATIENT	TEMPERATURE DE CAPTEUR POUVANT ETRE SELECTIONNEE	TEMPERATURE DE CAPTEUR POUVANT ETRE SELECTIONNEE [°C]	DUREE D'APPLICATION PAR DEFAUT [H]	DUREE D'APPLICATION POUVANT ETRE SELECTIONNEE [H]
Nouveau-né	37 – 44 °C -Les températures supérieures à 41,5 °C peuvent uniquement être sélectionnées si la PCO ₂ est activée	37,0 ≤ T ≤ 40,5	12,0	0,5 – 12,0
		41,0 ≤ T ≤ 41,5	8,0	0,5 – 12,0
		42,0 ≤ T ≤ 42,5	4,0	0,5 – 6,0
		T = 43,0	2,0	0,5 – 4,0

TYPE DE PATIENT	TEMPERATURE DE CAPTEUR POUVANT ETRE SELECTIONNEE	TEMPERATURE DE CAPTEUR POUVANT ETRE SELECTIONNEE [°C]	DUREE D'APPLICATION PAR DEFAUT [H]	DUREE D'APPLICATION POUVANT ETRE SELECTIONNEE [H]
	-Les températures supérieures à 43,0 °C peuvent uniquement être sélectionnées si la PO ₂ est activée -Températures inférieures à 41,0 °C : valeurs de PO ₂ NON disponibles	$43,5 \leq T \leq 44,0$	1,0	0,5 – 2,0
Adulte/ Enfant	37 – 44,5 °C -Températures supérieures à 42,0 °C uniquement si la PCO ₂ est activée -Les températures supérieures à 43,5 °C peuvent uniquement être sélectionnées si la PO ₂ est activée. - Températures inférieures à 41,0 °C : valeurs de PO ₂ NON disponibles	$37,0 \leq T \leq 41,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$43,0 \leq T \leq 43,5$	4,0	0,5 – 8,0
		$T = 44,0$	2,0	0,5 – 4,0
		$T = 44,5$	1,0	0,5 – 2,0

La « Chauffe initiale » (uniquement disponible pour les profils d'adulte) augmente la température du capteur pendant environ 13 minutes après son application, accélérant ainsi la perfusion et l'obtention des valeurs de mesure (+2 °C avec un maximum de 44,5 °C). Si elle est disponible, elle peut être définie sur ON/OFF en appuyant sur l'icône « Température du capteur » dans la barre d'état.

Remarque : L'« Option de chauffe initiale » doit être activée par l'organisation responsable dans le profil correspondant.

Remarque : La « Chauffe initiale » est désactivée dans les profils pour le type de patient Néonatal.

La « Protection du site » est une fonction de sécurité qui permet d'éviter une exposition excessivement longue de la peau à des températures supérieures à 41 °C (adulte) ou 40 °C (nouveau-né).

Si la « Protection du site » est définie sur ON, le tCOM+ permettra de réduire la température du capteur à des valeurs sûres, comme résumé dans le tableau ci-dessous, lorsque la durée d'application du capteur dépassera la « Durée d'application » sélectionnée de plus de 10 % ou 30 minutes. Si elle est disponible, l'option de « Protection du site » peut être définie sur ON/OFF en appuyant sur l'icône « Température du capteur » dans la barre d'état.

Remarque : L'« Option de protection du site » doit être activée par l'organisation responsable dans le profil correspondant.

TYPE DE PATIENT	TEMPÉRATURE DU CAPTEUR	TEMPÉRATURE RÉDUITE
Nouveau-né	> 40 °C	39 °C
Adulte/ Enfant	> 41 °C	39 °C (si la SpO ₂ est désactivée)
		41 °C (si la SpO ₂ est activée)

Les états en cours de « Chauffe initiale » (IH, partie gauche de la flèche) et de « Protection du site » (SP, partie droite de la flèche) sont représentés comme suit :

	SP OFF	SP ON
IH OFF		
IH ON		

La « Protection du site » est activée uniquement (et représentée par une flèche bleue vers le bas) pour les températures de capteur supérieures à 41 °C dans les profils d'adulte et à 40 °C dans les profils de nouveau-né.

La « Chauffe initiale » est activée uniquement (et représentée par une ligne jaune vers le bas) pour les températures de capteur inférieures à 44,5 °C.

⚠ AVERTISSEMENT : Des températures supérieures à 41 °C requièrent une vigilance particulière chez les patients présentant une peau sensible, comme les nouveau-nés, les patients gériatriques, les victimes de brûlures ou les patients souffrant d'affections cutanées. Il convient d'évaluer soigneusement le rapport bénéfices (mesures plus précises) / risques (brûlures cutanées) lors de la sélection de la température du capteur et de la « Durée d'application » associée. Envisager d'utiliser l'option de Protection du site et - si une brève « Durée d'application » est difficilement applicable - l'option de Chauffe initiale, en association avec une « Température du capteur » convenablement basse.

⚠ AVERTISSEMENT : Une hyperthermie à long terme peut entraîner une brûlure de la peau. Lors de la génération d'une hyperémie locale au moyen d'une hyperthermie, un certain risque d'appliquer des températures nocives pour la peau est toujours présent bien que limité en raison des contrôles complets du SDMS.

⚠ AVERTISSEMENT : La « Chauffe initiale » redémarre à chaque fois que le capteur est inséré dans la station d'accueil. Plusieurs sessions d'augmentation de la température peuvent donc se produire lorsque le capteur est retiré du patient, placé dans la station d'accueil puis réappliqué sur le même site de mesure, de manière répétée. Il relève de la responsabilité du clinicien de considérer le risque potentiel de brûlures cutanées pour les patients à peau sensible.

3.4.6 Paramètres et comportement des alarmes

Le tCOM+ utilise des signaux d'alarme visuels et sonores pour alerter l'utilisateur lorsqu'un paramètre de mesure physiologique (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) dépasse les limites d'alarme et pour l'informer des conditions techniques du matériel nécessitant une réponse ou l'attention de l'utilisateur. Selon le degré d'urgence et le risque potentiel, les

priorités suivantes sont attribuées aux conditions d'alarme du moniteur : **priorité élevée** (dépassement de limite de la SpO₂), **priorité moyenne** [dépassement de limite de la PCO₂, la PO₂ ou la FP, « niveau batterie critique » (si le tCOM+ n'est pas branché sur le secteur)], **priorité faible** (différentes conditions d'alarme techniques). Tous les signaux d'alarme du tCOM+ s'arrêtent automatiquement lorsque l'événement déclencheur correspondant cesse.

Remarque : La réponse des mesures de PCO₂/PO₂ et SpO₂ aux événements respiratoires tels que l'hyper-/hypoventilation ou l'apnée dépend de la durée de la circulation sanguine depuis les alvéoles pulmonaires jusqu'à un site de mesure spécifique, c.-à-d. de la distance entre les alvéoles pulmonaires et un site de mesure spécifique et du débit sanguin. Chez les patients présentant une mauvaise perfusion périphérique, la durée de la perfusion sanguine entre les alvéoles pulmonaires et le doigt ou l'orteil est d'une à deux minutes plus longue qu'entre les alvéoles pulmonaires et des sites centraux comme le front, la joue ou le lobe de l'oreille.

SITUATION CRITIQUE	PRIORITÉ	SIGNAUX D'ALARME SONORES	SIGNAUX D'ALARME VISUELS	DESCRIPTION
SpO ₂ élevée / faible	Élevée	Son de priorité élevée « Oxygène »	Barre de DEL clignotant en rouge avec 1,4 Hz env.	Violation de la limite de SpO ₂
FP élevée / faible	Moyenne	Son de priorité moyenne « Cardiaque »	Barre de DEL clignotant en jaune avec 0,7 Hz env.	Violation de la limite de FP
PCO ₂ élevée / faible	Moyenne	Son de priorité moyenne « Ventilation »	Barre de DEL clignotant en jaune avec 0,7 Hz env.	Violation de la limite de PCO ₂
PO ₂ élevée / faible	Moyenne	Son de priorité moyenne « Oxygène »	Barre de DEL clignotant en jaune avec 0,7 Hz env.	Violation de la limite de PO ₂
Niveau batterie critique	Moyenne	Son de priorité moyenne « Batterie critique »	Barre de DEL clignotant en jaune avec 0,7 Hz	≤10 minutes avant que la batterie interne ne soit déchargée
Divers alarmes techniques	Faible	Son de priorité faible	Barre de LED constamment cyan	Voir le chapitre 4.3 pour plus d'informations
Divers messages d'information	Infos	Aucun	Aucun	Voir le chapitre 4.3 pour plus d'informations
Alarme de superviseur	Élevée	Bip superviseur	Barre de DEL clignotant en rouge avec 1 Hz (si possible, selon le	Le superviseur surveille le processeur principal du tCOM+. Une alarme de superviseur est émise si le

SITUATION CRITIQUE	PRIORITÉ	SIGNAUX D'ALARME SONORES	SIGNAUX D'ALARME VISUELS	DESCRIPTION
	(Alarme de sauvegarde)		mode de défaillance)	processeur principal ne réagit pas.

Le tCOM+ classe la priorité élevée et moyenne des signaux d'alarme sonores dans l'ordre suivant : SpO₂ faible, SpO₂ élevée, batterie critique, FP faible, FP élevée, PCO₂ faible, PO₂ faible, PCO₂ élevée, PO₂ élevée. Le dispositif garantit que les signaux sonores ne se superposent pas et active donc uniquement le signal sonore ayant la priorité la plus élevée.

En plus des signaux d'alarme sonores mentionnés ci-dessus, le tCOM+ dispose des signaux sonores suivants :

- Le « Rappel audio Off » (signal sonore court) retentit toutes les 60 secondes si les alarmes sonores sont désactivées de façon permanente. Seule l'organisation responsable peut désactiver ce signal de rappel dans le menu « Modification des profils » ; son volume n'est pas réglable.
- Le signal sonore du Contrôle système (trois signaux sonores courts) retentit lors du « Contrôle système » ; son volume n'est pas réglable.
- Le « Bip de FP » (signal sonore court) retentit une fois pour chaque pulsation. Sa modulation automatique en hauteur reflète l'évolution des niveaux de SpO₂ ; utiliser le paramètre « Bip de FP » pour éteindre/régler le volume de ce signal dans le profil.
- Le « Bip des réglages de volume » émet un extrait sonore pour chaque réglage de volume.

Appuyer sur l'icône « Alarmes » pour régler les « Paramètres audio d'alarme » et les limites des alarmes critiques pour les paramètres activés. Les valeurs par défaut représentées dans les barres peuvent facilement être réglées en déplaçant le curseur vers le haut et vers le bas.



AVERTISSEMENT : Le réglage des seuils d'alarme des paramètres de mesure physiologiques à des valeurs extrêmes peut rendre le système d'alarme du tCOM+ inutile pour les paramètres en question.



AVERTISSEMENT : Veiller à sélectionner la limite d'alarme supérieure pour la PO₂ et la SpO₂ avec soin et conformément aux normes cliniques validées. Des taux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un enfant prématuré à développer une rétinopathie.

Remarque : La surveillance avec alarme des paramètres de mesure physiologiques (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) est active uniquement si le paramètre en question est valide ou douteux. Dans le cas contraire, le déclenchement des signaux d'alarme pour le paramètre en question est automatiquement suspendu.

Alarme de superviseur

La bonne exécution du logiciel tCOM+ est constamment surveillée par un système autonome (le superviseur). Si une anomalie est détectée dans le comportement d'exécution, p. ex. un arrêt inattendu ou un dysfonctionnement du logiciel du tCOM+, une alarme sonore (son aigu toutes les 0,5 secondes) est émise pendant au moins 2 minutes via le buzzer interne. De plus, la barre de DEL clignote en rouge avec une fréquence de 1 Hz (sauf si le tCOM+ est mis hors tension et exécuté uniquement sur batterie).

L'émission sonore de l'alarme de superviseur peut être désactivé en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT.

À la prochaine mise sous tension, le moniteur réalisera le contrôle système normal. Si ce test réussit, tous les systèmes internes fonctionnent comme prévu et le dispositif peut être utilisé pour la surveillance du patient.

Néanmoins, une alarme de superviseur est un événement inhabituel qui indique que le comportement du moniteur n'était pas prévu. Prière d'informer le personnel d'entretien qualifié ou votre représentant local Sentec au cas où un tel événement survient, pour qu'il effectue des recherches plus approfondies.

Pour éviter de déranger les patients stables pendant les mesures de nuit, comme celles effectuées dans un centre du sommeil ou à domicile, l'alarme de superviseur est désactivée lorsque le volume du moniteur est défini sur 0. Cela permet d'utiliser le moniteur en tant qu'enregistreur de données, sans fonction d'alarme.



AVERTISSEMENT : Vérifier que le volume de l'alarme est réglé de telle sorte que les signaux d'alarme soient clairement audibles par l'utilisateur dans l'environnement prévu. Ne pas désactiver la fonction d'alarme sonore ni diminuer le volume de l'alarme sonore si la sécurité du patient peut être compromise.

3.4.6.1 Signaux d'alarme visuels

La barre d'alarme et la barre de DEL indiquent la priorité d'alarme active la plus élevée. Si un paramètre physiologique dépasse les seuils d'alarme, le paramètre en question, la barre d'alarme et la barre de DEL clignotent (avec env. 1,4 Hz pour la SpO2 et env. 0,7 Hz pour la PCO2, la PO2 et la FP). Les « Messages d'état » (alarme de priorité la plus élevée toujours visible ; une liste de tous les messages peut être ouverte en cliquant sur la barre d'alarme) et/ou diverses « Icônes d'état » permettent de visualiser les conditions d'alarme techniques et les informations générales sur l'état du système. Les signaux d'alarme visuels du moniteur ne peuvent pas être désactivés si l'alarme est activée.



AVERTISSEMENT : Si l'écran et la notification d'alarme via la barre d'alarme du tCOM+ sont inactifs lorsque le paramètre « Mode Veille » est défini sur « Démarrage au toucher », l'écran ne sera pas réactivé si une condition d'alarme survient. Dans ce cas, les signaux d'alarme visuels **ne** seront **pas** visibles.



ATTENTION : Les valeurs à ce moment-là des paramètres surveillés et les signaux d'alarme visuels peuvent devenir illisibles si la luminosité de l'écran est trop faible.



ATTENTION : Ne pas désactiver ni diminuer la luminosité de l'écran du moniteur si la sécurité du patient peut être compromise.

3.4.6.2 Signaux d'alarme sonores

Les signaux d'alarme sonores du moniteur sont codés par priorité. Une condition d'alarme de priorité élevée est signalée par un signal sonore aigu intermittent rapide (deux séries de cinq signaux sonores courts répétées toutes les 10 secondes), une condition d'alarme de priorité moyenne par un signal sonore intermittent de tonalité intermédiaire (une série de trois signaux sonores répétée toutes les 12 secondes) et une condition d'alarme de faible priorité par un signal sonore intermittent grave lent (une série de deux signaux sonores répétée toutes les 15 secondes).

Le volume des signaux d'alarme sonores peut être réglé (niveaux OFF [désactivé], 1 à 6). L'option OFF (désactivé) est sélectionnable uniquement si elle est activée par l'établissement de soins. Si OFF (désactivé) est sélectionné, les signaux d'alarme sonores sont désactivés de façon permanente.

Les signaux d'alarme sonores peuvent être mis en pause pendant 1 ou 2 minutes (selon la « Durée de la pause sonore » sélectionnée dans le menu « Audio »).

 **ATTENTION :** L'utilisation de l'icône « Alarme » peut mettre en pause les signaux d'alarme sonores.

Remarque : Si les signaux d'alarme sonores sont désactivés de façon permanente, le « Rappel audio Off » retentit toutes les 60 secondes (sauf s'il est désactivé par l'organisation responsable).

Remarque : Le statut des signaux d'alarme sonores du moniteur est indiqué visuellement par l'icône « Alarme » et acoustiquement par le « Rappel audio Off » (voir 0 pour obtenir une vue d'ensemble des icônes utilisées dans la barre d'état)

 **AVERTISSEMENT :** Si une condition d'alarme survient alors que les signaux d'alarme sonores sont en pause ou désactivés de façon permanente, la seule indication d'alarme sera visuelle (si le mode veille n'est pas activé) et **aucune** alarme sonore ne retentira.

 **AVERTISSEMENT :** Vérifier que le volume de l'alarme est réglé de telle sorte que les signaux d'alarme soient clairement audibles par l'utilisateur dans l'environnement prévu. Ne pas désactiver la fonction d'alarme sonore ni diminuer le volume de l'alarme sonore si la sécurité du patient peut être compromise.

 **AVERTISSEMENT :** S'assurer que le haut-parleur est dégagé de tout obstacle. Ne pas le faire pourrait rendre le signal d'alarme inaudible.

3.4.6.3 Réglage des seuils d'alarme

Appuyer sur l'icône « Alarmes » pour activer/désactiver des alarmes indépendamment pour chaque paramètre.

Les curseurs peuvent être déplacés pour régler les seuils d'alarme du ou des paramètre(s) sélectionné(s) indiqué(s) en orange. Il est possible d'appuyer sur les valeurs dans la barre de défilement pour saisir directement chaque valeur.

Les alarmes des seuils supérieur et inférieur d'une alarme de signe vital spécifique peuvent être activées et désactivées à l'aide du bouton bascule « Alarmes activées ». Si ce bouton est désactivé, les alarmes visuelles et sonores sont désactivées ; les seuils d'alarme indiqués à côté de la valeur du signe vital sont remplacés par un symbole indiquant que les alarmes visuelles et sonores pour ce signe vital sont désactivées.



AVERTISSEMENT : Si des alarmes sont désactivées pour un paramètre spécifique, toute modification de ce paramètre ne déclenchera pas d'alarme, qu'elle soit visuelle ou sonore. Il convient de s'assurer que le patient est surveillé de manière appropriée par d'autres moyens.

3.5 Application du capteur à l'aide d'un anneau de fixation sur plusieurs sites

Sentec offre de nombreuses options d'adhérence pour s'adapter à un large éventail de patients et de scénarios améliorant le confort du patient et l'utilité clinique. Utiliser l'anneau de fixation sur plusieurs sites MARE-MI pour une application sur une peau mature et l'anneau de fixation sur plusieurs sites MARE-SF pour une application sur peau sensible.

Remarque : Pour une utilisation appropriée du tCOM+ au chevet du patient, des vidéos et guides sur la manière d'appliquer l'anneau de fixation sur plusieurs sites (adultes et nouveau-nés) sont disponibles sur [sentec.com/product-support/tcm/](https://www.sentec.com/product-support/tcm/).

ATTENTION : Avant d'utiliser un capteur entièrement neuf, il faut toujours changer la membrane, voir le chapitre 3.13. Le non-respect de cette consigne pourrait fausser les mesures.



1. Vérifier les paramètres/le profil du tCOM+ actif(s) et que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi »). Modifier les paramètres/le profil du tCOM+ si nécessaire.
2. Nettoyer le site avec un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage/dégraissage de la peau de l'établissement) et laisser sécher. Enlever les poils si nécessaire.
3. Sortir un anneau de fixation sur plusieurs sites de son emballage et retirer le film protégeant le ruban adhésif de l'anneau.

⚠ CAUTION : Les anneaux de fixation sur plusieurs sites (modèles MARE-MI et MARE-SF) sont réservés à un usage unique. Ne pas réinstaller d'anneaux usagés, qu'ils aient été utilisés sur le même patient ou un autre patient !

4. Fixer l'anneau sur le site de mesure. S'assurer que la peau sous l'adhésif n'est pas ridée. Ensuite, appuyer doucement sur l'anneau de retenue et déplacer le doigt sur la circonférence de l'anneau pour garantir une bonne adhérence de la partie adhésive de l'anneau sur la peau.
5. Ouvrir la porte de la station d'accueil et retirer le capteur. Toujours saisir le capteur au niveau du col pour éviter de tirer sur son câble.
6. Fermer la porte de la station d'accueil.
7. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.12). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Appliquer 1 ou 2 goutte(s) de gel de contact au centre de la surface du capteur. Retourner le capteur juste avant de l'insérer dans l'anneau.

Remarque : Jusqu'à ce que le capteur soit appliqué sur le patient, veiller à maintenir le capteur de telle sorte que le gel de contact ne coule pas du capteur.

Remarque : Utiliser exclusivement le gel de contact Sentec approuvé.

Remarque : Il est également possible d'appliquer 1 à 2 goutte(s) de gel de contact sur la peau, au centre de l'anneau de fixation. Tant que le capteur n'est pas appliqué sur le patient, essayer de maintenir le site de mesure aussi horizontal que possible de manière à ce que le gel de contact ne s'en écoule pas.

Remarque : Éviter de mouiller le ruban adhésif.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas avaler le gel de contact. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lésée. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques à l'un des composants. Utiliser exclusivement le gel de contact Sentec approuvé.

8. Tenir le capteur par son col, approcher l'anneau MARE par un côté quelconque et insérer tout d'abord le nez du capteur dans l'anneau de retenue.

Remarque : Toujours saisir le capteur par le cou pour éviter de tirer et de déchirer le câble du capteur.

9. Ensuite, appliquer une légère pression vers le bas sur son col. La tension du ressort de l'anneau de retenue va tirer le capteur pour le mettre en place avec peu ou pas de pression sur la peau.
10. Faire tourner le capteur dans l'anneau et presser doucement le capteur contre la peau pour étaler le gel de contact.

Remarque : Vérifier que le capteur peut être facilement tourné pour garantir qu'il est correctement enclenché.

11. Vérifier la pose du capteur ! Veiller à chasser les bulles entre la peau et le capteur.

 **CAUTION :** Un bon contact hermétique entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance transcutanée.

 **AVERTISSEMENT :** Veiller à ce que le capteur soit appliqué correctement. Une mauvaise application du capteur peut entraîner des mesures incorrectes.

12. Tourner le capteur dans la meilleure position. Pour le positionnement sur le front/la joue, enrouler le câble du capteur une fois autour de l'oreille et le fixer avec du ruban adhésif sur la joue ou un autre site approprié. Pour les autres sites d'application, fixer le câble sur la peau à une distance appropriée. Installer le câble du capteur correctement pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation et le fixer avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit. S'assurer que le câble du capteur est suffisamment lâche pour ne pas être étiré au cours de la surveillance. Appuyer doucement sur le capteur pour vérifier l'application une dernière fois.

Remarque : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance transcutanée.

 **AVERTISSEMENT :** S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.

13. Vérifier que le tCOM+ détecte que le capteur a été placé sur le patient et initie la surveillance et que les paramètres activés se stabilisent (voir 3.7.1). Réajuster l'application du capteur ou repositionner ce dernier si nécessaire.

Remarque : Habituellement, la PCO₂ augmente et la PO₂ (si elle est activée) diminue pour atteindre en 2 à 10 minutes une valeur stabilisée. La SpO₂ et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes.

Remarque : Si une fixation plus sûre du capteur est nécessaire, par exemple dans un environnement très humide, chez les patients qui transpirent abondamment et/ou sont dans des conditions de mouvement constant, l'adhésif Staysite™ (modèle SA-MAR) peut être utilisé en plus des anneaux de fixation sur plusieurs sites. Consulter le mode d'emploi de l'adhésif Staysite™.

 **AVERTISSEMENT :** L'application d'une pression sur le site de mesure (par exemple, par l'utilisation d'un bandage compressif) peut provoquer une ischémie de pression à cet endroit-là et entraîner, par conséquent, des mesures erronées, une nécrose ou, associée à l'utilisation de capteurs chauffés, des brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT : Pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation, fixer le câble du capteur avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit.

⚠ AVERTISSEMENT : Lors de l'application sur un patient d'un anneau de fixation sur plusieurs sites, de modèle MARE-MI ou MARE-SF, veiller à placer l'anneau de manière à ce que le patient ne soit pas allongé dessus. L'anneau pourrait sinon causer des hématomes au patient.

⚠ AVERTISSEMENT : Toujours sélectionner avec soin le site de mesure afin d'éviter de choisir un site présentant une faible perfusion ou une faible qualité de signal, susceptible de fausser les mesures.

Remarque : Si le site du capteur n'est pas recouvert d'un dispositif de protection thermique lorsqu'il est utilisé sous un incubateur radiant, la température du capteur peut dépasser la « Température de capteur » sélectionnée. Dans ce cas, le moniteur éteint le capteur transcutané Sentec par mesure de sécurité.

3.6 Application du capteur à l'aide d'une pince d'oreille

La pince d'oreille Sentec de modèle EC-MI est destinée à fixer les capteurs Sentec sur le lobe de l'oreille du patient. Elle est recommandée pour les patients à peau mature/intacte.

Remarque : Pour fixer un capteur transcutané Sentec à l'aide de la pince d'oreille, le lobe de l'oreille doit être suffisamment large pour recouvrir toute la membrane du capteur (surface sombre du capteur). De plus, l'application d'un capteur transcutané Sentec sur des lobes d'oreille percés peut fausser les mesures de la PCO_2/PO_2 . Si le lobe de l'oreille est trop petit ou présente plusieurs trous, envisager l'utilisation d'un anneau de fixation sur plusieurs sites (modèle MARE-MI ou MARE-SF) pour fixer le capteur sur un autre site (voir 3.5).

Remarque : Pour une utilisation appropriée du tCOM+ au chevet du patient, un guide rapide sur la manière d'appliquer une pince d'oreille est disponible dans le moniteur. Il suffit de sélectionner « Tutoriels ».

⚠ ATTENTION : Avant d'utiliser un capteur entièrement neuf, il faut toujours changer la membrane, voir le chapitre 3.13. Le non-respect de cette consigne pourrait fausser les mesures.



1. Vérifier les paramètres/le profil du tCOM+ actif(s) et que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi »). Modifier les paramètres/le profil du tCOM+ si nécessaire.
2. Nettoyer le lobe de l'oreille avec un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage/dégraissage de la peau de l'établissement) et laisser sécher. Enlever les poils si nécessaire.
3. Sortir une pince d'oreille de son emballage, ouvrir les mâchoires de la pince et retirer les films protégeant les parties adhésives de la pince.
4. Tirer sur le lobe de l'oreille pour en étirer la peau, puis fixer la pince d'oreille avec son anneau de retenue à l'arrière du lobe. S'assurer que la peau sous l'adhésif de l'anneau de retenue n'est pas ridée et que le trou au centre de l'anneau de retenue couvre complètement la peau. Ensuite, pincer délicatement pour s'assurer que les deux bandes adhésives collent fermement au lobe de l'oreille.



CAUTION : La pince d'oreille Sentec (EC-MI) est réservée à un usage unique. Ne pas réinstaller de pinces usagées sur le même patient ou sur un autre patient.

5. Ouvrir la porte de la station d'accueil et retirer le capteur.

Remarque : Toujours saisir le capteur au niveau du col pour éviter de tirer sur son câble et l'endommager.

6. Fermer la porte de la station d'accueil.
7. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.13). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.
8. Prendre le capteur et appliquer **1 à 2 goutte(s)** de gel de contact au milieu de la surface du capteur.

Remarque : Veiller, jusqu'à l'application du capteur sur le lobe de l'oreille, à maintenir le capteur de telle sorte que le gel de contact ne s'écoule pas de sa surface. Éviter de mouiller les rubans adhésifs.

Remarque : Il est également possible d'appliquer **1 à 2 goutte(s)** de gel de contact sur la surface de peau visible au centre de l'anneau de retenue de la pince d'oreille après avoir effectué l'étape 9. Tant que le capteur n'est pas appliqué sur le patient, essayer de maintenir le site de mesure aussi horizontal que possible afin que le gel de contact ne coule pas sur le site de mesure.



AVERTISSEMENT : Ne pas avaler le gel de contact. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lésée. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques à l'un des composants. Utiliser exclusivement le gel de contact Sentec approuvé.

9. Tirer sur le lobe de l'oreille avec la pince d'oreille en position horizontale. Déplacer le capteur horizontalement pour le mettre en place avec le câble orienté de préférence vers le sommet du crâne. Insérer ensuite le capteur dans l'anneau de retenue de la pince en appuyant doucement dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la pince.

Remarque : Vérifier que le capteur peut être facilement tourné pour garantir qu'il est correctement enclenché.

10. **Vérifier la pose du capteur !** Le capteur est appliqué correctement si la totalité de sa surface sombre est couverte par le lobe de l'oreille. Veiller à chasser les bulles entre la peau et le capteur.

ⓘ CAUTION : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance transcutanée.

⚠ AVERTISSEMENT : S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.

ⓘ CAUTION : Lésion du lobe d'oreille en raison de câbles emmêlés. Installer et fixer soigneusement les câbles pour réduire tout risque d'enchevêtrement ou de strangulation chez le patient.

⚠ AVERTISSEMENT : Tenir le moniteur (ainsi que toute pièce mise au rebut) hors de portée des enfants âgés de moins de 5 ans. En effet, certaines pièces du moniteur sont assez petites pour être avalées et peuvent bloquer la trachée.

11. Enrouler le câble du capteur une fois autour de l'oreille et le fixer avec du ruban adhésif sur la joue comme illustré. Installer le câble du capteur correctement pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation et le fixer avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit. S'assurer que le câble du capteur est suffisamment lâche pour ne pas être étiré au cours de la surveillance. Pincer doucement le capteur et la pince d'oreille pour vérifier l'application une dernière fois.

⚠ AVERTISSEMENT : L'application d'une pression sur le site de mesure (par exemple, par l'utilisation d'un bandage compressif) peut provoquer une ischémie de pression à cet endroit-là et entraîner, par conséquent, des mesures erronées, une nécrose ou, associée à l'utilisation de capteurs chauffés, des brûlures.

12. Vérifier que le tCOM+ détecte que le capteur a été placé sur le patient et initie la surveillance et que les paramètres activés se stabilisent. Réajuster l'application du capteur ou repositionner ce dernier si nécessaire.

Remarque : Habituellement, la PCO_2 augmente et la PO_2 (si elle est activée) diminue pour atteindre en 2 à 10 minutes une valeur stabilisée. La SpO_2 et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes.

⚠ AVERTISSEMENT : Des oreilles percées peuvent fausser les mesures de la $tcPCO_2$ et/ou de la $tcPO_2$.

ⓘ ATTENTION : Ne pas utiliser la pince d'oreille pour fixer le capteur ailleurs que sur le lobe de l'oreille. Cela pourrait générer des mesures erronées.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas faire pivoter excessivement le capteur sur la pince d'oreille une fois qu'il a été fixé. Cela pourrait générer des mesures erronées.

ⓘ ATTENTION : Il convient de mettre au rebut toute pince d'oreille défectueuse ou contenant un ressort dont la force est insuffisante pour empêcher le capteur de glisser ou de s'écarter de la position appropriée sur le lobe de l'oreille.

3.7 Application du capteur à l'aide d'une sangle non adhésive

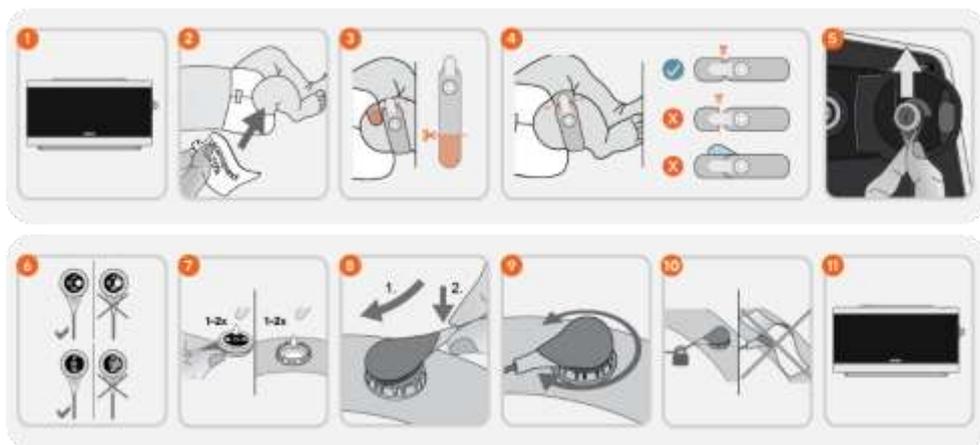
La sangle non adhésive de Sentec a été conçue pour être enroulée autour de la cuisse des patientes néonatales/prématurées dont la peau est très sensible/fragile.

⚠ ATTENTION : Avant d'utiliser un capteur neuf, il faut toujours changer la membrane du capteur, voir chapitre 3.13. Dans le cas contraire, des mesures erronées peuvent se produire.

⚠ ATTENTION : Choisir une zone plate et bien perfusée de peau intacte au niveau de la partie supérieure antérieure ou interne de la cuisse du bébé. Éviter l'application sur les grosses veines superficielles ou les régions cutanées présentant une lésion ou un œdème.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la sangle non adhésive sur une peau lésée.

⚠ AVERTISSEMENT : L'application d'une pression sur le site de mesure (par exemple, par l'utilisation d'un bandage compressif) peut provoquer une ischémie de pression à cet endroit-là et entraîner, par conséquent, des mesures erronées, une nécrose ou, associée à l'utilisation de capteurs chauffés, des brûlures.



1. Vérifier les paramètres/le profil du tCOM+ actif(s) et que le système est prêt (message « Prêt à l'emploi »). Modifier les paramètres/le profil si nécessaire.

2. Nettoyer le site de la partie supérieure de la cuisse avec un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage/dégraissage de la peau de l'établissement) et laisser sécher. Enlever les poils si nécessaire.

3. Prendre une sangle non adhésive dans l'emballage.
A) Mesurer la sangle autour de la partie supérieure de la cuisse.
B) Couper la sangle afin d'éviter tout chevauchement des deux extrémités.

Remarque : S'assurer que la languette de fermeture n'entre pas en contact avec la peau du patient une fois la sangle découpée.

4. Appliquer la sangle et la serrer en utilisant la languette de fermeture. S'assurer que la sangle est fermement fixée autour de la cuisse. S'assurer que la peau sous l'anneau de retenue n'est pas ridée.

⚠ AVERTISSEMENT : S'assurer que la sangle non adhésive est correctement ajustée sur la cuisse du patient afin d'éviter un serrage insuffisant ou excessif. Éviter tout chevauchement des deux extrémités ou tout contact entre la peau et les languettes de fermeture.

5. Ouvrir la porte de la station d'accueil et retirer le capteur.

Remarque : Toujours saisir le capteur au niveau du col pour éviter de tirer sur son câble et l'endommager.

Fermer la porte de la station d'accueil.

6. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.13). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

7. Appliquer 1 à 2 goutte(s) de gel de contact au centre de la surface du capteur (A). Veiller à maintenir le capteur en position horizontale (membrane orientée vers le haut) de telle sorte que le liquide ne s'écoule pas de la membrane. Retourner le capteur juste avant de l'insérer dans l'anneau de retenue.

Remarque : Il est également possible d'appliquer 1 à 2 goutte(s) de gel de contact sur la peau, au centre de l'anneau de retenue (B). Tant que le capteur n'est pas appliqué sur le patient, essayer de maintenir le site de mesure aussi horizontal que possible de manière à ce que le liquide de contact ne s'en écoule pas.



AVERTISSEMENT : Ne pas avaler le gel de contact. Tenir hors de portée des enfants. Éviter tout contact avec les yeux et la peau lésée. Ne pas utiliser chez des patients présentant des réactions allergiques. Utiliser exclusivement le gel de contact Sentec approuvé.

8. Tenir le capteur par son col et insérer le nez du capteur dans l'anneau de retenue. Ensuite, appliquer une légère pression vers le bas sur son col. La tension du ressort de l'anneau de retenue va tirer le capteur pour le mettre en place avec peu ou pas de pression sur la peau.

9. Faire tourner le capteur dans l'anneau et presser doucement le capteur contre la peau pour étaler le liquide de contact.

Remarque : Vérifier que le capteur peut être facilement tourné pour garantir qu'il est correctement enclenché. Ne pas fixer un adhésif quelconque sur la tête du capteur.

10. Vérifier la pose du capteur ! La face du capteur doit entièrement entrer en contact avec la peau pour des mesures précises. Veiller à chasser les bulles entre la peau et le capteur.

Remarque : Un bon contact, scellé hermétiquement, entre le capteur et la peau est essentiel pour la surveillance transcutanée.



AVERTISSEMENT : S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.

Tourner le capteur dans la meilleure position. Installer le câble du capteur correctement pour éviter l'enchevêtrement ou la strangulation et le fixer avec une pince à vêtements sur un site approprié sur les vêtements du patient ou le linge de lit. S'assurer que le câble du capteur est suffisamment lâche pour ne pas être étiré au cours de la surveillance. Appuyer doucement sur le capteur pour vérifier l'application une dernière fois.

11. Vérifier que le tCOM+ détecte que le capteur a été placé sur le patient et initie la surveillance et que les paramètres activés se stabilisent. Réajuster l'application du capteur ou repositionner ce dernier si nécessaire.

Remarque : Habituellement, la PCO₂ augmente et la PO₂ (si elle est activée) diminue pour atteindre en 2 à 10 minutes une valeur stabilisée.

ⓘ CAUTION : La sangle non adhésive est destinée à être utilisée sur un seul patient pendant 24 heures maximum. Pendant cette période, l'utilisateur peut passer d'un site de mesure à un autre sur les cuisses. Changer de site de mesure en respectant la durée d'application recommandée (pour plus d'informations, consulter le tableau au chapitre 3.4.5). Ne pas réinstaller le capteur sur le même site de mesure si la moindre irritation est constatée.

3.8 Surveillance des patients

3.8.1 Détection du « Capteur sur le patient »

Une fois que le capteur est correctement appliqué sur le patient, le tCOM+ détecte dans la plupart des cas que le capteur a été mis sur le patient et commence la surveillance pour les paramètres activés. Si le capteur est appliqué sur un site approuvé pour la surveillance de la SpO₂/FP, le « Capteur sur le patient » est généralement détecté en quelques secondes, mais dans tous les cas en moins de 2 minutes.

Lorsque l'obtention d'un signal adéquat est difficile, il est possible que le tCOM+ soit incapable de détecter automatiquement le « Capteur sur le patient ». Si, dans ce cas, la PCO₂ est activée, il est possible d'utiliser la fonction « Commencer la surveillance » dans le menu « Paramètres de mesure » pour activer le « Mode Capteur sur le patient imposé » en contournant la détection normale du « Capteur sur le patient ». Pour réinitialiser le tCOM+ sur le « Mode Capteur sur le patient normal », insérer simplement le capteur dans la station d'accueil.

Remarque : Si le « Mode Capteur sur le patient imposé » est actif, la détection du « Capteur retiré du patient » du moniteur est désactivée, c'est-à-dire que, dans ce cas, aucune alarme de « Capteur retiré du patient » ne se déclenche. Au lieu de cela, une alarme de vérification de la pose du capteur se déclenche dans les deux minutes si le capteur est délogé ou intentionnellement retiré du patient. Si la SpO₂ et la FP sont activées, les algorithmes du moniteur signaleront généralement les mesures de la PCO₂ et la PO₂ comme étant instables (affichées en gris) et les mesures de la SpO₂ et la FP comme étant non valides (valeurs respectives remplacées par « --- ») au bout de 15 secondes ; et au bout de 30 secondes, l'alarme de faible priorité « Qualité du signal SpO₂ » retentira.

Remarque : Si la SpO₂ est activée, vérifier le mouvement de la barre de défilement ou de la forme d'onde pléthysmographique et vérifier que l'intensité du signal est suffisante avant d'accepter toute donnée SpO₂/PR/PI affichée en tant que mesure actuelle.

Une fois le « Capteur sur le patient » détecté, le tCOM+ lance la surveillance et les paramètres activés se stabilisent. La SpO₂ et la FP se stabilisent généralement en quelques secondes, tandis qu'habituellement, la PCO₂ augmente et la PO₂ diminue pour atteindre une valeur stabilisée en 2 à 10 minutes (voir ci-dessous).

3.8.2 Stabilisation transcutanée après l'application du capteur ou « Artéfacts transcutanés »

Avec un bon contact scellé hermétiquement entre le capteur transcutané et la peau, les mesures transcutanées se stabilisent généralement en 2 à 10 minutes après l'application du capteur, c'est-à-dire le temps nécessaire pour chauffer le site de mesure et atteindre l'équilibre entre les concentrations de gaz dans le tissu cutané et les concentrations de gaz à la surface du capteur.

Bon à savoir !

Si la Chauffe Initiale est activée (uniquement disponible dans les profils adultes), la température du capteur augmente pendant environ 13 minutes après l'application de ce dernier, permettant ainsi une perfusion et des résultats plus rapides (+2 °C avec un maximum de 44,5 °C). Pour de plus amples informations, voir le chapitre 0.

Une fois stabilisées, les mesures transcutanées peuvent être perturbées par ce que l'on appelle des « artéfacts TC ». L'air ambiant pénétrant entre la surface du capteur et la peau, cause la plus fréquente des « Artéfacts TC », provoquera généralement la chute de la PCO₂ et la hausse très rapide de la PO₂.

Si la pénétration d'air ambiant est de courte durée seulement, les mesures transcutanées se stabilisent de nouveau, généralement en l'espace de quelques minutes.

Après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact TC », le tCOM+ affiche le message « Stabilisation de la PCO₂/PO₂ » si les deux paramètres TC se stabilisent ou, si un seul paramètre TC se stabilise, respectivement « Stabilisation de la PCO₂ » / « Stabilisation de la PO₂ ». Pour indiquer que les mesures transcutanées ne reflètent pas les niveaux réels de la PCO₂ et/ou la PO₂ du patient lors de la stabilisation, le tCOM+ affiche les mesures PCO₂ et/ou PO₂ en gris et inhibe les alarmes liées aux violations de limites de PCO₂ et/ou de PO₂ pendant cette stabilisation. Si la stabilisation de l'un ou des deux paramètres TC n'intervient pas dans les 10 minutes, le tCOM+ va en outre déclencher l'alarme de faible priorité « Vérifier la pose du capteur » pour indiquer que l'application du capteur doit être contrôlée.

Bon à savoir !

Pour réduire le nombre d'« Artéfacts TC », un bon contact scellé hermétiquement entre le capteur et la peau est essentiel. Veiller à utiliser **1 à 2 goutte(s)** de gel de contact lors de l'application du capteur. Veiller en outre à vérifier le bon contact entre le capteur et la peau après application du capteur et à sécuriser convenablement le câble du capteur ainsi qu'à inspecter systématiquement l'application du capteur durant la surveillance.

Remarque : Un mouvement excessif peut entraîner des « Artéfacts TC ». Dans ce cas, essayer de maintenir le patient immobile ou déplacer le capteur vers un site sujet à moins de mouvements.

3.8.3 Alarme « Durée d'application disponible » / « Durée d'application écoulée »

Pendant la surveillance, l'icône « Durée d'application disponible » (0) indique en continu le temps dans la barre d'état (en heures), jusqu'à la fin de la « Durée d'application » ou - si la PCO₂ est activée - jusqu'à la fin de l'« Intervalle d'étalonnage » (selon ce qui se produit en premier).

Lorsque l'« Intervalle d'étalonnage » s'écoule avant la « Durée d'application » sélectionnée, la surbrillance de l'icône du « Durée d'application disponible » devient jaune, le message « Étalonnage du capteur recommandé » s'affiche et la surveillance est encore possible pendant 4 à 6 heures, avec la PCO₂ marquée comme étant « douteuse ». Ensuite, l'étalonnage du capteur est obligatoire et la PCO₂ et la PO₂ sont marquées comme étant « non valides » (valeurs remplacées par « --- »). Lorsque la « Durée d'application » est écoulée, l'icône reste en surbrillance jaune, son arrière-plan devient cyan, et l'alarme de faible priorité « Durée d'application écoulée » se déclenche. Dans ce cas, le capteur doit être retiré du patient pour l'inspection du site.

Remarque : Pour arrêter l'alarme « Durée d'application écoulée », retirer le capteur du patient et confirmer l'alarme dans la barre d'état lorsque le message « Capteur retiré du patient » s'affiche où insérer le capteur dans la station d'accueil.

ATTENTION : Ne pas réinstaller le capteur sur le même site, si des irritations de la peau sont remarquées lors de l'inspection du site.

3.8.4 Indicateurs de qualité pour les paramètres de mesure

Le tCOM+ évalue continuellement la qualité des paramètres mesurés ainsi que les valeurs Δx (voir le chapitre 3.8.5.1) et les valeurs de référence (voir le chapitre 3.8.5.2) qui en découlent en évaluant la sévérité des conditions présentées au tCOM+. Les résultats de cette évaluation sont utilisés pour afficher des messages d'état et/ou des indicateurs de qualité pour les différents paramètres. Un paramètre peut donc être marqué comme étant :

Valide : La surveillance avec alarme du paramètre concerné (le cas échéant) est active et le tCOM+ affiche ce paramètre dans la couleur sélectionnée.

Douteux (« ? ») : La surveillance avec alarme du paramètre concerné (le cas échéant) est active et le tCOM+ affiche ce paramètre dans la couleur sélectionnée à côté du paramètre.

Instable (gris) : La surveillance avec alarme du paramètre concerné n'est pas active et le tCOM+ affiche ce paramètre en gris. La PCO_2 , par exemple, est affichée en gris lors de la stabilisation après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact PCO_2 ».

Non valide (« --- ») : La surveillance avec alarme du paramètre concerné n'est pas active et le tCOM+ remplace ce paramètre par « --- ».

Bon à savoir !

La variation de la mesure d'un paramètre dans un certain délai (« Temps Delta ») peut indiquer une détérioration progressive de l'état du patient. Une « Valeur de $\Delta 10$ pour la PCO_2 » de « + 7 mmHg » ou plus chez un patient recevant des analgésiques opioïdes et des sédatifs, par exemple, indique une hypoventilation induite par les opioïdes et peut, par conséquent, aider à déceler plus tôt une dépression respiratoire en développement, en particulier chez les patients sous oxygénothérapie.

Au cours de la surveillance des patients, une valeur de référence peut être définie en utilisant l'icône correspondante dans le menu principal. Le moment où la valeur de référence a été déterminée et la valeur de référence elle-même sont marqués par la suite en tant qu'« Événement ». Pour de plus amples informations, voir le chapitre 3.8.5.2.

Exemple : Les valeurs de référence pour la PCO_2 de 33,3 + 10,1 mmHg indiquent que la mesure en cours de la PCO_2 est plus élevée de 10,1 mmHg que la valeur de référence de 33,3 mmHg.

Bon à savoir !

Pour évaluer l'impact possible d'un changement dans le traitement du patient (par exemple, la modification des paramètres de ventilation, l'administration de médicaments tels que des sédatifs ou des opioïdes, la modification de l'oxygénothérapie, etc.) sur la ventilation et/ou l'oxygénation du patient, il est recommandé de définir une valeur de référence juste avant de modifier le traitement. Pour de plus amples informations, voir le chapitre 3.8.5.2.

3.8.5 Options de mesure avancées

3.8.5.1 Événements

Appuyer sur l'icône « Événements » dans le menu principal permet d'ouvrir un écran proposant l'option d'enregistrer un événement, p. ex. un médicament administré à une certaine date et heure, une manipulation ou un événement créé par l'utilisateur. En plus d'un certain nombre d'événements par défaut, de nouveaux événements peuvent être

ajoutés et/ou personnalisés en appuyant sur le bouton « + » (le nombre total d'événements est limité à 12).



Il est possible d'enregistrer plusieurs événements dans le tCOM+ pour les consulter par la suite sur l'écran de mesure ou dans le Journal des événements.



3.8.5.2 Références

Valeurs Δx et valeurs de référence

Certains écrans de mesure préconfigurés fournissent des tendances en ligne avec les valeurs Δx , les valeurs de références et les références pour la PCO_2 , la PO_2 , la SpO_2 et/ou la RHP.

La valeur Δx d'un paramètre est affichée à droite de sa tendance en ligne et correspond à la différence entre la mesure en cours et la mesure x minutes plus tôt. « x » est appelé le « Temps Delta » et peut être ajusté entre 1 et 120 minutes. La valeur par défaut du « Temps Delta » est de 10 minutes.

Exemple : Une « Valeur $\Delta 10$ pour la PCO_2 » de « + 8,8 mmHg » indique que la mesure en cours de la PCO_2 est plus élevée de 8,8 mmHg que la mesure de la PCO_2 10 minutes plus tôt.

Pour accéder aux « Références », appuyer sur l'icône correspondante dans le menu principal. Le fait d'appuyer sur « Définir » permet de définir une nouvelle référence. De retour dans l'écran de mesure, la référence est indiquée par un diamant orange et une ligne, comme illustré dans l'image suivante. La référence peut être désactivée ou réinitialisée en appuyant sur l'icône correspondante dans « Références ».



3.8.5.3 Paramètres de puissance de chauffe

Une fois que le capteur transcutané Sentec est stabilisé sur la peau dans un environnement où la température ambiante est constante, la puissance de chauffe nécessaire pour maintenir la température du capteur dépend, dans une petite proportion, de la circulation sanguine cutanée sous le site du capteur et, par conséquent, des fluctuations de la puissance de chauffe peuvent indiquer des changements dans la circulation sanguine cutanée locale.

Si la Puissance de chauffe est activée dans le profil, l'utilisateur peut sélectionner entre l'affichage du mode « Puissance de chauffe absolue » (AHP) ou « Puissance de chauffe relative » (RHP) dans le menu « Paramètres de puissance de chauffe » situé dans les « Paramètres de mesure ». Les valeurs AHP et RHP sont toutes les deux affichées en milliwatts (mW).

En mode « RHP », les écarts de la puissance de chauffe en cours par rapport à la valeur de référence RHP enregistrée sont affichés comme des valeurs de RHP positive ou négative une fois le capteur stabilisé sur la peau (« positive » si la puissance de chauffe en cours est supérieure à la valeur de référence RHP, « négative » si elle est inférieure et « 0 » si elle est identique).

Il convient de garder à l'esprit l'influence possible des variations de la circulation sanguine cutanée locale sur les gaz sanguins transcutanés. Un changement brusque des gaz du sang transcutanés couplé à un changement important des mesures de la RHP peut indiquer une modification de la circulation sanguine cutanée locale, tandis que des changements brusques des gaz du sang transcutanés non accompagnés d'un changement significatif des mesures de la RHP peuvent indiquer une circulation sanguine régulière avec cependant une modification des gaz du sang artériels. Par conséquent, le fait de fournir des tendances en ligne de la RHP en-dessous des tendances en ligne de la PCO₂ ou de la PO₂ permet aux cliniciens d'évaluer si un changement de la PCO₂ et/ou de la PO₂ reflète un changement correspondant des gaz du sang artériels correspondants ou s'il est causé ou influencé par un changement significatif de la circulation sanguine cutanée locale sous le site de détection.

Si, en mode RHP, le capteur est appliqué sur le patient alors qu'aucune valeur de référence de la RHP n'est encore disponible, le tCOM+ détermine automatiquement la valeur de référence de la RHP lorsque le capteur est stabilisé sur la peau (ce qui est généralement le cas 5 à 10 minutes après l'application du capteur).

Si le capteur est stabilisé sur la peau, la valeur de référence de la RHP peut être réinitialisée en appuyant sur l'icône « Paramètres de chauffe initiale » dans les « Paramètres de mesure » du menu Références.

Pour effacer/réinitialiser la valeur de référence de la RHP, il convient de retirer le capteur du patient et l'insérer dans la station d'accueil.

Remarque : Tenir compte des changements potentiels de température corporelle, température ambiante ou des autres conditions environnementales lors de l'interprétation des données de puissance de chauffe.

3.8.5.4 Contrôle ponctuel ou « Spot Check »

En configuration standard, les valeurs numériques et les tendances en ligne du tCOM+ permettent une surveillance continue des paramètres activés. En choisissant le profil « Spot Check » ou contrôle ponctuel (qui peut être configuré par l'organisation responsable, voir 3.4.4), le tCOM+ permet un contrôle ponctuel des gaz du sang en affichant une page avec les résultats statistiques tels que la moyenne, le minimum, le maximum, la médiane et l'écart type des paramètres activés.



La mesure du contrôle ponctuel comprend la phase de stabilisation (durée par défaut de 8 minutes) et la phase de mesure (durée par défaut de 2 minutes). Un compte à rebours est visible au centre de l'écran de mesure. Une fois la mesure du contrôle ponctuel terminée, la page « Résultats du contrôle ponctuel » affiche les résultats statistiques susmentionnés pour les données évaluées pendant la phase de mesure. Cette page reste affichée jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton « x ». Pour pouvoir accéder ultérieurement aux résultats, il suffit de faire une capture d'écran. Ces captures d'écran peuvent être visualisées et/ou exportées sur une clé USB via l'option « Visualiser et exporter » du menu principal.

3.8.5.5 Correction In-Vivo de la PCO₂

Si elle est activée dans le profil, la « Correction in vivo » des valeurs de la PCO₂ est possible au chevet du patient. La « Correction in vivo de la PCO₂ » permet de régler les mesures de la PCO₂ du tCOM+ sur la base du résultat d'une analyse des gaz du sang artériel. La « Correction in vivo » de la PCO₂ ajuste la valeur de PCO₂ affichée à l'aide de la compensation résultant de l'analyse des gaz du sang. La « Correction in vivo de la PCO₂ » doit être utilisée uniquement lorsqu'une différence systématique entre les mesures de la PCO₂ du moniteur et la PaCO₂ est clairement établie par plusieurs mesures des gaz du sang artériels.

- ❗ **ATTENTION :** Une « Correction in vivo de la PCO₂ » doit être effectuée uniquement par du personnel qui comprend les principes et les limites de la surveillance transcutanée de la PCO₂. Si une « Correction in vivo de la PCO₂ » est effectuée, elle devra impérativement être vérifiée périodiquement et adaptée en cas de changement.
- ❗ **ATTENTION :** Le tCOM+ n'est pas un appareil de mesure des gaz du sang. Si une correction in vivo est réalisée, les valeurs de PCO₂ affichées par le moniteur restent uniquement une estimation de la PaCO₂.

3.8.5.6 Mode de correction Severinghaus

Le tCOM+ utilise un algorithme développé par J.W. Severinghaus est utilisé pour calculer la PCO₂ à partir de la PcCO₂ mesurée. L'« Algorithme de Severinghaus » commence par corriger la PcCO₂ mesurée à la température du capteur (T) à 37 °C en utilisant un « Facteur de correction de température » (C) (le dénominateur dans le premier terme de l'« Équation de Severinghaus » puis soustrait une estimation de l'« Offset Métabolique » (M) local. S'il est activé dans le profil, le menu « Correction de Severinghaus » dans les « Paramètres de mesure » permet de sélectionner le mode utilisé pour le « Facteur de correction de la température » (C) et l'« Offset métabolique » (M).

Si le paramètre de menu « Mode de correction Severinghaus » est réglé sur « Auto », les valeurs de PCO₂ affichées par le tCOM+ sont automatiquement corrigées à 37 °C (indépendamment de la température centrale du patient). Lors de l'analyse des gaz du sang, s'assurer de saisir correctement la température centrale du patient dans l'analyseur des gaz du sang. Utiliser la valeur « 37 °C-PaCO₂ » de l'analyseur de gaz du sang pour la comparer avec la valeur de PCO₂ du moniteur.

Dans le mode fixe, le tCOM+ utilise des paramètres C et M fixes, personnalisés par l'organisation responsable. Dans le mode fixe, ces valeurs ne sont pas ajustées en fonction du type de patient et de la température de capteur sélectionnés.

- ⚠ **AVERTISSEMENT :** Les utilisateurs sélectionnant le « Mode de correction Severinghaus » « Fixe » assument la responsabilité des performances du tCOM+. La sélection de la « Correction de la température » et de l'« Offset métabolique » doit être basée sur des preuves scientifiques et cliniques fondées.
- ❗ **ATTENTION :** Le « Mode de correction Severinghaus » « Fixe » doit être utilisé uniquement par du personnel qui comprend les principes et les limites de la surveillance transcutanée de la PCO₂.

3.9 Retrait d'un capteur depuis un anneau de fixation sur plusieurs sites ou depuis une sangle non adhésive

Retirer le capteur du patient lorsque la surveillance est terminée ou le temps de surveillance est écoulé (message « Durée d'application écoulée » ou « Etalonner le capteur »).

Remarque : Pour l'inspection du site et/ou l'étalonnage, l'anneau de fixation sur plusieurs sites peut rester sur le même site jusqu'à 24 heures et peut être réutilisé pour une autre application du capteur. Il est recommandé de retirer et de jeter l'anneau de fixation sur plusieurs sites après 24 heures d'utilisation et de laisser le site de mesure libre de tout adhésif pendant 8 à 12 heures.

Retrait du capteur pour réinstallation ultérieure sur le même site

1. Retirer le ruban adhésif qui fixe le câble du capteur, le cas échéant.
2. Placer un doigt de chaque côté de l'anneau de retenue et tourner le capteur vers l'index. L'index agira comme une cale et désengagera le capteur de l'anneau.
3. Nettoyer le capteur et le câble avec un coton-tige humidifié avec de l'isopropanol à 70 % pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter le mode d'emploi sur sentec.com/ifu).
4. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.13). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Important : Avant de remettre le capteur sur le même site, nous recommandons d'étalonner le capteur même si l'étalonnage n'est pas obligatoire ou recommandé par le tCOM+ à ce stade. Si l'étalonnage est ignoré, il convient au moins de réinitialiser l'horloge du site en confirmant le message « Capteur retiré du patient » dans la barre d'état, puis passer à l'étape 6.

5. Pour étalonner le capteur, ouvrir la porte de la station d'accueil puis accrocher le capteur sur le support à l'intérieur de la porte (le témoin rouge doit être visible). Fermer la porte de la station d'accueil.

Remarque : L'étalonnage du capteur – si nécessaire – démarre (message « Etalonnage en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.

6. Nettoyer la peau au centre de l'anneau avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures, puis laisser sécher.
7. Inspecter soigneusement le site de mesure.



ATTENTION : Ne pas réinstaller le capteur sur le même site si des irritations de la peau sont remarquées lors de l'inspection du site.

8. Pour réinstaller le capteur sur le même site, passer à l'étape 5 du chapitre « Application du capteur à l'aide d'un anneau de fixation sur plusieurs sites » (3.5) ou à l'étape 8 du chapitre « Application du capteur à l'aide d'une sangle non adhésive » (3.7). Veiller à réappliquer 1 à 2 gouttes de gel de contact sur le site avant de réinsérer le capteur dans l'anneau de retenue.

Retrait du capteur sans réinstallation ultérieure sur le même site

1. Retirer le capteur avec l'anneau de fixation sur plusieurs sites en soulevant délicatement la petite languette de l'anneau ou en ouvrant délicatement la languette de fermeture de la sangle non adhésive.
2. Nettoyer la peau avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures, puis inspecter le site soigneusement pour détecter une éventuelle irritation de la peau.
3. Retirer le capteur de l'anneau de retenue, jeter l'anneau ou la sangle, puis suivre les étapes 3 à 5 décrites ci-dessus avant de nettoyer le capteur pour vérifier l'état de sa membrane et son intégrité ainsi que pour l'insérer dans la station d'accueil en vue de l'étalonnage et/ou du stockage.

Remarque : Pour que le moniteur soit toujours prêt et afin de minimiser le potentiel de dérive de la PCO₂, toujours laisser le tCOM+ allumé et raccordé au secteur, en conservant le capteur dans la station d'accueil entre les sessions de surveillance.

3.10 Retrait du capteur avec pince d'oreille

Retirer le capteur du patient lorsque la surveillance est terminée ou le temps de surveillance est écoulé (message « Durée d'application écoulée » ou « Etalonner le capteur »).

Remarque : Pour l'inspection du site et/ou l'étalonnage, la pince d'oreille peut rester sur le même lobe jusqu'à 24 heures et peut être réutilisée pour une autre application du capteur. Il est recommandé de retirer et de jeter la pince d'oreille après 24 heures d'utilisation et de laisser le lobe libre de tout adhésif pendant 8 à 12 heures.

Retrait du capteur pour réinstallation ultérieure sur le lobe de l'oreille

1. Retirer le ruban adhésif qui fixe le câble du capteur.
2. Tenir le capteur au niveau du col avec une main et le détacher de la pince d'oreille tout en maintenant la pince en place avec l'autre main.
3. Nettoyer le capteur avec un coton-tige imbibé de d'isopropanol à 70 % pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter le mode d'emploi sur sentec.com/ifu).
4. Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Remplacer la membrane si nécessaire (3.13). Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Important : Avant de remettre le capteur sur le même lobe d'oreille, nous recommandons de l'étalonner même si l'étalonnage n'est pas obligatoire ou recommandé par le tCOM+ à ce stade. Si l'étalonnage est ignoré, il convient au moins de réinitialiser l'horloge du site en confirmant le message « Capteur retiré du patient » dans la barre d'état, puis passer à l'étape 6.

5. Pour étalonner le capteur, ouvrir la porte de la station d'accueil puis accrocher le capteur sur le support à l'intérieur de la porte (le témoin rouge doit être visible). Fermer la porte de la station d'accueil.

Remarque : L'étalonnage du capteur (si nécessaire) démarre (message « Etalonnage en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.

6. Nettoyer la peau au centre de l'anneau de retenue de la pince d'oreille avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures, puis laisser sécher.
7. Inspecter soigneusement le lobe de l'oreille.

CAUTION : Ne pas réinstaller le capteur sur le même lobe si des irritations de la peau sont remarquées lors de l'inspection du site.

Pour appliquer le capteur sur le même lobe d'oreille, passer à l'étape 5 du chapitre « Application du capteur à l'aide d'une pince d'oreille » (3.6). Veiller à réappliquer 1 à 2 gouttes de gel de contact au centre du capteur avant de le réinsérer dans la pince d'oreille.

Retrait du capteur sans réinstallation ultérieure sur le même lobe d'oreille

1. Ouvrir les mâchoires de la pince d'oreille et la retirer du lobe avec le capteur en le tournant sur le côté.
2. Nettoyer le lobe d'oreille avec un coton-tige sec ou, si nécessaire, un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 % (ou selon les procédures de nettoyage et/ou de dégraissage de la peau de l'établissement de soins) pour éliminer les résidus de gel de contact ou les salissures, puis inspecter le lobe soigneusement pour détecter une éventuelle irritation de la peau.
3. Retirer le capteur de la pince d'oreille, jeter la pince, puis suivre les étapes 3 à 5 ci-dessus pour nettoyer le capteur, pour vérifier l'état de sa membrane et son intégrité ainsi que pour l'insérer dans la station d'accueil pour l'étalonnage et/ou le stockage.

Remarque : Pour que le moniteur reste prêt à l'emploi et afin de minimiser le potentiel de dérive de la PCO₂, toujours laisser le tCOM+ allumé et ranger le capteur dans la station d'accueil entre les surveillances.

3.11 Gestion des données des patients

Le tCOM+ enregistre automatiquement sur sa mémoire interne les données de PCO₂, PO₂, SpO₂, FP, HP et IP, ainsi que les informations relatives à l'état du système, en vue d'une exportation ultérieure des données. La mémoire permet de stocker jusqu'à un an de données de surveillance. Il est possible de consulter jusqu'à 48 heures de données à l'écran en les faisant défiler vers l'arrière.

Gestion des données des patients via V-STATS

Les données de patient recueillies par le tCOM+ peuvent être téléchargées en suivant les étapes ci-dessous :

1. Connectez une clé USB C¹ au port USB DE DONNÉES/D'ENTRETIEN situé sur le côté gauche du moniteur.
2. Cliquez sur l'icône « Visualiser et exporter » dans le menu principal et sélectionnez « Données du patient ».
3. Sélectionnez un ou plusieurs fichiers de mesures du patient à télécharger sur la clé USB. Ceux-ci peuvent être combinés en activant l'option « Combiner en un seul fichier ».
4. Tapez sur l'icône de téléchargement  pour enregistrer les fichiers sur la clé USB.

Remarque : Seuls les fichiers de mesure du patient ayant une « durée de mesure minimale » (5 minutes par défaut, configurable dans le profil tCOM+) sont affichés.

Le nom du fichier exporté au format « .sdl » contient le numéro de série du moniteur ainsi que la date et l'heure de début de la mesure, mais pour respecter la protection des données, aucune information sur le patient. Nom du fichier :

tCOM+_XXXXXX_Mesure_YYMMDD_HHMMSS.sdl

Pour les mesures combinées, le fichier exporté contiendra la date de début de la première mesure sélectionnée. Nom du fichier :

tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl

(les quatre « X » à la fin du nom contiennent des caractères/chiffres pour distinguer les fichiers de mesure combinées).

5. Retirez la clé USB du port USB

Le logiciel V-STATS de Sentec peut être utilisé pour analyser les données tCOM+ et établir de rapports. V-STATS peut être téléchargé depuis [sentec.com/download-v-stats/](https://www.sentec.com/download-v-stats/).

Importez les fichiers de mesures tCOM+ dans V-STATS en suivant les étapes ci-dessous :

1. Sélectionnez le menu V-STATS « Fichier » - « Importer les données de tendance ».
2. Sélectionnez une durée de mesure minimale (5 minutes par défaut) et cliquez sur « Importer ».
3. Sélectionnez le fichier de mesure à analyser.
4. Sélectionnez la mesure et saisissez les informations relatives au patient. Cliquez sur « Convertir » pour importer la mesure dans la base de données V-STAT.

¹ Format de la clé USB C : FAT (exFAT) et NTFS.

Pour plus d'informations sur l'analyse des données et l'établissement de rapports, reportez-vous au manuel d'instruction de V-STATS : sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet.

Gestion des données des patients via dispositifs externes

De plus, les données du patient acquises avec le tCOM+ peuvent être transmises via la sortie analogique, le port série (RS-232), le port LAN ou la connexion Wi-Fi. Les ports physiques sont situés à l'arrière du tCOM+ et peuvent être raccordés à des dispositifs externes tels que des moniteurs de chevet à paramètres multiples, des ordinateurs personnels (PC), des polysomnographes, des ventilateurs, des traceurs des courbes ou des enregistreurs de données.

Remarque : Aucun composant ne doit être raccordé au port USB de connectivité situé à l'arrière du moniteur. À ce jour, il n'est pas fonctionnel.

Remarque : Le matériel accessoire (p. ex. un PC) raccordé aux ports de données du moniteur doit être conforme à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1. Toutes les combinaisons de matériel qui en résultent doivent impérativement être conformes aux exigences relatives aux systèmes prévues par la norme CEI 60601-1. Toute personne qui raccorde du matériel accessoire au moniteur configure un système médical ; elle est par conséquent chargée de s'assurer que le système qui en résulte est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 et de la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

ATTENTION : Veiller à étalonner de manière appropriée l'instrument (système PG-/PSG) raccordé au port de sortie analogique du tCOM+ lors de la configuration initiale et ensuite, au moins une fois par mois.

ATTENTION : Lors du raccordement/de l'assemblage du moniteur à/avec du matériel accessoire (p. ex. PC, systèmes polygraphiques et polysomnographiques, moniteurs de chevet à paramètres multiples, ventilateurs, réseaux (sans fil), supports roulants, plaques de montage, incubateurs, etc.), vérifier que l'ensemble fonctionne correctement avant son utilisation clinique. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire que le matériel accessoire soit raccordé à une prise secteur reliée à la terre. En cas de doute, consulter des techniciens qualifiés.

AVERTISSEMENT : Ne pas installer d'accessoires du pied roulant dans une position susceptible de le faire basculer et potentiellement tomber sur le patient. Veiller à ce que le pied roulant ne bascule pas avec et sans le moniteur monté dessus. Consulter les instructions d'utilisation incluses avec le pied roulant/les rampes murales en ce qui concerne le poids maximal qu'ils peuvent supporter.

ATTENTION : Vérifier le bon fonctionnement des signaux de la sortie analogique avant chaque application.

ATTENTION : Les signaux de la sortie analogique ne contiennent pas d'informations relatives aux alarmes ou à l'état du système.

3.12 Étalonnage et stockage du capteur

Si l'étalonnage du capteur est **obligatoire**, le tCOM+ affiche le message « Etalonner le capteur », une alarme de faible priorité retentit et la PCO₂ et la PO₂ sont marquées comme étant « non valides » (valeurs remplacées par « --- »).

Bon à savoir !

Les « Intervalles d'étalonnage » des capteurs transcutanés Sentec peuvent être configurés jusqu'à 12 heures. Une fois que l'« Intervalle d'étalonnage » est dépassé, l'étalonnage du capteur est **recommandé** (message « Etalonnage du capteur recommandé ») et la surveillance est possible pendant 4 à 6 heures supplémentaires avec la PCO₂ marquée comme étant « douteuse ». Ensuite, l'étalonnage du capteur est **obligatoire**. Par mesure de précaution, le tCOM+ étalonne la PO₂ au cours de chaque étalonnage obligatoire et, ensuite environ une fois toutes les 24 heures lors de l'un des étalonnages par défaut de la PCO₂.

Pour étalonner le capteur :

1. Ouvrir la porte de la station d'accueil en tirant sur la porte.
2. Vérifier le joint d'étanchéité dans la station d'accueil. Le cas échéant, nettoyer la station d'accueil et le joint d'étanchéité avec un coton-tige ouaté imbibé d'isopropylol à 70 %.

 **CAUTION :** Toujours nettoyer le capteur avant de le placer dans la station d'accueil.

3. Accrocher le capteur dans le support à l'intérieur de la porte. S'assurer que la lumière rouge du capteur est visible.

 **CAUTION :** L'orientation incorrecte du capteur dans la station d'accueil peut endommager le capteur, la station d'accueil ou ses pièces lors de la fermeture de la porte.

4. Fermer la porte de la station d'accueil. Le tCOM+ vérifiera le capteur et, le cas échéant, démarrera l'étalonnage du capteur (message « Etalonnage en cours »). Le message « Prêt à l'emploi » s'affichera une fois l'étalonnage terminé.

 **CAUTION :** L'étalonnage correct requiert le bon positionnement du capteur dans la porte de la station d'accueil et que celle-ci soit fermée.

Remarque : Si le capteur est stocké dans la station d'accueil, des étalonnages imposés du capteur peuvent être activés via l'écran « Maintenance du capteur ». Si l'option est activée, la PO₂ est également étalonnée durant les étalonnages activés avec la fonction du menu « Etalonner le capteur ».

 **AVERTISSEMENT :** Transporter/stocker les capteurs transcutanés Sentec avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements. Les capteurs transcutanés Sentec stockés sans membrane risquent de s'endommager. Ne pas exposer le capteur à une lumière ambiante puissante, telle que la lumière directe du soleil, des lampes chirurgicales, des lampes chauffantes à infrarouge et des lampes de photothérapie pendant l'utilisation clinique. Cela pourrait fausser les mesures. Dans de tels cas, couvrir le capteur avec un matériau opaque.

Remarque : Après la mise sous tension du tCOM+ ou après un changement de membrane, il est recommandé de stocker le capteur dans la station d'accueil au moins pour la durée indiquée par le message d'information jaune « Stabilisation de capteur recommandée restante [min] : » sur l'écran « Prêt à l'emploi » et sur l'écran « Etalonnage ».

Remarque : Pour que le moniteur reste prêt à l'emploi entre des sessions de surveillance, pour réduire la consommation de gaz d'étalonnage et pour conserver un intervalle de changement de membrane optimal (3.13), toujours laisser le moniteur allumé et le capteur rangé dans la station d'accueil entre les surveillances. Lorsque le tCOM+ est éteint, il conserve l'étalonnage du capteur pendant une période de 30 minutes en vue d'un éventuel redémarrage, à condition que le même profil (ou un profil qui ne nécessite pas d'un

nouvel étalonnage du capteur, par exemple en raison d'une température différente du capteur) soit sélectionné lors du redémarrage du tCOM+.

Lorsque le tCOM+ et le capteur raccordé ne sont pas utilisés, Sentec recommande d'enrouler le câble du capteur autour des supports de câbles amovibles situés à l'arrière du moniteur afin d'éviter tout enchevêtrement ou endommagement du câble.

Pour garantir la fiabilité continue de l'étalonnage des capteurs transcutanés Sentec, le tCOM+ évalue automatiquement l'état de la station d'accueil et du capteur et, si nécessaire, empêche le démarrage d'un étalonnage ou interrompt un étalonnage en cours.

⚠ ATTENTION : Les capteurs transcutanés Sentec extrapolent à partir de la date et de l'heure fournies par le moniteur le moment auquel un changement de membrane est obligatoire. Il incombe à l'utilisateur de configurer la date/l'heure du moniteur sur les valeurs appropriées et que les paramètres de date/d'heure ne soient pas modifiés tant que le capteur est raccordé. Étant donné qu'un capteur transcutané Sentec peut être transporté d'un moniteur à l'autre, des différences de date/d'heure entre les moniteurs peuvent entraîner des demandes inattendues de remplacement de membrane. Afin d'éliminer ce problème potentiel, tous les moniteurs au sein d'un établissement devraient être réglés sur la même date/heure.

⚠ ATTENTION : Il est important que l'étalonnage du capteur soit précis. Un étalonnage inapproprié du capteur entraîne ultérieurement des mesures de PCO₂ et/ou de PO₂ inexacts.

Remarque : Si le tCOM+ a été stocké à une température inférieure à 10 °C, il doit impérativement être acclimaté pendant deux heures à la température de la pièce avant qu'il puisse être branché sur le secteur ou mis sous tension. Le tCOM+ ne peut pas être installé ni utilisé dans des pièces humides (p. ex. salle de bains).

🔧 Bon à savoir !

Smart Cal-Mem est une caractéristique des capteurs transcutanés Sentec permettant de déconnecter le capteur du tCOM+ jusqu'à 30 minutes sans perdre la qualité de l'étalonnage. La surveillance peut par conséquent être interrompue temporairement sans qu'il soit nécessaire de retirer le capteur du patient, par exemple pour démêler les câbles, pour tourner ou déplacer le patient, ou si le patient a besoin d'aller aux toilettes. En outre, Smart Cal-Mem réduit le nombre d'étalonnages nécessaires et, par conséquent, la consommation de gaz d'étalonnage.

3.13 Changement de la membrane du capteur

La membrane d'un capteur transcutané Sentec doit être changée si l'« Intervalle de changement de membrane » s'est écoulé. Dans ce cas, le tCOM+ affiche le message « Changer membrane capteur », ce qui déclenche une alarme de faible priorité, marque la PCO₂/PO₂ comme étant non valide. La membrane du capteur doit également être remplacée si elle est détériorée, si elle n'est pas correctement fixée ou si de l'air ou un électrolyte sec est emprisonné en-dessous.

🔧 Bon à savoir !

Dans les paramètres par défaut, l'« Intervalle de changement de membrane » est de 28 jours (intervalle recommandé). Selon les besoins spécifiques de différentes situations cliniques, cet intervalle peut être personnalisé.

- ❗ **ATTENTION :** La membrane du capteur doit également être remplacée, sans demande du tCOM+, si l'une des conditions décrites dans le chapitre « Vérification d'un capteur transcutané Sentec » (3.1) se présente.
- ❗ **ATTENTION :** Le gel de contact **n'est** nécessaire dans **aucune** des étapes de changement de membrane. Le gel de contact est utilisé uniquement pour l'application du capteur.

Remarque : Le tCOM+ offre un tutoriel à l'écran qui guide l'utilisateur étape par étape lors du processus de changement de membrane.

Remarque : Un tutoriel vidéo complet sur le changement de membrane est disponible en ligne sur <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

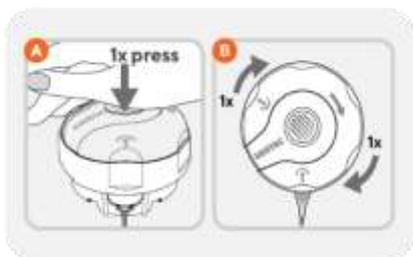
Insertion du capteur dans le changeur de membrane

1. S'assurer que le capteur est propre avant de changer sa membrane. Le cas échéant, essuyer soigneusement tout résidu à la surface du capteur (y compris la membrane, le logement, les rainures et le câble) avec de l'isopropanol à 70 % (pour les autres agents de nettoyage approuvés, consulter [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Retirer le film protecteur de la partie inférieure (Seulement pour changeur de membrane à usage unique) puis placer fermement le changeur de membrane sur une surface horizontale sèche de sorte que le point coloré soit orienté vers le haut.
3. Insérer le capteur dans le changeur de membrane de sorte que le côté du capteur soit orienté vers le haut. Le récepteur de raccords ❶ est conçu de telle sorte qu'un mauvais alignement du capteur est difficile, voire impossible.

Remarque : Ne pas toucher ni tenir le câble du capteur lorsque ce dernier est à l'intérieur du changeur de membrane. Ne pas saisir non plus le changeur de membrane car le capteur pourrait se déloger du changeur de membrane.

Quatre étapes appuyer-et-tourner pour changer la membrane

La procédure de changement de membrane se compose de quatre étapes appuyer-et-tourner identiques. Pour mieux guider l'utilisateur, ces étapes sont marquées avec les numéros correspondants sur le changeur de membrane. Maintenir le changeur de membrane en position **horizontale** tout en exécutant l'étape appuyer-et-tourner suivante **4 fois**.



Remarque : Ne pas appuyer sur la partie supérieure pendant qu'elle pivote !

Étape 1 Retirer l'ancienne membrane du capteur : appuyer doucement mais fermement avec la paume de la main et maintenir la pression pendant 3 secondes. Relâcher la partie supérieure. Procéder à un contrôle visuel pour s'assurer que la membrane a été retirée. Tourner la partie supérieure d'un clic vers la droite jusqu'à l'étape suivante. Maintenir le changeur de membrane en position horizontale.

Étape 2 Nettoyer la surface du capteur pour éliminer l'ancien électrolyte : comme pour l'étape 1, appuyer doucement mais fermement sur le changeur de membrane, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'à l'étape suivante.

Étape 3 Appliquer un nouvel électrolyte à la surface du capteur : appuyer doucement mais fermement sur le changeur de membrane pendant 3 secondes, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'à l'étape suivante.

Étape 4 Mettre en place une nouvelle membrane sur le capteur : appuyer doucement mais fermement sur la partie supérieure du changeur de membrane pendant 3 secondes, relâcher la partie supérieure et faire tourner vers la droite jusqu'au symbole √.

Retrait du capteur du changeur de membrane



Appuyer une dernière fois ou soulever le capteur et le retirer du changeur de membrane. Le symbole √ indique que le changement de membrane est terminé.

Inspection de la membrane du capteur

Vérifier l'état de la membrane du capteur et l'intégrité du capteur (3.1). Répéter le changement de membrane si nécessaire. Ne pas utiliser le capteur si des problèmes sont constatés.

Confirmation du changement de membrane sur le tCOM+

Une fois l'inspection de la membrane du capteur terminée, confirmer le changement de membrane sur le moniteur (menu « Maintenance du capteur »).

Remarque : Le minuteur de la membrane se réinitialise seulement si le changement de membrane est confirmé sur le moniteur.

4 Dépannage/Maintenance préventive

4.1 Contrôles de routine, entretien et procédures de maintenance

Pendant l'utilisation normale, le tCOM+ ne nécessite pas de réglages internes ni d'étalonnages supplémentaires. Il est recommandé de procéder à une vérification complète de sécurité et de fonctionnalité à intervalles réguliers ou conformément aux réglementations locales, gouvernementales et de l'établissement de soins.

! **ATTENTION :** Le couvercle doit être retiré uniquement par le personnel d'entretien autorisé de Sentec. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur du tCOM+.

Pour garantir les performances, la fiabilité et la sécurité continues du système, il convient d'effectuer régulièrement les contrôles de routine et procédures de maintenance suivantes (dont le nettoyage/la désinfection), ainsi que des contrôles de sécurité et de fonctionnalité.

Pour le nettoyage et/ou la désinfection, utiliser de l'isopropanol à 70 % ou un agent de nettoyage approuvé répertorié dans le document HB-010143-Agents de nettoyage et de désinfection.

	tCOM+	Capteurs transcutanés Sentec
Avant et après utilisation	Aucun	Avant et après utilisation : Inspecter visuellement les capteurs transcutanés Sentec Après utilisation : Nettoyer et désinfecter le capteur transcutané Sentec.
Chaque semaine	Nettoyer et désinfecter le tCOM+, y compris les accessoires, la station d'accueil et le joint d'étanchéité	Nettoyer et désinfecter le câble de l'adaptateur du capteur
Chaque mois	Inspection visuelle du moniteur, de la station d'accueil (y compris le joint d'étanchéité de la station d'accueil) et le cordon d'alimentation/bloc d'alimentation afin de détecter tout dommage fonctionnel/mécanique Contrôle système Contrôle du baromètre Si raccordé à d'autres dispositifs : Évaluer la connectivité (le cas échéant, y compris le transfert approprié des données et le bon fonctionnement des alarmes.	Inspection visuelle de la tête du capteur, du câble et de la membrane afin de détecter tout dommage fonctionnel/mécanique. Test de sensibilité pour la PCO ₂ /PO ₂ Affichage de la température du capteur
	Vérifier les consommables chaque mois et remplacer les produits périmés.	
Chaque trimestre	Aucun	Nettoyer et faire tremper le capteur transcutané Sentec sans membrane, voir le chapitre 4.1.2
Recommandé chaque année, mais au moins deux fois par an	Des membres du personnel d'entretien qualifié* doivent effectuer un test de sécurité et de fonctionnalité et documenter les résultats. Pour effectuer un test de sécurité et de fonctionnalité et pour l'entretien ou la réparation, contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant local de Sentec. Il convient de noter que les procédures de réparation et d'entretien qui nécessitent l'ouverture du tCOM+ doivent être effectuées uniquement par le personnel d'entretien de Sentec.	

***Le personnel d'entretien qualifié doit avoir suivi une formation technique ou obtenu un diplôme technique, p. ex. des techniciens médicaux ou de maintenance.**

Consulter le chapitre 4.4 pour les listes de vérification complémentaires/complètes et les procédures de maintenance détaillées.

Remarque : Vérifier les produits jetables mensuellement et remplacer les produits périmés.

4.1.1 Nettoyage/Désinfection

En raison de la nature et de la gravité de maladies infectieuses comme le SIDA et l'hépatite B, il est important que l'équipement et les accessoires pouvant entrer en contact avec les tissus et les fluides (en particulier le sang) humains ou animaux soient toujours considérés comme étant contaminés et potentiellement dangereux.

L'équipement et les accessoires contaminés doivent être décontaminés. La décontamination doit être réalisée par une personne dûment formée. Les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection varient d'un hôpital à l'autre. En cas de doute concernant la contamination ou la décontamination, consulter l'autorité de contrôle des infections/le département d'hygiène local(e).

Procédures de nettoyage/désinfection recommandées pour les capteurs transcutanés Sentec

Pour le nettoyage et/ou la désinfection des capteurs transcutanés Sentec, utiliser de l'isopropanol à 70 % ou un agent de nettoyage approuvé répertorié dans le document HB-010143-Agents de nettoyage et de désinfection.

Procédures de nettoyage/désinfection recommandées pour le tCOM+

Sentec recommande de nettoyer le moniteur chaque semaine à l'aide d'une lingette imbibée d'isopropanol à 70 % ou un agent de nettoyage approuvé répertorié dans le document HB-010143-Agents de nettoyage et de désinfection. Cependant, d'autres procédures de nettoyage/désinfection peuvent être utilisées (consulter les instructions fournies ci-dessous) aussi souvent que requises conformément aux ordonnances institutionnelles.

Pour éviter toute modification involontaire des paramètres du moniteur lors du nettoyage de l'écran tactile, suivez les étapes ci-dessous :

1. Appuyez brièvement sur le bouton « ON/OFF » situé sur le côté gauche du panneau pendant que l'appareil est en marche.
2. Appuyez ensuite sur l'icône « Verrouiller l'écran pour le nettoyage ». Cette action désactivera l'écran pendant 20 secondes, avec un compte à rebours visible, en veillant à ce que les paramètres de l'écran restent inchangés.

Pour un nettoyage efficace de l'écran tactile :

- Utilisez un chiffon doux et non pelucheux, sec ou légèrement humide.
- Essayez doucement l'écran pour enlever les traces de doigts et la saleté.

Nettoyage/désinfection recommandés de la station d'accueil :

Pour nettoyer le joint d'étanchéité de la station d'accueil, utiliser un coton-tige (ne perdant pas de fibres ni de fils) imbibé d'isopropanol à 70 % ou un agent de nettoyage approuvé répertorié dans le document HB-010143-Agents de nettoyage et de désinfection.

S'assurer que le joint d'étanchéité de la station d'accueil est entièrement sec et bien inséré dans son encoche après la désinfection et avant de réutiliser le tCOM+.

Éliminer les cotons-tiges/lingettes dans le récipient de déchets biologiques immédiatement après utilisation.

- ❗ **ATTENTION :** Toute particule sur le joint d'étanchéité ou le capteur peut empêcher que le joint d'étanchéité et le capteur soient bien serrés l'un contre l'autre et par conséquent, entraîner une fuite de gaz. Veiller à ne pas endommager le joint d'étanchéité. Laisser le joint d'étanchéité sécher avant utilisation.

Prière de consulter le document **HB-010143-Agents de nettoyage et de désinfection** pour obtenir une vue d'ensemble des produits testés et recommandés (voir sentec.com/ifu - Instructions d'utilisation complémentaires - Entretien et maintenance).

Remarque : Étant donné que le nombre d'agents de nettoyage et de désinfection disponibles varie d'un pays à l'autre et d'un hôpital à l'autre, il est impossible de fournir une liste complète de tous les agents de nettoyage et de désinfection appropriés. Les produits de marque cités peuvent être remplacés par des produits d'autres marques ayant une composition équivalente. Consulter le mode d'emploi du fabricant respectif pour la préparation, l'application et la mise au rebut des agents de nettoyage.

- ❗ **ATTENTION :** Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. La pénétration de liquides peut endommager l'appareil, provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'appareil.
- ❗ **ATTENTION :** Les prises et connecteurs doivent toujours être maintenus propres et secs. Ne pas exposer le tCOM+ à une humidité élevée et éviter que tout fluide ne pénètre dans le tCOM+. Si le tCOM+ a été accidentellement mouillé, il doit impérativement être débranché du secteur, séché de l'extérieur puis mis à sécher complètement, et inspecté par le personnel d'entretien qualifié avant toute autre utilisation.
- ❗ **ATTENTION :** Ne pas immerger le moniteur dans l'eau et ne pas utiliser le moniteur tCOM+ dans un environnement soumis à des éclaboussures d'eau. Faire preuve de précaution lors du nettoyage du moniteur tCOM+ en avertissant les utilisateurs de ne pas avoir recours à des procédures autres que celles recommandées par Sentec.
- ❗ **ATTENTION :** L'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfection autres que ceux recommandés peut endommager et/ou détériorer les matériaux du dispositif et entraîner la panne du dispositif.
- ❗ **ATTENTION :** L'application d'une force mécanique sur le dispositif pendant son nettoyage peut endommager les matériaux du dispositif et entraîner une panne du dispositif.
- ❗ **ATTENTION :** Ne pas utiliser de solutions à base de pétrole ou d'acétone ou d'autres solvants agressifs pour nettoyer le moniteur. Ces substances attaquent les matériaux du dispositif, ce qui peut entraîner une panne du dispositif.
- ❗ **ATTENTION :** Ne pas stériliser les pièces de l'équipement par irradiation ou à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Ne pas stériliser en autoclave ni sous pression.
- ❗ **ATTENTION :** Ne pas toucher, appuyer sur ou frotter les surfaces du tCOM+ avec des composés, instruments ou brosses de nettoyage abrasifs ou des matériaux aux surfaces rugueuses ou ne pas mettre les surfaces du tCOM+ en contact avec tout matériau susceptible de les érafler.

4.1.2 Nettoyage et immersion du capteur

Pour garantir les performances continues des capteurs transcutanés Sentec, une procédure de nettoyage et immersion doit être réalisée une fois par trimestre :

1. Retirer la membrane du capteur à l'aide du dispositif de retrait de membrane situé au fond du changeur de membrane, comme suit : faire glisser le capteur transcutané Sentec dans le dispositif de retrait de membrane, sa membrane orientée vers le fond du changeur de membrane. Ensuite, soulever le capteur pour retirer la membrane du corps du capteur.
 - ❗ **ATTENTION :** Ne pas toucher les unités de mesure au centre de la surface du capteur après avoir retiré la membrane du capteur. Ne pas frotter la surface du capteur.
 - ❗ **ATTENTION :** Ne pas laisser le capteur sans membrane exposé à l'air libre pendant une période de temps prolongée. Réaliser les étapes suivantes sans interruption.
2. Immerger le capteur dans de l'eau propre à température ambiante pendant 3 minutes.
3. Utiliser une brosse douce pour éliminer complètement tout résidu de gel/d'électrolyte des rainures se trouvant sur le pourtour du capteur.
4. Rincer délicatement le capteur à l'eau propre.
5. Tamponner le capteur à l'aide d'une serviette non pelucheuse propre pour le sécher. Veiller à ne pas toucher l'anneau et le verre pH au centre de la surface du capteur. Ne pas frotter la surface du capteur !
6. Vérifier que l'anneau autour du verre pH ne soit pas endommagé ni de couleur brunnâtre. Noter que les mêmes critères s'appliquent pour le capteur OxiVen™ (3.1).
7. Si l'anneau autour du verre pH est cassé, a perdu sa couleur brune, a un teint métallique ou que des parties de lui sont manquantes, remplacer le capteur par un nouveau capteur transcutané Sentec (3.1, 3.13).
8. Inspecter le capteur pour s'assurer que les rainures de son pourtour sont propres et intactes. Si les rainures se trouvant sur le pourtour du capteur sont endommagées, remplacer le capteur par un nouveau capteur transcutané Sentec. Ne pas utiliser le capteur en cas de dommage visible de la membrane, si de l'air est emprisonné sous la membrane, ou si la DEL rouge du capteur ne s'allume pas lorsque ce dernier est raccordé au tCOM+.
9. Capteur OxiVen™ uniquement : vérifier que le rond blanc de détection de l'oxygène (c.-à-d. le rond blanc décentré) est présent et intact.
10. Si les inspections visuelles (étapes 6 à 8) sont terminées avec succès, réinstaller la membrane du capteur à l'aide du changeur de membrane (voir 3.13).

4.2 Dépannage pendant la surveillance du patient

Le « Manuel d'entretien du tCOM+ » (HBQ-197) fournit une vue d'ensemble complète du dépannage. Il décrit les problèmes, les causes possibles et la ou les mesures correctives recommandées que l'utilisateur ou le personnel d'entretien qualifié peut prendre pour résoudre le problème. De plus, le site Internet propose des conseils et des réponses aux questions fréquemment posées relatives au dépannage.

4.3 Alertes et messages d'erreur

4.3.1 Problèmes/erreurs du moniteur et du capteur

Le tCOM+ fait la distinction entre les erreurs de capteur (SFxx), les erreurs de moniteur (MFxx), les problèmes de capteur (SPxx) et les problèmes de moniteur (MPxx). « xx » indique le numéro de l'erreur ou du problème respectif/-ve. Les erreurs de capteur font référence à des situations dans lesquelles, par mesure de sécurité, le tCOM+ éteint le capteur. En cas d'erreur de capteur ou de moniteur, l'utilisateur doit redémarrer le tCOM+ pour réinitialiser l'état d'erreur. En revanche, les problèmes de capteur sont des

situations dans lesquelles le tCOM+ éteint le capteur de manière provisoire et/ou recommence à fonctionner (dans certains avec un fonctionnement limité). Les problèmes de moniteur concernent des situations dans lesquelles le tCOM+ requiert une intervention de l'utilisateur avant de recommencer à fonctionner.

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
Problème de capteur 10 : Echec de l'étalonnage	SP10	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que le potentiel mesuré par l'électrode pH du capteur à la fin de l'étalonnage est en dehors d'un intervalle prédéfini / un potentiel de faible tension est détecté. Cette alarme cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur, les valeurs de la PCO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur est placé dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Problème de capteur 11 : Echec de l'étalonnage	SP11	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que les mesures de PCO₂ du capteur sont stables mais trop lentes, car l'étalonnage n'a pas pu être terminé en 14 minutes. Cette alarme cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur (dans un délai ≤14 minutes), les valeurs de la PCO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur est placé dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Problème de capteur 12 : Echec de l'étalonnage	SP12	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que la sensibilité à la PCO₂ du capteur est détériorée, ou qu'un test de sensibilité à la PCO₂ initié par l'utilisateur a échoué. Cette alarme cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite d'un test de sensibilité à la PCO₂ initié par l'utilisateur, les valeurs de la PCO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Si le message « Problème de capteur 12 : Echec de l'étalonnage » réapparaît après la réussite d'un test de sensibilité à la PCO₂ initié par l'utilisateur, il se peut que la station d'accueil soit défectueuse.</p>
Problème de capteur 14 : Echec de l'étalonnage	SP14	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que les mesures de PCO₂ du capteur sont instables et/ou trop lentes, car un « Etalonnage étendu » n'a pas pu être terminée en 14 minutes. Cette alarme cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur, les valeurs de la PCO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur est placé dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Un « Etalonnage étendu » est initié si un étalonnage de capteur normal n'a pas pu se terminer avec succès en 14 minutes en raison d'un capteur instable.</p> <p>Remarque : Consulter les messages d'état « Etalonnage étendu », « Mesure PCO₂ lente » et « Problème de capteur 11 : Echec de l'étalonnage ».</p>
Problème de capteur 15 : Echec de l'étalonnage	SP15	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que le potentiel mesuré par l'électrode pH du capteur à la fin de l'étalonnage est en dehors d'un intervalle prédéfini / un potentiel de tension élevée est détecté. Cette alarme cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur, les valeurs de la PCO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur est placé dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Problème de capteur 20 : Panne DEL	SP20	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que la DEL rouge du capteur est défectueuse. La SpO₂/FP est marquée comme étant non valide, quelle que soit la position du capteur. Le capteur peut toujours être utilisé pour la surveillance de la PCO₂ (et de la PO₂). L'IP est également disponible.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la SpO₂/FP est activée et qu'un capteur transcutané Sentec se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Le message « SP20 : Panne DEL » est réinitialisé au redémarrage du tCOM+ ou si le problème ne réapparaît pas lors de l'insertion du capteur dans la station d'accueil.</p>
Erreur de capteur 21 : Contacter le service d'entretien	SF21	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que la DEL IR du capteur est défectueuse. Le tCOM+ éteint le capteur. Pour réinitialiser le message « SF21: Contacter le service d'entretien » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré. Contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant commercial local de Sentec si le redémarrage du tCOM+ ne réinitialise pas le message.</p> <p>Remarque : Une station d'accueil défectueuse peut aussi déclencher un message SF21.</p>
Erreur de capteur 31	SF31	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ a détecté de manière répétée que la différence entre les deux mesures de température redondantes du capteur était trop importante pendant 80 secondes. Le tCOM+ éteint le capteur. Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 31 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré.</p> <p>Ne pas utiliser le capteur si ce message ne peut pas être réinitialisé en redémarrant le tCOM+. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
Erreur de capteur 33	SF33	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ n'a pas reçu à plusieurs reprises les données de température du capteur pendant 10 secondes. Le tCOM+ éteint le capteur.</p> <p>Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 33 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré.</p>
Erreur de capteur 35	SF35	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte de manière répétée que les mesures de température sont gelées pendant 80 secondes. Le tCOM+ éteint le capteur.</p> <p>Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 35 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré.</p> <p>Ne pas utiliser le capteur si ce message ne peut pas être réinitialisé en redémarrant le tCOM+. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.</p>
Problème de capteur 38 : Température du capteur élevée	SP38	Alarme de priorité faible	<p>Le message « Problème de capteur 38 : Température du capteur élevée » causé par la condition « r2 » (voir le message « Température du capteur élevée » au chapitre 4.3.2) persiste pendant 5 minutes. Le tCOM+ éteint le capteur et le redémarre après 60 secondes.</p> <p>Remarque : Voir également les messages « Problème de capteur 42 : Température du capteur élevée », « Erreur de capteur 39 : Température du capteur élevée » et « Erreur de capteur 43 : Température du capteur élevée ».</p> <p>Remarque : Aucune alimentation ne sera fournie au port du capteur pendant 60 secondes.</p>
Erreur de capteur 39 : Température du capteur élevée	SF39	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que la température du capteur dépasse la « température définie + 0,6 °C » alors que le capteur n'a pas détecté la condition « r1 » (voir le message « Température du capteur élevée » au chapitre 4.3.2). Le tCOM+ éteint le capteur. Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 39 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré.</p> <p>Ne pas utiliser le capteur si ce message ne peut pas être réinitialisé en redémarrant le tCOM+. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.</p> <p>Remarque : Voir également les messages « Problème de capteur 38 : Température du capteur élevée », « Problème de capteur : Température du capteur élevée 42 » et « Erreur de capteur 43 : Température du capteur élevée ».</p>
Problème de capteur 42 : Température du capteur élevée	SP42	Alarme de priorité faible	<p>Le message « Problème de capteur : Température du capteur élevée » causé par la condition « a2 » (voir le message « Température du capteur élevée » au chapitre 4.3.2) persiste pendant 5 minutes. Le tCOM+ éteint le capteur et le redémarre après 60 secondes.</p> <p>Remarque : Voir également les messages « Problème de capteur 38 : Température du capteur élevée », « Erreur de capteur 39 : Température du capteur élevée » et « Erreur de capteur 43 : Température du capteur élevée ».</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			Remarque : Aucune alimentation ne sera fournie au port du capteur pendant 60 secondes.
Erreur de capteur 43 : Température du capteur élevée	SF43	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte que la température du capteur dépasse 45 °C alors que le capteur n'a pas détecté la condition « a1 » (voir le message « Température du capteur élevée » au chapitre 4.3.2). Le tCOM+ éteint le capteur. Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 43 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré. Ne pas utiliser le capteur si ce message ne peut pas être réinitialisé en redémarrant le tCOM+. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local. Remarque : Voir également les messages « Problème de capteur 38 », « Problème de capteur 42 » et « Erreur de capteur 39 ».
Erreur de capteur 51	SF51	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ a détecté de manière répétée un décalage EEPROM CRC du capteur raccordé et éteint le capteur raccordé. Ne pas utiliser le capteur. Contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.
Erreur de capteur 53	SF53	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ a détecté de manière répétée un avertissement de dépassement de pile du capteur raccordé et éteint le capteur raccordé. Pour réinitialiser le message « Erreur de capteur 53 » et redémarrer le capteur, le tCOM+ doit être éteint puis redémarré. Ne pas utiliser le capteur si ce message ne peut pas être réinitialisé en redémarrant le tCOM+. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.
Erreur de capteur 61	SF61	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte qu'un capteur raccordé tire du courant mais ne le transmet pas. Par conséquent, le tCOM+ interrompt toute alimentation électrique du capteur. Ne pas utiliser ce capteur. Contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.
Problème de capteur 70	SP70	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte que la DEL du module de PO ₂ du capteur OxiVen™ raccordé est défectueuse. La PO ₂ est marquée comme étant non valide, quelle que soit la position du capteur. Le capteur peut toujours être utilisé pour la surveillance des autres paramètres. Remarque : Ce message est généré uniquement si la PO ₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.
Problème de capteur 71	SP71	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte que la photodiode du module de PO ₂ du capteur OxiVen™ raccordé est défectueuse. La PO ₂ est marquée comme étant non valide, quelle que soit la position du capteur. Le capteur peut toujours être utilisé pour la surveillance des autres paramètres.

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Problème de capteur 72 : Echec étalonnage PO ₂	SP72	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que la sensibilité à la PO₂ du capteur est détériorée, ou qu'un test de sensibilité à la PO₂ initié par l'utilisateur a échoué. Cette alarme se réinitialise lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite d'un test de sensibilité à la PO₂ initié par l'utilisateur, les valeurs de la PO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée lorsque le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Si le message « Problème de capteur 72 » réapparaît après la réussite d'un test de sensibilité à la PO₂ initié par l'utilisateur, il se peut que la station d'accueil soit défectueuse.</p>
Problème de capteur 73 : Echec étalonnage PO ₂	SP73	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte une erreur du module de PO₂ pour le capteur Oxiven™ raccordé. La PO₂ est marquée comme étant non valide, quelle que soit la position du capteur. Le capteur peut toujours être utilisé pour la surveillance des autres paramètres. Remplacer le capteur pour poursuivre la surveillance de la PO₂.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Problème de capteur 74 : Echec étalonnage PO ₂	SP74	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte que les mesures de PO₂ du capteur sont trop lentes ou trop instables car l'étalonnage de la PO₂ n'a pas pu être terminé en 14 minutes. Cette alarme se réinitialise lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de la PO₂ (dans un délai ≤14 minutes), les valeurs de la PO₂ sont marquées comme étant non valides, et l'alarme est réactivée si le capteur est placé dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message est généré uniquement si la PO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Erreur de moniteur xx	MFxx	Alarme de priorité faible	<p>La surveillance du moniteur a détecté l'erreur de moniteur xx, où xx correspond au numéro d'erreur.</p> <p>Remarque : Les erreurs de moniteur xx (MFxx) font référence à des situations dans lesquelles, par mesure de sécurité, il est nécessaire de redémarrer le tCOM+ pour réinitialiser l'état d'erreur. Ne pas utiliser le tCOM+ si le redémarrage ne permet pas de réinitialiser le message. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.</p> <p>Remarque : Avant d'envoyer le tCOM+ pour réparation, il est possible d'exporter les données de tendance.</p>
Problème de moniteur xx	MPxx	Alarme ou information de priorité faible	<p>La surveillance du moniteur a détecté le problème de moniteur xx, où xx correspond au numéro du problème. Éteindre puis redémarrer le moniteur. Ne pas utiliser le tCOM+ si le message persiste. Dans ce cas, il convient de contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant Sentec local.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			Remarque : Avant d'envoyer le tCOM+ pour réparation, il est possible d'exporter les données de tendance.
Problème de moniteur 42 : Vérifier les paramètres du profil	MP42	Alarme de priorité faible	<p>Si le tCOM+ détecte que les données du profil sont incohérentes lors de la mise sous tension, il affiche rapidement l'écran Contrôle système puis le texte d'information suivant (uniquement en anglais) :</p> <p><i>Certains des paramètres du moniteur sont incohérents et ont été réinitialisés aux valeurs par défaut. Vérifier et régler les paramètres avant utilisation, le cas échéant.</i></p> <p>Une fois que l'utilisateur a accédé au menu, le tCOM+ commence à fonctionner entièrement et le message « Problème de moniteur 42 » est réinitialisé.</p> <p>Remarque : Le message « Problème de moniteur 42 » peut également être déclenché lorsqu'une nouvelle version logicielle présentant une structure de paramètres différente est installée.</p>

Remarque : La couleur et le motif de la barre d'état et de la barre de DEL est identique pour toutes les alarmes indiquées ci-dessus.

4.3.2 Messages d'état et code d'état techniques

Le tableau suivant répertorie tous les messages d'état par ordre alphabétique, avec les codes d'état correspondants. Les codes d'état sans messages d'état correspondants sont fournis à la fin du tableau.

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
Pression atmosphérique instable	AU	Informations	<p>Lors d'un étalonnage en cours du capteur, le tCOM+ détecte que la pression atmosphérique est instable et interrompt l'étalonnage en cours du capteur. Dès que la pression atmosphérique est restabilisée, cette alarme cesse et l'étalonnage du capteur démarre automatiquement. Ce message cesse également si le capteur est retiré de la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Erreur de baromètre	BF	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte une erreur de baromètre (mesures de pression fluctuant de manière invraisemblablement rapide ou mesures de pression en dehors de la plage définie). L'étalonnage du capteur n'est pas initié ou un étalonnage en cours va être interrompu. L'alarme cesse si le capteur est retiré de la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Erreur de baromètre (technique)	Bft	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ détecte une erreur technique de baromètre (échec de lecture de la puce). L'étalonnage du capteur n'est pas initié ou un étalonnage en cours va être interrompu. Pour réinitialiser l'état d'erreur, l'utilisateur doit</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>éteindre puis redémarrer le tCOM+. Si l'erreur réapparaît après le redémarrage, prière de contacter le personnel d'entretien qualifié.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Niveau batterie critique (non raccordé au secteur)	BC	Alarme de priorité moyenne	<p>La capacité de batterie restante est inférieure à une valeur critique de moins de 10 % et le moniteur n'est pas raccordé au secteur. Si le tCOM+ n'est pas raccordé de nouveau au secteur et que la capacité de la batterie tombe à moins de 2 %, le tCOM+ s'éteint.</p> <p>Remarque : L'icône de batterie est mise en surbrillance en jaune si la capacité de batterie restante est critique.</p>
Niveau batterie critique (Raccordé au secteur)	BCc	Informations	<p>La capacité de batterie restante est inférieure à une valeur critique et le moniteur est raccordé au secteur. Si le tCOM+ est déconnecté du secteur, le tCOM+ s'éteindra rapidement.</p> <p>Remarque : L'icône de batterie est mise en surbrillance en jaune si la capacité de batterie restante est critique.</p>
Batterie faible	LB	Alarme de priorité faible	<p>La capacité de batterie restante est inférieure à 15 % et le tCOM+ n'est pas raccordé au secteur.</p> <p>Remarque : L'icône de batterie est mise en surbrillance en jaune avec arrière-plan en cyan si la capacité de batterie restante est inférieure à 15 %, que le tCOM+ soit raccordé ou non au secteur.</p>
Étalonnage en cours	SC	Informations	<p>L'étalonnage du capteur est en cours.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Si l'« Intervalle d'étalonnage » s'est écoulé avant (ou pendant) l'étalonnage en cours, l'icône « Temps de surveillance restant » est mise en surbrillance en jaune jusqu'à la réussite de l'étalonnage en cours.</p>
Étalonner le capteur	CSi	Alarme de priorité faible	<p>Un événement déclenchant un étalonnage initial est apparu, ce qui rend l'étalonnage du capteur obligatoire. Insérer le capteur dans la station d'accueil. L'étalonnage commencera automatiquement.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur est en dehors de la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Après un événement déclenchant un étalonnage initial, la PCO₂ et – si activée – la PO₂ sont marquées comme étant non valides.</p> <p>Remarque : Jusqu'à ce que la « Durée d'application » ait expiré, l'icône « Durée d'application restante » est mise en surbrillance en jaune si l'étalonnage est requis.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Si le code d'état « CSI » est affiché lorsque le capteur se trouve dans la station d'accueil, le capteur n'est pas (encore) étalonné.</p>
Étalonner le capteur	CSo	Alarme de priorité faible	<p>Ce message peut apparaître si le canal de la PO₂ n'a pas été utilisé pendant une période prolongée pendant que le canal de la PCO₂ était actif. Le canal de la PO₂ nécessite donc un étalonnage obligatoire. Insérer le capteur dans la station d'accueil. L'étalonnage commencera automatiquement.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PO₂ est activée et que le capteur est en dehors de la station d'accueil.</p> <p>Remarque : La PO₂ est marquée comme étant non valide.</p> <p>Remarque : Jusqu'à ce que la « Durée d'application » ait expiré, l'icône « Durée d'application restante » est mise en surbrillance en jaune si l'étalonnage est requis.</p> <p>Remarque : Si le code d'état « CSo » est affiché lorsque le capteur se trouve dans la station d'accueil, le capteur n'est pas (encore) étalonné.</p>
Changer membrane capteur	RS	Alarme de priorité faible	<p>Il est nécessaire de changer la membrane du capteur. Changer la membrane du capteur.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée.</p> <p>Remarque : La PCO₂ est marquée comme étant non valide s'il est nécessaire de changer la membrane du capteur.</p> <p>Remarque : L'état d'alarme cesse si le changement de membrane est confirmé sur le moniteur.</p>
Vérifier l'application du capteur	CA	Alarme de priorité faible	<p>Ce message est affiché si les mesures de PCO₂ et/ou de PO₂ ne se stabilisent pas dans un délai de 10 minutes après l'application du capteur ou après la détection d'un « Artéfact TC ». Il convient de vérifier si l'application du capteur est adéquate. Ajuster l'application de capteur si nécessaire. Cette alarme cesse dès que les mesures de PCO₂ et/ou PO₂ se sont stabilisées.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ ou la PO₂ sont activées, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : Dans cette situation, la PCO₂ et/ou la PO₂ sont marquées comme étant instables.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît aussi si la température du capteur dévie de plus de 2 °C de la température du capteur définie pendant plus de 10 minutes.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît aussi si le « Mode Capteur sur le patient imposé » est actif et que la PCO₂ mesurée par voie cutanée est inférieure à 24 mmHg après la détection d'une mesure stable.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
Vérifier la pose du capteur	CP	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte que le capteur n'est pas correctement positionné dans la station d'accueil et qu'il n'est donc pas correctement reconnu. Pour effacer ce message, ouvrez la porte de la station d'accueil, insérez correctement le capteur et fermez la porte de la station d'accueil.
Brancher capteur	CoS	Alarme de priorité faible	Aucun capteur n'est raccordé au tCOM+ ; le câble du capteur raccordé ou le câble de l'adaptateur utilisé pour raccorder le capteur est défectueux, ou le capteur raccordé n'est pas compatible avec le tCOM+. Remarque : Voir également le message « Capteur incompatible ».
Erreur de la station d'accueil	DFxx	Alarme de priorité faible	La surveillance du moniteur a détecté une erreur de la station d'accueil. Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO ₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil. « xx », le numéro d'erreur spécifique de la station d'accueil, est indiqué uniquement dans le code d'état, mais pas dans le message d'état. Remarque : L'étalonnage du capteur n'est pas initié ou un étalonnage en cours va être interrompu. Dès que le problème est résolu, cette alarme cesse et un étalonnage du capteur commence automatiquement. L'alarme cesse également si le capteur est retiré de la station d'accueil.
Étalonnage étendu	EC	Informations	Un étalonnage de capteur étendu est en cours après que l'étalonnage normal du capteur n'a pas pu être réalisé en 14 minutes en raison de mesures de PCO ₂ fluctuantes pendant l'étalonnage (cela peut être le cas si le capteur n'a pas été utilisé pendant une période prolongée). Remarque : Ce message est affiché uniquement si la PCO ₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil. Remarque : Une fois l'« Etalonnage étendu » réussi, le message « Prêt à l'emploi » s'affiche. Le message « Mesure PCO ₂ lente » s'affiche si la durée de l'« Etalonnage étendu » était de 14 minutes et le message « SP14 : Echec de l'étalonnage » s'affiche si l'« Etalonnage étendu » n'a pas pu être réalisé avec succès en 14 minutes.
Bouteille gaz vide	GE	Alarme de priorité faible	Indique que la bouteille de gaz est vide, ou qu'aucune bouteille de gaz n'est installée. En cas d'état « Bouteille gaz vide », il est impossible d'initier un étalonnage. Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO ₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil. Remarque : L'icône de gaz sur arrière-plan en cyan si la bouteille de gaz est vide et en jaune si la capacité restante est < 10 %.
Bouteille de gaz mal serrée, veuillez la	BL	Alarme de priorité faible	Le tCOM+ détecte que la bouteille de gaz n'est pas insérée correctement. Ce message peut être effacé en appuyant sur « Confirmer », ce qui déclenchera un autre contrôle.

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
serrer fermement			<p>Remarque : Ce contrôle est réalisé dans les conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Insertion d'une bouteille de gaz détectée. 2. Au début d'un étalonnage normal. <p>Il convient de visser la bouteille de gaz en la tournant d'$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ tour supplémentaire pour s'assurer qu'elle soit bien insérée. Si le problème persiste, utiliser une autre bouteille de gaz.</p>
Fuite de la station d'accueil : Vérifier le joint	GL	Alarme de priorité faible	<p>Le tCOM+ a détecté une fuite de gaz au niveau de la station d'accueil. Un étalonnage initial est demandé lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil, et les valeurs de PCO_2/PO_2 seront marquées comme étant non valides jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur/test de fuite obligatoire.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO_2 est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p> <p>Remarque : Si une fuite de gaz a été détectée, le prochain étalonnage du capteur sera suivi d'un test de fuite obligatoire (voir le message « Test de fuite en cours »).</p>
Chauffe réduite	HR	Alarme de priorité faible	<p>Par mesure de sécurité, la température du capteur a été réduite par la fonction de sécurité Protection du site car la durée d'application du capteur a dépassé la « Durée d'application » sélectionnée de plus de 10 % ou 30 minutes.</p> <p>Pour réactiver la chauffe normale du capteur, retirer le capteur du patient et confirmer le message « Capteur retiré du patient » dans la barre d'état ou insérer le capteur dans la station d'accueil. Cela réinitialisera également l'horloge du site.</p> <p>Remarque : l'icône de température est mise en surbrillance en bleu si la chauffe est réduite.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si le capteur se trouve sur le patient.</p> <p>Remarque : La PCO_2/PO_2 est marquée comme étant non valide si la chauffe est réduite.</p>
Lumière ambiante élevée	HA	Informations	<p>Ce message s'affiche dès que le canal d'oxymétrie du moniteur détecte un niveau de lumière ambiante élevé, indépendamment de sa sévérité ou de l'impact sur les valeurs de SpO_2, FP ou IP. Protéger le capteur de la lumière ambiante si ce message réapparaît. Ce message cesse dès que le niveau de lumière ambiante se trouve dans une plage prédéfinie.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la SpO_2/FP sont activées, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La SpO_2, la FP et l'IP sont marqués comme étant douteux lorsque des niveaux de lumière ambiante élevés sont détectés.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
Lumière ambiante élevée	SA	Informations / Alarme de priorité faible	<p>Ce message s'affiche dès que le canal de PO₂ du moniteur détecte un niveau de lumière ambiante élevé, indépendamment de sa sévérité ou de l'impact sur les valeurs de PO₂. Protéger le capteur de la lumière ambiante si ce message réapparaît. Ce message cesse dès que le niveau de lumière ambiante se trouve dans une plage prédéfinie.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PO₂ est activée, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La PO₂ est marquée comme étant douteuse lorsque des niveaux de lumière ambiante élevés sont détectés. Si le niveau de lumière ambiante est trop élevé, la PO₂ est marquée comme étant non valide et est accompagnée d'une alarme de priorité faible.</p>
Capteur incompatible	IS	Alarme de priorité faible	<p>Le capteur raccordé n'est pas compatible avec le tCOM+, ou le code d'identification Sentec sauvegardé dans sa mémoire n'est pas lisible ou est corrompu.</p> <p>Remarque : Pour effacer ce message, il est nécessaire de redémarrer le tCOM+.</p>
Insérer le capteur dans la station d'accueil	IDs	Informations	<p>Ce message apparaît pendant un test de sensibilité à la PCO₂ et/ou à la PO₂ initié par l'utilisateur à une étape intermédiaire, lorsque l'utilisateur est invité à réinsérer le capteur dans la station d'accueil. Insérer le capteur dans la station d'accueil dans un délai de 10 minutes pour exposer le capteur au gaz d'étalonnage (sinon, le test de sensibilité sera abandonné).</p>
Test de fuite en cours	LT	Informations	<p>Un test de fuite obligatoire est en cours pour s'assurer que la fuite ayant été détectée après l'étalonnage précédent a été résolue avec succès. Le SDMS sera « prêt à l'emploi » uniquement après la réussite du test de fuite en cours.</p>
Temps de surveillance < 15 min	TL	Informations	<p>Indique que dans 15 minutes, soit la « Durée d'application » expirera, soit - si la PCO₂ est activée - l'étalonnage du capteur sera recommandé (selon l'éventualité qui survient en premier).</p>
Mesure PCO ₂ lente	PS	Informations	<p>Ce message s'affiche si la durée du dernier étalonnage de capteur (normal ou étendu) était de 14 minutes. Ce message cesse lorsque le capteur est retiré de la station d'accueil. Les valeurs de PCO₂ sont marquées comme étant douteuses jusqu'à la réussite du prochain étalonnage de capteur.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil. Si le capteur se trouve en dehors de la station d'accueil/pendant la surveillance, seul le code d'état « PS » est affiché.</p> <p>Remarque : Le capteur peut toujours être utilisé pour la surveillance de la PCO₂, mais l'utilisateur doit être conscient que pour un capteur lent, la « Stabilisation de la PCO₂ » prendra plus longtemps, la réponse du capteur aux changements de niveaux de la PaCO₂ du patient sera</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>plus lente et le délai pour la condition d'alarme de la PCO₂ sera plus long qu'avec un capteur rapide.</p> <p>Remarque : Voir le message d'état « Problème de capteur 11 : Echec de l'étalonnage » et « Problème de capteur : Echec de l'étalonnage ».</p>
Stabilisation de la PCO ₂	CE	Informations	<p>Les mesures de la PCO₂ sont en train de se stabiliser après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact PCO₂ ». Ce message cesse dès que la PCO₂ est (re)stabilisée.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La PCO₂ est marquée comme étant instable pendant la stabilisation de la PCO₂.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît aussi si la température réelle du capteur dévie de plus de 2 °C de la température de capteur définie.</p> <p>Remarque : Si les mesures de la PCO₂ ne se stabilisent pas dans un délai de 10 minutes après l'application du capteur ou après la détection d'un « Artéfact PCO₂ », l'alarme de priorité faible « Vérifier la pose du capteur » est déclenchée.</p> <p>Remarque : L'air ambiant pénétrant (de manière intermittente) entre la surface du capteur et la peau, qui entraîne généralement des modifications rapides de la PCO₂, est la cause la plus fréquente des « Artéfacts PCO₂ ». Pour réduire le nombre d'« Artéfacts PCO₂ », un bon contact scellé hermétiquement entre la surface du capteur et la peau du patient est essentiel.</p>
Stabilisation de la PCO ₂ /PO ₂	TS	Informations	<p>Ce message apparaît si les deux paramètres transcutanés sont en cours de stabilisation avec l'application de capteur ou après l'apparition d'un « Artéfact TC ». Voir également les messages « Stabilisation de la PCO₂ » et « Stabilisation de la PO₂ ».</p> <p>Remarque : Pendant la stabilisation, la PCO₂ et la PO₂ sont marquées comme étant instables.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ et la PO₂ sont activées, et que le capteur est détecté sur le patient.</p>
Stabilisation de la PO ₂	OE	Informations	<p>Les mesures de la PO₂ sont en train de se stabiliser après l'application du capteur ou l'apparition d'un « Artéfact PO₂ ». Ce message cesse dès que la PO₂ est (re)stabilisée.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PO₂ est activée, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La PO₂ est marquée comme étant instable pendant la stabilisation de la PO₂.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît aussi si la température réelle du capteur dévie de plus de 2 °C de la température de capteur définie.</p> <p>Remarque : Si les mesures de la PO₂ ne se stabilisent pas dans un délai de 10 minutes après l'application du capteur</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>ou après la détection d'un « Artéfact PO₂ », l'alarme de priorité faible « Vérifier la pose du capteur » est déclenchée.</p> <p>Remarque : L'air ambiant pénétrant (de manière intermittente) entre la surface du capteur et la peau, qui entraîne généralement des modifications rapides de la PO₂, est la cause la plus fréquente des « Artéfacts PO₂ ». Pour réduire le nombre d'« Artéfacts PO₂ », un bon contact scellé hermétiquement entre la surface du capteur et la peau du patient est essentiel.</p>
Ouvrez la porte de la station d'accueil	OD	Informations	<p>Ce message apparaît l'activation d'un test de sensibilité à la PCO₂ et/ou PO₂ initié par l'utilisateur. Ouvrir la station d'accueil dans un délai d'1 minute pour exposer le capteur à l'air ambiant (sinon, le test de sensibilité sera abandonné).</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
Prêt à l'emploi	RU	Informations	<p>Le tCOM+ et le capteur raccordé sont « Prêts à l'emploi ».</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si le capteur raccordé ne se trouve pas sur le patient.</p>
Test de sensibilité	ST	Informations	<p>Ce message apparaît pendant un test de sensibilité à la PCO₂ et/ou à la PO₂ initié par l'utilisateur ou après avoir confirmé un changement de membrane lors de l'affichage du message « SP 12 : Echec de l'étalonnage ». Au début du test, il est provisoirement remplacé par le message « Ouvrez la porte de la station d'accueil ». Il réapparaît lorsque la porte de la station d'accueil est ouverte. Environ 2 minutes plus tard, le message « Fermez la porte de la station d'accueil » apparaît. Une fois le capteur placé dans la station d'accueil, le message d'état « Test de sensibilité » réapparaît. À la fin du test et si le test s'est terminé avec succès, le message d'état « Prêt à l'emploi » apparaît. « SP12 : Echec de l'étalonnage » s'affiche si le test de sensibilité à la PCO₂ a échoué et « Problème de capteur 72 » apparaît si le test de sensibilité à la PO₂ a échoué.</p>
Etalonnage du capteur recommandé	CS	Informations	<p>L'« Intervalle d'étalonnage » a expiré, et l'étalonnage du capteur est recommandé (mais n'est pas encore obligatoire). Insérer le capteur dans la station d'accueil. L'étalonnage commencera automatiquement.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la PCO₂ est activée et que le capteur est en dehors de la station d'accueil.</p> <p>Remarque : L'étalonnage est recommandé si l'« Intervalle d'étalonnage » a expiré et que le capteur a été retiré de la station d'accueil il y a moins de 12 heures (si l'« Intervalle d'étalonnage ≤ 8 heures), moins de 13 heures (si l'« Intervalle d'étalonnage ≤ 9 heures) ou moins de 16 heures (si l'« Intervalle d'étalonnage ≤ 12 heures).</p> <p>Remarque : La PCO₂ est marquée comme étant douteuse si un étalonnage du capteur est recommandé.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Jusqu'à ce que la « Durée d'application » ait expiré, l'icône « Durée d'application restante » est mise en surbrillance en jaune si l'étalonnage est recommandé.</p> <p>Remarque : Si le code d'état « CS » est affiché lorsque le capteur se trouve dans la station d'accueil, le capteur n'est pas (encore) étalonné.</p>
<p>Durée de vie du capteur < yy jours (Voir également le message « Durée d'utilisation du capteur < xx h »)</p>	LL	Informations	<p>La « Durée de vie » restante en jours ou la « Durée d'utilisation » restante en heures (selon l'éventualité qui survient en premier) du capteur OxiVenT™ raccordé est indiquée.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si le capteur OxiVenT™ raccordé se trouve dans la station d'accueil lorsque sa « Durée de vie » restante est inférieure à 30 jours ou sa « Durée d'utilisation » restante est inférieure à 300 heures.</p> <p>Remarque : Le compte à rebours de la « Durée de vie » et de la « Durée d'utilisation » commence lors de la première utilisation à la sortie de l'usine d'un capteur OxiVenT™.</p> <p>Remarque : La « Durée d'utilisation » est utilisée uniquement si la PO₂ est activée et</p> <p>a) pendant que le capteur se trouve en dehors de la station d'accueil, c.-à-d. si le capteur OxiVenT™ est utilisé pour la surveillance de la PO₂.</p> <p>ou</p> <p>b) pendant l'étalonnage de la PO₂.</p> <p>Remarque : La « Durée de vie » et la « Durée d'utilisation » restantes et utilisées sont indiquées à la deuxième page du menu « Informations système ».</p> <p>Remarque : La « Durée de vie » du capteur a expiré, le tCOM+ déclenche la priorité d'alarme faible « Remplacez le capteur » lorsque/dès que le capteur se trouve dans la station d'accueil. Si la « Durée d'utilisation » du capteur a expiré, le capteur OxiVenT™ fonctionne en tant que capteur V-Sign™ uniquement (c.-à-d. que la surveillance de la PO₂ n'est plus possible) lorsque/dès que le capteur se trouve dans la station d'accueil (le tCOM+ déclenche le message « Durée d'utilisation PO₂ écoulee »).</p>
<p>Temps d'utilisation de la capteur < xx h</p>	LL	Informations	<p>Voir la description du message « Durée de vie du capteur < yy jours » ci-dessus.</p>
<p>Durée d'utilisation de la PO₂ écoulee</p>	UE	Informations	<p>La « Durée d'utilisation » du capteur a expiré (capteur OxiVenT™ uniquement). Le capteur OxiVenT™ fonctionne en tant que capteur V-Sign™ 2 uniquement (c.-à-d. que la surveillance de la PO₂ n'est plus possible) lorsque/dès que le capteur se trouve dans la station d'accueil.</p>
<p>Remplacez le capteur</p>	LE	Alarme de priorité faible	<p>La « Durée de vie » du capteur OxiVenT™ raccordé a expiré. Il n'est plus possible d'effectuer la surveillance avec ce capteur. Remplacer le capteur.</p> <p>Remarque : Ce message s'applique uniquement aux capteurs OxiVenT™.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Pour s'assurer que la surveillance du patient n'est pas interrompue si la « Durée de vie » expire pendant la surveillance, cette alarme de priorité faible est émise uniquement dès que/lorsque le capteur est dans la station d'accueil.</p>
Capteur retiré du patient	SO	Alarme de priorité faible	<p>Le capteur a été délogé ou intentionnellement retiré du patient.</p> <p>Remarque : Le fait d'appuyer sur « Confirmer » lorsque ce message est affiché permet de mettre un terme à l'alarme « Capteur retiré du patient », réinitialiser l'horloge du site sur la « Durée d'application » sélectionnée et - si elle a été réduite par la fonction de Protection du site - réactiver la chauffe du capteur. L'écran de mesure reste actif.</p> <p>Remarque : Le fait d'insérer le capteur dans la station d'accueil mettra également fin à l'alarme « Capteur retiré du patient ».</p>
Durée d'application écoulée	TE	Alarme de priorité faible	<p>Indique que la « Durée d'application » a expiré.</p> <p>Remarque : L'icône « Durée d'application restante » est mise en surbrillance en jaune sur arrière-plan en cyan si la « Durée d'application » a expiré.</p> <p>Remarque : Pour arrêter l'alarme « Durée d'application écoulée », retirer le capteur du patient et confirmer le message « Capteur retiré du patient » dans la barre d'état ou insérer le capteur transcutané Sentec dans la station d'accueil.</p>
Signal SpO ₂ faible	LS	Informations	<p>Ce message s'affiche dès que le tCOM+ détecte un signal de pouls faible, indépendamment de sa sévérité ou de l'impact sur les valeurs de SpO₂, FP ou IP. Cela peut être dû à une perfusion faible sur le site de mesure. Vérifier l'application du capteur et la pertinence du site de surveillance si le message apparaît.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la SpO₂/FP sont activées, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La SpO₂, la FP et l'IP sont marqués comme étant douteux pendant les épisodes accompagnés d'un signal de pouls faible.</p>
Faible qualité du signal SpO ₂	MA	Alarme ou information de priorité faible	<p>Si la qualité des signaux mesurés par la photodiode du capteur raccordé est temporairement dégradée, la SpO₂, la FP et l'IP sont marqués comme étant douteux. Si la qualité de ces signaux continue de se dégrader, le message « Qualité du signal SpO₂ » s'affiche et la SpO₂, la FP et l'IP sont marqués comme étant non valides (c.-à-d. que les valeurs sont remplacées par « --- ») dans un délai de 15 secondes. De plus, un signal d'alarme sonore de priorité faible sera émis dans un délai de 30 secondes dès le début du signal dégradé.</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>Remarque : Ce message apparaît uniquement si la SpO₂/FP sont activées, et que le capteur est détecté sur le patient.</p> <p>Remarque : La dégradation des signaux mesurés par la photodiode du capteur raccordé peut être due aux mouvements du patient, à certaines conditions environnementales et/ou à une faible perfusion.</p>
Limites de température du capteur dépassées	OT	Alarme de priorité faible	<p>Si le capteur détecte que sa température dépasse les limites prédéfinies (<u>limite relative (r1)</u>: « Température du capteur » + 0,35 °C ; <u>limite absolue (a1)</u>: 44,9 °C, le capteur éteint immédiatement ses pièces consommant de l'électricité et déclenche le message « Température du capteur élevée » dans un délai de 10 secondes et l'icône « Température » est mise en surbrillance en rouge. Le capteur reprend son fonctionnement normal si sa température reste dans les limites prédéfinies. Malgré cette mesure de sécurité, la température du capteur continue d'augmenter et dépasse un deuxième ensemble de limites prédéfinies (<u>limite relative (r2)</u>: « Température du capteur » + 0,6 °C ; <u>limite absolue (a2)</u>: 45,0 °C), le tCOM+ éteint le capteur après 5 secondes et le redémarre après 15 secondes supplémentaires.</p> <p>Remarque : Ce message apparaît uniquement lorsque la SpO₂/FP sont activées (comparer avec le code d'état HT).</p> <p>Remarque : La température du capteur est supervisée et contrôlée principalement par le capteur et – à des fins de redondance – par le tCOM+.</p> <p>Remarque : Si le site du capteur n'est pas recouvert d'un dispositif de protection thermique lorsqu'il est utilisé sous une source de chaleur externe (p. ex. un incubateur radiant), la température du capteur peut dépasser les limites prédéfinies mentionnées ci-dessus, ce qui déclenche l'alarme et les fonctions de sécurité. Une température ambiante trop élevée sur le site du capteur (p. ex. dans un incubateur) peut également entraîner l'affichage de ce message. La différence entre la « Température du capteur » et la température ambiante sur le site du capteur doit être d'au moins 4 °C pour les capteurs V-Sign™ 2 et les capteurs OxiVen™.</p> <p>Remarque : Voir également les messages d'état « Problème de capteur 38 : Température du capteur élevée », « Problème de capteur 42 : Température du capteur élevée », « Erreur de capteur 39 : Température du capteur élevée », « Erreur de capteur 43 : Température du capteur élevée ».</p>
Pile de l'horloge faible	LW	Alarme ou information de priorité faible	<p>Lors de sa mise sous tension, le tCOM+ a détecté que la pile de l'horloge était faible et que la date/l'heure du tCOM+ pouvaient donc être mal réglées. Après l'écran « Contrôle système », une alarme de priorité faible est émise et un texte d'information en jaune apparaît, enjoignant l'utilisateur de contacter un technicien d'entretien Sentec pour changer la pile de l'horloge dès que possible et indiquant que le tCOM+ peut être utilisé entre temps, à</p>

MESSAGE D'ÉTAT	CODE D'ÉTAT	TYPE	DESCRIPTION ET SOLUTION POSSIBLE
			<p>condition que la date/l'heure du moniteur soient réglées sur la valeur correcte.</p> <p>Remarque : Tant que la date/l'heure n'ont pas été définies dans le menu du tCOM+, le fonctionnement normal du tCOM+ n'est pas activé. Une fois que l'utilisateur a défini la date/l'heure, l'alarme de priorité faible cesse et le tCOM+ commence à fonctionner normalement. Le message est affiché en continu pour rappeler à l'utilisateur que la pile de l'horloge doit être remplacée dès que possible.</p> <p>Remarque : Voir également le message « Définissez la date/l'heure ».</p>
Définissez la date/l'heure	DT	Alarme de priorité faible	<p>Lors de sa mise sous tension, le tCOM+ a détecté que le réglage de sa date/son heure était faux (c'est le cas si la pile de l'horloge est faible ou a été retirée pendant que le tCOM+ était hors tension). Après l'écran « Contrôle système », une alarme de priorité faible est émise, et le sous-menu « Date/Heure » est activé.</p> <p>Remarque : Tant que la date/l'heure n'ont pas été définies dans le menu du tCOM+, le fonctionnement normal du tCOM+ n'est pas activé. Une fois que la date/l'heure ont été définies, l'alarme cesse et le tCOM+ commence à fonctionner normalement.</p> <p>Remarque : Dans des circonstances normales, ce message doit uniquement s'afficher après le remplacement de la pile de l'horloge (voir le message « Pile de l'horloge faible »).</p>
Surveillance à distance interrompue	RL	Alarme de priorité faible	<p>Pendant que le tCOM+/patient était surveillé à distance, la connexion entre le tCOM+ et la station centrale a été interrompue.</p> <p>Remarque : L'alarme « Surveillance à distance interrompue » cesse automatiquement dès que la connexion entre le tCOM+ et la station centrale est rétablie ou qu'une connexion avec une autre station centrale est établie. Le fait d'appuyer sur « Confirmer » pendant que ce message est affiché permet également de mettre fin à cette alarme.</p> <p>Remarque : Si l'alarme « Surveillance à distance interrompue » est émise pendant que le système d'alarme du moniteur est dans l'état AUDIO OFF, le tCOM+ met fin à l'état AUDIO OFF.</p> <p>Remarque : L'alarme « Surveillance à distance interrompue » peut indiquer un problème du système ou de l'équipement (réseau, tCOM+ ou PC de la station centrale) causant l'interruption de la connexion entre la station centrale et le tCOM+ correspondant.</p>

4.4 Entretien

Pour effectuer une vérification de sécurité et pour la maintenance ou la réparation, contacter le personnel d'entretien qualifié ou le représentant local de Sentec.

Remarque : Les procédures de réparation et d'entretien qui nécessitent l'ouverture du couvercle du tCOM+ (à l'exception du compartiment de batterie) doivent être effectuées par le personnel d'entretien autorisé par Sentec AG ou des partenaires agréés.

Les pièces suivantes sont des articles réparables pouvant être remplacés par du personnel d'entretien qualifié de l'organisation responsable qui possèdent une formation ou un diplôme technique correspondant, p. ex. des techniciens médicaux :

- Joint d'étanchéité de la station d'accueil
- Porte de la station d'accueil
- Pied en silicone
- Batterie

Remarque : Utiliser uniquement les accessoires et les pièces détachées fournis ou recommandés par Sentec AG. Ne pas exécuter d'autres tâches d'entretien et de réparation que celles spécifiées et décrites par Sentec AG. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner des blessures physiques, fausser les mesures et/ou endommager le dispositif.

Contactez votre représentant Sentec local ou le personnel d'entretien Sentec si vous avez besoin d'aide pour effectuer ces étapes.

4.4.1 Avant de remplacer des pièces

Avant de remplacer les pièces décrites dans les chapitres suivantes, suivez les étapes suivantes :

1. Éteindre le moniteur.
2. Débrancher tous les raccords sur le panneau arrière du dispositif.
3. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter le dispositif.

4.4.2 Remplacement du joint d'étanchéité de la station d'accueil

En cas de fuite ou d'endommagement possible de la station d'accueil, des membres du personnel d'entretien qualifiés, p. ex. des techniciens médicaux, doivent remplacer le joint d'étanchéité de la station d'accueil.

1. Se laver ou se désinfecter les mains. Ouvrir la station d'accueil. Retirer le joint en caoutchouc (joint d'étanchéité) comme illustré. Il est également possible d'utiliser une paire de pinces en plastique.
2. Placer un nouveau joint d'étanchéité dans la rainure de la station d'accueil, appuyer doucement sur le pourtour du joint d'étanchéité avec le pouce ou un doigt afin de pousser le joint dans la rainure. Noter que la chambre d'étalonnage (au centre de la station d'accueil) dispose d'un mécanisme de suspension et peut par conséquent être poussée vers l'intérieur sans que cela n'entraîne de risques pour le moniteur.



Veiller à ce que le joint d'étanchéité soit bien en place et installé de manière uniforme dans la rainure de la station d'accueil et qu'il ne ressorte pas vers l'extérieur. Mettre au rebut le joint d'étanchéité usagé.

4.4.3 Remplacement de la porte de la station d'accueil

Si la porte de la station d'accueil est endommagée, des membres du personnel d'entretien qualifié, p. ex. des techniciens médicaux, peuvent remplacer la porte en suivant les étapes suivantes :

1. Ouvrir la porte de la station d'accueil à un angle d'environ 120 °C.
2. Soulever le lien de montage de la charnière et retirer la porte de la station d'accueil en l'extrayant tout en appuyant dessus.
3. Insérer la nouvelle porte de la station d'accueil avec un angle d'ouverture de la porte de 45 °C. La porte ne doit pas être fermée davantage car cela pourrait endommager le ressort de pression. Appuyer d'abord sur le bas puis sur le haut de la porte pour insérer la charnière dans le lien de montage.

4.4.4 Remplacement du pied en silicone

Si le pied en silicone a été perdu ou extrêmement contaminé, effectuez les étapes suivantes pour le remplacer :

1. Retirer l'ancien pied en silicone.
2. Nettoyer la rainure prévue pour le pied en silicone à l'aide d'un coton-tige imbibé d'isopropanol à 70 %.
3. Insérer le nouveau pied en silicone dans la rainure en appuyant dessus fermement.

4.4.5 Remplacement de la batterie

Utiliser uniquement le même type de batterie en guise de remplacement (RRC power solutions, type RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Les performances et la dégradation de la batterie dépendent de l'utilisation de la batterie. Ne pas laisser la batterie se décharger entièrement. La rechercher au moins tous les 6 mois.

Réaliser les étapes suivantes pour remplacer la batterie :

1. Ouvrir le couvercle de la batterie à l'arrière du moniteur à l'aide d'un tournevis dynamométrique.
2. Retirer l'ancienne batterie.
3. Insérer la nouvelle batterie.
4. Fermer le couvercle de la batterie.

4.5 Mise à jour logicielle

Le logiciel du tCOM+ et son capteur raccordé peuvent être mis à niveau via le port USB de DONNÉES/D'ENTRETIEN. Cette procédure doit être réalisée par du personnel d'entretien qualifié ayant une formation/un diplôme technique approprié, p. ex. des techniciens médicaux. Raccorder au port une clé USB de type C contenant le logiciel correspondant et sélectionner « Mise à jour logicielle » dans « Paramètres avancés ». Cela lancera automatiquement la mise à niveau des composants concernés. Une fois la mise à jour terminée, vérifiez l'exactitude de la version du logiciel dans le menu Informations système.

Remarque : Les mises à jour logicielles doivent être déclarées à Sentec à l'aide du formulaire de réparation et de déclaration, disponible sur [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu), pour garantir la traçabilité.

5 Applications supplémentaires du tCOM+

5.1 Usage à domicile

Le tCOM+ peut être utilisé pour surveiller des patients sous ventilation artificielle à domicile ou pour d'autres applications en dehors des hôpitaux et des cliniques. Après l'installation et la configuration par le prestataire de soins à domicile, le patient est l'utilisateur prévu du système, avec néanmoins un accès très limité au menu du tCOM+. Cela est garanti via le mode « Domicile ». Ce mode est disponible après avoir configuré le profil correspondant (pour plus de détails, voir le chapitre 3.4).

Pour configurer le mode « Domicile », appuyer brièvement sur le bouton MARCHE/ARRÊT sur le panneau latéral gauche. L'écran illustré ci-dessous apparaît. Sélectionner l'icône « Domicile » et entrer le « PIN d'activation » configuré dans le profil pour une utilisation à domicile. Cela permet de désactiver l'accès au menu pour éviter que les patients modifient les paramètres du moniteur.



La personne formée désignée par le prestataire de soins à domicile est chargée des tâches suivantes :

- Choisir un emplacement approprié pour le tCOM+ et installer le système au domicile/sur le site du patient.
- Allumer le moniteur à temps pour permettre au capteur de se stabiliser avec un temps de mesure disponible suffisant.
- Vérifier l'état de et, si nécessaire, remplacer la bouteille de gaz et la membrane du capteur.
- Configurer et sélectionner un profil tCOM+ spécifique au patient avec les paramètres suivants (voir 3.4) :
- Paramètres de mesure du patient concerné
- Alarmes sonores désactivées de manière permanente
- Mode veille de l'écran configuré sur « Affichage désactivé - Démarrage au toucher »
- Code PIN d'activation du « Mode domicile » pour désactiver l'accès au menu afin d'éviter que les patients modifient les paramètres du moniteur accidentellement ou intentionnellement.

Remarque : Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour activer le « Mode domicile » à l'aide du code PIN d'activation du « Mode domicile » configuré.

- Choisir le ou les sites de mesure approprié(s), indiquer au patient ou au proche aidant comment utiliser le système, comment effectuer une navigation de base dans le moniteur et accéder à des tutoriels en ligne sur l'application du capteur, et fournir le « Mode d'emploi pour utilisateurs profanes », document HBQ-176, au patient (voir sentec.com/ifu – Soins à domicile).
- Donner des instructions à l'utilisateur profane concernant ce qui suit :
 - En cas d'incidents imprévus, de messages d'erreur ou de variations inexpliquées des performances du dispositif, le patient doit contacter la personne formée chez son prestataire de soins à domicile.
 - Utiliser le tCOM+ uniquement à domicile et dans les conditions environnementales indiquées dans le « Mode d'emploi pour utilisateurs profanes », document HBQ-176.
 - Installer et fixer soigneusement les câbles pour réduire le risque d'emmêlement ou de strangulation.
 - Ne pas modifier le paramétrage du dispositif.
- Éteindre et désinstaller le tCOM+ après la réussite de l'étalonnage.
- Nettoyer et désinfecter le tCOM+, les capteurs transcutanés et le câble d'adaptateur du capteur entre des utilisations sur différents patients.
- Assurer la maintenance (4.1).

Remarque : Le patient ou l'utilisateur profane ne peut pas modifier la configuration du tCOM+ via le menu de ce dernier lorsqu'il est configuré comme ci-dessus.

Remarque : Lorsque le mode veille de l'écran est configuré sur « Affichage désactivé - Démarrage au toucher » et que simultanément, les alarmes sonores sont désactivées de manière permanente, l'état du moniteur ne permet pas d'avertir les utilisateurs en cas d'alarme de signes vitaux ou d'alarme technique.

5.1.1 Exigences de qualification / formation pour l'utilisation à domicile

Certains utilisateurs du moniteur, dans l'environnement à domicile, seront des proches aidants formés à l'utilisation du moniteur, mais non des professionnels de la santé. L'installation du système et la configuration du tCOM+ doivent uniquement être réalisées par du personnel formé d'un prestataire de soins à domicile. La personne formée doit impérativement avoir suivi la formation appropriée dispensée par un représentant de Sentec ou une personne autorisée de Sentec.

6 Communication des données

6.1 Communication filaire



AVERTISSEMENT : Raccorder au tCOM+ uniquement des dispositifs conformes aux normes CEI 60601-1, CEI 62368-1 ou CEI 60950-1 (SELV).



ATTENTION : Pour éviter les chocs électriques, raccorder au tCOM+ uniquement des dispositifs autorisés.

6.1.1 Port série (RS-232)

Le port série (RS-232) du tCOM+ est utilisé pour communiquer avec les systèmes de collecte de données externes tels que des ordinateurs personnels ou des moniteurs de chevet multi-paramètres. L'interface permet la surveillance à distance. Le port série (RS-232) se situe sur le panneau arrière du tCOM+.

Caractéristiques : 115 200 bauds par défaut.

Configuration : le protocole et la vitesse de transmission peuvent être configurés dans le menu « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Série ».

6.1.2 Port réseau (LAN)

Le port réseau du tCOM+ est utilisé pour communiquer avec des systèmes informatisés de collecte de données externes. L'interface permet la surveillance à distance et le téléchargement de données de tendances historiques. Le port réseau se situe sur le panneau arrière du tCOM+. Le port réseau est un connecteur Ethernet RJ45 standard.

Caractéristiques : TCP/IP, ports 68 et un port de communication supplémentaire (62768 par défaut) requis.

Configuration : le protocole DHCP / l'adresse IP statique, le serveur et le port DNS peuvent être configurés dans le menu « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « LAN ».

6.1.3 Options d'interface

Le menu « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Options d'interface » permet d'activer le « Mode de compatibilité SDM » et une version de compatibilité associée. Ce mode garantit la compatibilité avec les intégrations de connectivité héritées (p. ex. avec les systèmes de surveillance des patients, les systèmes de gestion des données des patients, les systèmes PG/PSG ou les respirateurs) qui ont été développées pour le dispositif pré-décès du tCOM+, le moniteur numérique Sentec (SDM).

Voir <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/> pour obtenir de plus amples informations sur les options d'interface pour le tCOM+.

6.1.4 Sortie analogique

La sortie analogique du tCOM+ fournit jusqu'à quatre sorties de tension analogiques pour la PCO₂, la PO₂, la SpO₂, la FP et la forme d'onde pléthysmographique. La sortie analogique se situe sur le panneau arrière du tCOM+.

Caractéristiques : 0 – 1 V.

Configuration : l'affectation des canaux peut être configurée dans le menu « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Analogique / PSG ».

6.1.4.1 Connexion du tCOM+ à un système polygraphique ou polysomnographique

Divers câbles d'adaptateur prêts à l'emploi sont disponibles pour connecter le tCOM+ aux systèmes polygraphiques (PG) et polysomnographiques (PSG) les plus courants : voir les informations sur les câbles d'adaptateur PSG sur

<https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

Pour connecter le tCOM+ à un système polygraphique ou polysomnographique, sélectionner le câble approprié dans la vue d'ensemble sur la connectivité sur la page Internet de Sentec puis effectuer les étapes suivantes :

1. Connecter le câble d'adaptateur PSG au port de sortie analogique du tCOM+.
2. Connecter la ou les extrémités libres du câble d'adaptateur PSG au système PG/PSG.
3. Sur le tCOM+, sélectionner le ou les paramètres souhaités et les plages de paramètres affectées à la plage de tensions de sortie de 0 à 1 volt, dans le menu protégé par mot de passe « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Analogique / PDG » - « Affectation des canaux ». Si nécessaire, ajuster les plages.

² Pas disponible sur tous les marchés.

Remarque : La différence de tension varie proportionnellement de 0 à 1 volt selon la variation du paramètre de PIN dans la plage de paramètres sélectionnée. La tension de sortie pour un paramètre est de 0 volt si la mesure en cours est inférieure à la valeur inférieure de la plage de paramètres sélectionnée, et de 1 volt si la mesure en cours est supérieure à la valeur supérieure de la plage de paramètres sélectionnée, respectivement. Veiller à ce que la plage sélectionnée comprenne toutes les valeurs attendues pour chaque paramètre.

Exemples :

a) Plage PCO₂ = 0 - 100 mmHg (par défaut) : la tension de sortie sera de 0,3 volt pour une mesure de 30 mmHg, de 0,7 volt pour une mesure de 70 mmHg et d'1 volt pour toutes les mesures supérieures ou égales à 100 mmHg.

b) Plage SpO₂ = 50-100 mmHg (par défaut). La tension de sortie sera de 0 volt pour toutes les mesures inférieures ou égales à 50 %, de 0,5 volt pour une mesure de 75 % et d'1 volt pour une mesure de 100 %.

4. Vérifier que les mêmes plages de paramètres sont sélectionnées sur le système PG/PSG que sur le tCOM+. Si nécessaire, ajuster les plages sur le système PG/PSG.

5. Étalonner le système PG/PSG raccordé à la sortie analogique du tCOM+ à l'aide de la fonction de menu « Etalonner canaux » dans le menu « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Analogique / PSG ».

Remarque : La fonction de menu « Etalonner canaux » entraînera une tension de sortie d'1 volt pour tous les paramètres pendant 60 secondes, suivie de la tension de sortie de 0 volt pendant 60 secondes supplémentaires. Lorsque la séquence d'étalonnage est en cours, la tension de sortie en cours est indiquée à l'écran.

Remarque : En appuyant sur « Confirmer la tension », il est possible de changer la tension de 1 à 0 volt (si la tension de sortie d'1 volt est active) ou d'arrêter la séquence d'étalonnage (si la tension de sortie de 0 volt est active).

6. 6. Évaluer la fonction de sortie analogique. Veiller à ce que les mesures affichées sur le tCOM+ soient dupliquées de manière appropriée sur le système PG/PSG raccordé.

Remarque : En raison de la résolution limitée de la conversion numérique-à-analogique de la sortie analogique du tCOM+, les mesures dupliquées sur l'instrument raccordé et celles affichées sur le tCOM+ peuvent ne pas être identiques. Plus la plage de paramètres affectée à la plage de tensions de sortie de 0 à 1 volt est petite, meilleure est la résolution et, par conséquent, plus les mesures dupliquées sur l'instrument raccordé correspondent aux mesures affichées sur le tCOM+ (et vice-versa).



AVERTISSEMENT : Veiller à étalonner de manière appropriée l'instrument (système PG-/PSG) raccordé au port de sortie analogique du tCOM+ lors de la configuration initiale et ensuite, au moins une fois par mois.



AVERTISSEMENT : Vérifier le bon fonctionnement des signaux de la sortie analogique avant chaque application.



AVERTISSEMENT : Les signaux de la sortie analogique ne contiennent pas d'informations relatives aux alarmes ou à l'état du système.

6.1.5 Port USB DE DONNÉES/D'ENTRETIEN

Le port USB de DONNÉES/D'ENTRETIEN du tCOM+ est utilisé pour les mises à niveaux logicielles ou les téléchargements de données à l'aide du raccordement d'une clé USB de type C. Le port USB de DONNÉES/D'ENTRETIEN est situé du côté gauche du tCOM+.

ATTENTION : Connecter uniquement des clés USB au port USB de DONNÉES/D'ENTRETIEN. Ne pas connecter de consommables (p. ex. unités de chargement) à ce port.

6.1.6 Port de connectivité isolé

Le port de connectivité isolé du tCOM+ peut être utilisé pour raccorder d'autres dispositifs dans le futur. Il n'est actuellement pas utilisé. Le port de connectivité isolé est situé sur le panneau arrière du tCOM+.

AVERTISSEMENT : Ne pas connecter de consommables (p. ex. unités de chargement) à ce port.

6.2 Communication sans fil

ATTENTION : Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 centimètres par rapport à l'émetteur d'ondes et à votre corps.

6.2.1 Wi-Fi

Le tCOM+ offre une interface Wi-Fi pour se connecter à des réseaux externes et est utilisé pour communiquer avec des systèmes informatisés de collecte de données externes. Les données stockées et les paramètres de configuration peuvent être lus. Le Wi-Fi peut être configuré dans une zone protégée par mot de passe en sélectionnant l'icône « Interfaces ».

L'interface Wi-Fi offre un Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac avec des débits de données allant jusqu'à 433,3 Mbps. L'interface Wi-Fi peut se connecter à des réseaux de 2,4 GHz et de 5 GHz avec les méthodes de chiffrement standard WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Caractéristiques : TCP/IP, ports 68 et 62768 requis

Recommandations pour l'installation d'un réseau Wi-Fi

Le tCOM+ a été évalué dans des environnements de simulation pour garantir que l'interface de communication sans fil fonctionne comme requis dans l'environnement d'utilisation prévu. Cependant, comme les environnements de communication sans fil dépendent considérablement du nombre et des caractéristiques des autres émetteurs d'onde intentionnels et non intentionnels se trouvant à proximité (p. ex. téléphones cellulaires, pager, émetteurs NFC ou autres), les performances réelles de l'interface sans fil dans l'environnement spécifique peuvent varier. Si une communication fiable est requise, préférer une connexion filaire à une connexion sans fil.

Les paramètres suivants sont recommandés lorsque le tCOM+ est inclus dans un réseau sans fil :

- Utiliser un canal Wi-Fi dédié, veiller à une séparation suffisante des canaux adjacents.
- Éviter les perturbateurs dans le même canal Wi-Fi ou le canal Wi-Fi adjacent.
- Utiliser un chiffrement Wi-Fi à la pointe de la technologie.
- Consulter toujours le responsable informatique de l'hôpital avant d'intégrer tout dispositif dans le réseau.

En cas de problème de communication, consulter le responsable informatique de l'hôpital.

États-Unis : FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences

nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris toute interférence qui pourrait occasionner un fonctionnement inopportun.

Remarque : Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui n'ont pas été expressément autorisés par Sentec peuvent annuler l'autorisation de la FCC d'exploiter cet équipement.

Cet équipement a été évalué et répond aux exigences prévues pour un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces exigences sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne soient pas produites dans une installation particulière.

Si cet équipement ne cause pas d'interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision - ce qui peut être déterminé en éteignant puis en allumant l'équipement - l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences à l'aide de l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou changer de place l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Raccorder l'équipement à une prise placée sur un circuit différent de celui auquel est raccordé le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien de radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Déclaration de la FCC relative à l'exposition aux rayonnements

Le produit respecte la limite d'exposition aux FR mobiles des États-Unis fixée pour un environnement non contrôlé et est sûr pour l'exploitation prévue décrite dans le présent manuel. Une réduction supplémentaire de l'exposition aux FR peut être obtenue en conservant le produit le plus loin possible du corps de l'utilisateur ou en le configurant sur une puissance de sortie plus basse, si une telle fonction est disponible.

Cet équipement respecte les limites d'exposition au rayonnement de la FCC, fixées pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 centimètres par rapport à l'émetteur d'ondes et à votre corps.

Canada : Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISED)

Ce dispositif contient un ou plusieurs émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes au CNR applicable aux appareils radio exempts de licence de l'ISED au Canada. L'exploitation du dispositif est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences

(2) Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris toute interférence qui pourrait occasionner un fonctionnement inopportun du dispositif.

Canada : Déclaration d'exposition aux rayonnements

Cet équipement respecte les limites d'exposition aux rayonnements de la FCC, fixées pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 centimètres par rapport à l'émetteur d'ondes et à votre corps.

Japon : Loi sur les émissions de radiofréquence

Ce dispositif est autorisé conformément à la loi du Japon sur les émissions de radiofréquence. Ce dispositif ne doit pas être modifié (sinon, le numéro de désignation accordé deviendra non valide).

Union européenne

Ce dispositif est un système de transmission à large bande de 2,4 Hz (émetteur-récepteur), prévu pour être utilisé dans tous les États membres de l'UE et les pays de l'AELE, à l'exception de la France et de l'Italie où une utilisation restrictive s'applique.

En Italie, l'utilisateur final doit demander une licence aux autorités nationales chargées de la gestion du spectre pour obtenir l'autorisation d'utiliser le dispositif afin d'établir des liaisons radio extérieures et/ou fournir un accès public aux services de télécommunication et/ou de réseau.

Ce dispositif ne peut pas être utilisé pour établir des liaisons radio extérieures en France, et dans certaines zones, la puissance de sortie FR peut être limitée à 10 mW de PIRE dans une plage de fréquences de 2454 – 2483,5 MHz. Pour obtenir des informations détaillées, l'utilisateur final doit contacter l'autorité nationale chargée de la gestion du spectre en France.

6.3 Cybersécurité

Les connexion réseau exposent potentiellement les dispositifs médicaux à des menaces de nombreuses sources - pas seulement via le routeur ou le serveur local d'un hôpital ou d'un cabinet médical, mais depuis tout ordinateur, tablette ou smartphone connecté à Internet, partout dans le monde. Par conséquent, la cybersécurité est considérée comme étant une responsabilité partagée.

Sentec s'engage pour une approche holistique de partage des risques et réalise une gestion approfondie des risques de cybersécurité

Sentec protège le tCOM+ avec des mesures de cybersécurité à la pointe de la technologie, telles qu'un pare-feu, un VPN et une communication chiffrée.

De plus, les incidents liés à la sécurité sont indiqués à l'utilisateur par le moniteur du tCOM+ sous forme d'alarmes techniques et sont consignés.

En cas d'inquiétude relative au fait qu'un tiers externe tente de se connecter au ou d'interférer avec le moniteur, cesser d'utiliser le tCOM+ et contacter immédiatement le représentant Sentec local.

6.3.1.1 Pare-feu

Par défaut, toutes les interfaces réseau du tCOM+ sont protégées par un pare-feu et aucun service n'est accessible. Une connexion via un réseau LAN, Wi-Fi ou VPN est possible uniquement après configuration des paramètres du pare-feu.

Les paramètres du pare-feu peuvent être configurés dans le menu protégé par mot de passe, via les « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « Pare-feu ».



Dans le menu du pare-feu, il est possible de désactiver entièrement le pare-feu pour autoriser tout le trafic pour les réseaux LAN et Wi-Fi (p. ex. pour les applications de connectivité héritée). De plus, il est possible d'ouvrir individuellement des ports uniques dans le pare-feu pour les réseaux LA, Wi-Fi et VPN afin de donner accès aux services disponibles du tCOM+, comme le protocole SDP (Sentec Discovery Protocol) de Sentec, l'interface SMI (Sentec Monitor Interface) de Sentec ou le protocole SSH (uniquement disponible pour le service d'entretien de Sentec).

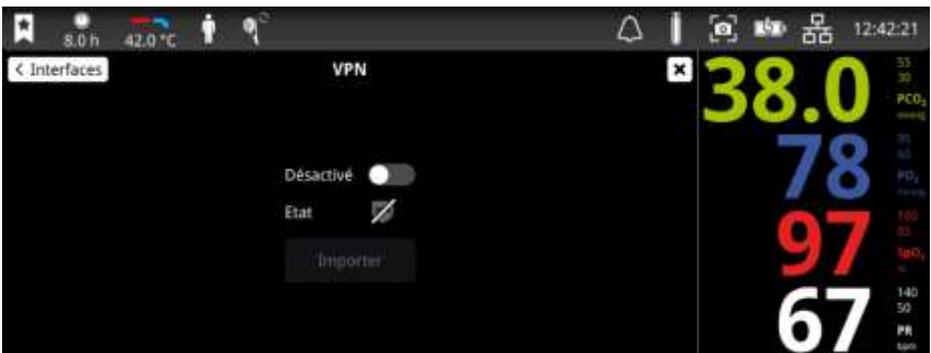
6.3.1.2 VPN

Un VPN crée une connexion chiffrée sécurisée entre le tCOM+ et un ordinateur individuel ou un réseau.

Le modèle de sécurité du VPN permet :

- la confidentialité, en chiffrant les données pour garantir que même si le trafic réseau est attaqué au niveau des paquets, le pirate ne peut pas accéder aux données brutes ;
- l'authentification de l'expéditeur pour empêcher les utilisateurs non autorisés d'accéder au VPN
- l'intégrité des messages pour détecter et rejeter toute tentative de falsification de messages transmis.

Les paramètres du VPN peuvent être configurés dans une zone protégée par mot de passe, accessible via : « Paramètres avancés » - « Interfaces » - « VPN ».

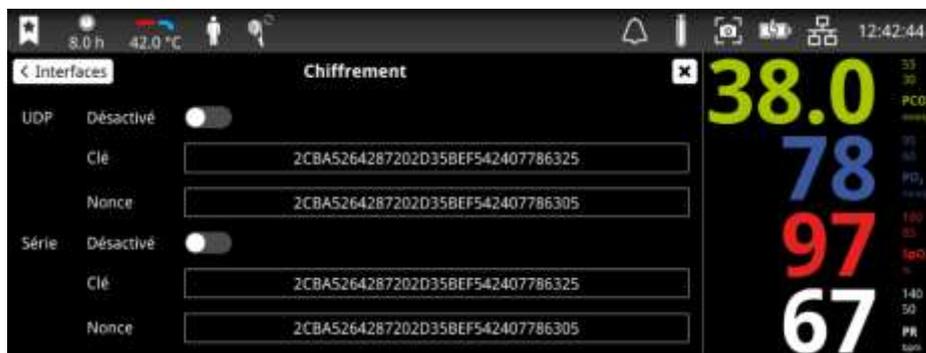


Dans ce menu, il est possible d'importer une configuration VPN (fichier de configuration OpenVPN) dans le tCOM+ en sélectionnant la fonction « Importer » et un fichier de configuration sur la clé USB connectée. Une fois l'importation réussie, une connexion VPN peut être établie depuis le dispositif en activant le bouton bascule « Activé ». Voir <https://openvpn.net/> pour obtenir plus d'informations, des documents et des exemples.
Remarque : Le tCOM+ peut uniquement agir en tant que client VPN.

6.3.1.3 Communication chiffrée

Pour protéger les interfaces pour lesquelles la technologie VPN n'est pas applicable, comme le port série (RS-232) et pour offrir plus de flexibilité aux solutions de connectivité, Sentec prend également en charge le chiffrement de l'interface SMI (Sentec Monitor Interface) directement avec les algorithmes de chiffrement et de hachage authentifiés « ASCON ».

La communication chiffrée peut être configurée via les « Paramètres avancés » - « Interface » - « Chiffrement »



Dans le menu Chiffrement, le chiffrement pour le port UDP et le port série peut être activé ou désactivé de manière individuelle. Par défaut, le chiffrement est activé.

De plus, une clé de chiffrement et un nonce peuvent être configurés. Ces paramètres doivent être configurés avec les mêmes valeurs dans le dispositif médical raccordé afin de permettre le déchiffrement des messages envoyés et reçus.

6.4 Connexions aux réseaux IT

Le fait de raccorder le tCOM+ à un réseau qui intègre d'autres dispositifs ou le fait d'apporter des modifications ultérieures à ce réseau peut entraîner de nouveaux risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers. Avant de raccorder le moniteur au réseau ou de modifier le réseau, ces risques doivent être identifiés, analysés et évalués par le responsable des technologies de l'information de l'hôpital, conformément à la norme CEI 80001-1, « Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux ». Des mesures appropriées peuvent ensuite être prises sur la base des résultats.

Des exemples de modifications ultérieures du réseau incluent, mais sans s'y limiter : la modification de la configuration réseau, l'ajout de dispositifs au réseau, le retrait de dispositifs du réseau, ou la réalisation de mises à niveau ou de mises à jour de dispositifs connectés au réseau.

7 Configuration matérielle / logicielle minimale requise

Le tCOM+ est un dispositif autonome, et il n'y a aucune configuration matérielle ou logicielle requise pour l'exploitation du moniteur.

8 Accès au système

Le tCOM+ offre deux niveaux d'accès : utilisateur et organisation responsable. L'organisation responsable (généralement, le responsable IT) doit définir un mot de passe sécurisé (contenant 4 à 16 caractères) pendant la configuration initiale guidée du tCOM+ et le conserver dans un endroit sûr. Dans « paramètres avancés », l'organisation responsable peut modifier les mots de passe et divers paramètres (date et heure, unité de pression, luminosité de la DEL, interfaces). De plus, l'organisation responsable peut configurer et modifier les profils. Les profils permettent de configurer des options pertinentes pour la sécurité comme la possibilité de désactiver des alarmes. Dans un profil, la « Température de capteur » maximale ou la « Durée d'application » maximale qui peuvent être sélectionnées au chevet, par exemple, peuvent être converties en paramètres sécurisés pour les patients typiques de l'organisation.

Les utilisateurs pourront seulement accéder aux paramètres du moniteur spécifiés par l'organisation responsable.

9 Spécifications

9.1 tCOM+

Caractéristiques physiques

Poids : 2,5 kg – cylindre de gaz compris

Dimensions (hauteur x largeur x profondeur) : 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm

Indice de protection : IPX2 (protection contre la pénétration d'eau lors d'une inclinaison à 15 °)

Transport : Poignée pliable pour porter le moniteur

Montage : Montable sur des pieds roulants/pieds à perfusion, supports muraux/barres murales compatibles avec les supports VESA 75x75, incubateurs de transport, etc.

Inclinaison : Pied facultatif à ajouter sur les trous de fixation VESA pour ajuster l'angle afin d'améliorer la visualisation sur table (écran perpendiculaire à la surface d'appui)

Stockage des câbles : Le support de câble facultatif peut être fixé sur le panneau arrière droit ou gauche du moniteur afin de conserver le câble pendant le transport ou le stockage.

Caractéristiques électriques

Moniteur : Tension de 12 Vcc, 3 A max., par le bloc d'alimentation externe

Bloc d'alimentation pour usage hospitalier : classe II TF (avec terre fonctionnelle), sécurité électrique (CEI 60601-1)

Bloc d'alimentation pour usage à domicile : classe II (sans terre fonctionnelle), sécurité électrique (CEI 60601-1)

Type BF, pièce appliquée, protection contre les chocs de défibrillation

Type de batterie interne ; rechargeable, batterie Li-ion scellée

Capacité (nouvelle batterie entièrement chargée) : jusqu'à 4 heures (si le mode veille est désactivé)

Temps de chargement : env. 4 heures

Conditions ambiantes

Température de transport/stockage : 0 à 50 °C

Humidité de transport/stockage : 10 – 90 % sans condensation

Température de fonctionnement : +5 à +40 °C

Humidité de fonctionnement : 15 à 90 % sans condensation

Altitude de fonctionnement : -400 à 5000 m

Baromètre intégré : Plage : 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa) /

Précision : ± 3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Plage de mesures	0 – 200 mmHg (0 – 26,7 kPa)
Résolution	0,1 mmHg (0,01 kPa) aux valeurs inférieures à 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) aux valeurs supérieures à 100 mmHg (10 kPa)
Dérive	Typiquement < 0,5 %/heure
Temps de réponse (T90)	Typiquement < 75 s
Linéarité	Typiquement < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interférences dues aux gaz anesthésiques	Négligeables
Stabilisation / détection des artéfacts	Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPCO ₂ , la valeur de tcPCO ₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.
Non-linéarité / hystérésis	+/- 5 mmHg dans la plage de 0 mmHg – 60 mmHg*

*Performances essentielles selon la norme CEI 60601-1

9.3 tcPO₂

Plage de mesures	0 – 800 mmHg (0 – 106,7 kPa)
Résolution	1 mmHg (0,1 kPa)
Dérive	Typiquement < 0,1 %/heure
Temps de réponse (T90)	Typiquement < 150 s
Linéarité	Typiquement < 1 mmHg (0,13 kPa)
Interférences dues aux gaz anesthésiques	Négligeables
Stabilisation / détection des artéfacts	Après application du capteur ou en cas d'artéfact de tcPO ₂ , la valeur de tcPO ₂ est affichée en gris jusqu'à sa (re)stabilisation.

Non-linéarité / hystérésis	+/- 5 mmHg dans la plage de 0 mmHg – 160 mmHg*
Caractéristiques de la DEL tcPO₂	Longueurs d'onde : de couleur gris-cyan Énergie : < 5 mW Remarque : Ces informations peuvent être spécifiquement utiles aux cliniciens.

*Performances essentielles selon la norme CEI 60601-1

9.4 Oxymétrie de pouls

9.4.1 Saturation en oxygène (SpO₂)

Sites approuvés pour une surveillance de la SpO ₂ /FP avec les capteurs transcutanés Sentec	Lobe de l'oreille, partie basse du front, joue, bras, scapula (omoplate)
Plage de mesures	1 – 100 %
Résolution	1 %
Précision (Moyenne quadratique sur la plage 70 à 100 % ; tous les sites précisés ci-dessus)	
Capteur V-Sign™ 2	2 %*
Capteur OxiVen™	2,25 %*
Caractéristiques de la DEL SpO ₂	Longueurs d'onde : 660 nm, 870-900 nm Énergie : < 15 mW Remarque : Ces informations peuvent être spécifiquement utiles aux cliniciens.

*Performances essentielles selon la norme CEI 60601-1

Remarque : Le SDMS mesure la saturation en oxygène fonctionnel.

Remarque : La forme d'onde de pléthysmographie est normalisée en amplitude.

Remarque : La caractéristique de précision de la SpO₂ repose sur des études d'hypoxie contrôlée, effectuées sur des volontaires sains adultes dans la plage de saturation spécifiée, en appliquant un type de capteur défini sur les sites de mesures spécifiés. Les mesures de SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO₂ mesurées par hémoxymétrie sur des échantillons sanguins. La précision de la valeur de SpO₂ est exprimée en moyenne quadratique. La variation indiquée est égale à plus ou moins (±) un écart type (1ET), ce qui englobe 68 % de la population.

Remarque : Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision de la SpO₂.

9.4.2 Fréquence de pouls (FP)

Plage de mesures	30 – 250 bpm (battements par minute)
Résolution	1 bpm

Précision

± 3 bpm

Remarque : La précision de la FP a été déterminée à l'aide d'un simulateur d'oxymètre de pouls (simulateur optique pour essais en laboratoire).

9.4.3 Test de fonctionnement des mesures de SpO₂ + FP

Appliquer le capteur sur le lobe de l'oreille d'une personne en bonne santé : comparer les mesures de SpO₂ et de FP aux mesures d'un oxymètre de pouls de référence (p. ex. N595 avec le capteur Durasensor 100 de Nellcor). Les mesures de SpO₂ et de FP doivent se trouver dans une plage de ± 3 % de la SpO₂ et de ± 3 bpm, respectivement.

9.4.4 Valeurs de la moyenne quadratique à l'aide des capteurs transcutanés Sentec

Le tableau suivant montre les valeurs de moyenne quadratique mesurées à l'aide du capteur V-Sign™ 2 avec le tCOM+, tandis que la précision de la SpO₂ est exprimée sous forme de moyenne quadratique :

Moyenne quadratique en plages de SpO ₂	70 - 100 %	70 - 80 %	80 - 90 %	90 - 100 %
Lobe de l'oreille	1,87	2,20	1,86	1,57
Front	1,82	1,95	1,62	1,90
Joue	1,92	2,42	1,88	1,32
Bras	1,38	1,84	1,03	1,03
Omoplate	1,91	1,57	1,33	1,11
Moyenne sur tous les sites	1,83	2,29	1,60	1,49

Le tableau suivant montre les valeurs de moyenne quadratique mesurées à l'aide du capteur OxiVenT™ avec le tCOM+, tandis que la précision de la SpO₂ est exprimée sous forme de moyenne quadratique :

Moyenne quadratique en plages de SpO ₂	70 - 100 %	70 - 80 %	80 - 90 %	90 - 100 %
Lobe de l'oreille	2,44	2,99	2,23	1,76
Front	1,35	1,54	1,32	1,22
Joue	1,29	1,43	1,38	1,11
Bras	2,41	2,85	2,34	2,05
Omoplate	2,13	2,73	2,04	1,19
Moyenne sur tous les sites	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Bloc d'alimentation



ATTENTION : Le tCOM+ peut uniquement être utilisé avec le bloc d'alimentation externe autorisé, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Modèle	Appareil électrique	Environnement
Bloc d'alimentation	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A	Classe II avec connexion à	Usage hospitalier

	Modèle	Appareil électrique	Environnement
	Puissance de sortie : 12 V _{cc} / 36 W	la terre fonctionnelle	
Adaptateur Europe	GlobTek R-EU-3(R)		
Adaptateur Amérique du Nord	GlobTek R-NA-3(R)		
Adaptateur RU	GlobTek R-UK-3(R)		
Adaptateur Australie/NZ	GlobTek R-SAA-3(R)		
Bloc d'alimentation	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Puissance de sortie : 12 V _{cc} / 36 W	Classe II sans connexion à la terre fonctionnelle	Usage à domicile
Adaptateur Europe	GlobTek R-EU-2(R)		
Adaptateur Amérique du Nord	GlobTek R-NA-2(R)		
Adaptateur RU	GlobTek R-UK-2(R)		
Adaptateur Australie/NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

Une étiquette sur le bloc d'alimentation indique l'environnement d'utilisation prévu, avec la mention « Usage hospitalier uniquement » / « Usage à domicile uniquement ».

9.6 Système d'alarme

Le tCOM+ contient un système d'alarme conforme à la norme IEC 60601-1-8. Cette norme définit le « Délai de condition d'alarme » comme le temps qui s'écoule entre l'apparition d'un événement déclencheur, soit a) sur le patient pour les conditions d'alarmes physiologiques, soit b) dans l'appareil pour les conditions d'alarmes techniques, et le moment où le système d'alarme détecte une condition d'alarme. Elle définit également le « Délai de génération du signal d'alarme » comme le temps entre l'apparition d'une condition d'alarme et la génération du signal d'alarme associé (s).

Délai de génération du signal d'alarme

Dans le tCOM+, le « Délai de génération du signal d'alarme » est < 2 secondes. Il s'applique à toutes les conditions d'alarme, c.-à-d. qu'une fois que le tCOM+ a détecté une condition d'alarme, le signal d'alarme correspondant est généré de manière instantanée. Les signaux d'alarme disponibles au niveau des interfaces de communication (série, LAN, Wi-Fi) sont activés lors d'une condition d'alarme dans un délai de 2 secondes max. Pour les délais d'activation du signal d'alarme sur un instrument externe (distant) connecté au tCOM+, consulter le mode d'emploi de l'instrument respectif.

Délais de condition d'alarme pour les conditions d'alarme physiologiques

Dès que l'un des paramètres physiologiques du moniteur (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) viole son seuil d'alarme supérieur/inférieur, le tCOM+ détecte une condition d'alarme pour le paramètre correspondant. Comme résumé dans le tableau suivant, les délais pour les conditions d'alarme physiologiques dépendent par conséquent du temps de réponse du paramètre respectif :

Délais de condition d'alarme pour les conditions d'alarme physiologiques

Condition d'alarme physiologique	Facteurs influençant le temps de réponse du paramètre correspondant sur un site de mesure spécifique	Délai de condition d'alarme typique
Alarme PCO ₂ faible/élevée	<p>La réponse aux changements de pression du dioxyde de carbone dans la <u>peau</u> sur un site de mesure spécifique dépend de la température de capteur sélectionnée et de la réponse du capteur aux variations <i>in vitro</i> de la PCO₂. Plus la réponse du capteur aux variations <i>in vitro</i> de la PCO₂ est lente, plus le délai de la condition d'alarme de la PCO₂ est long.</p> <p>Remarque : Le délai de la condition d'alarme indiquée correspond au temps requis pour afficher une réponse de 10 à 90 % à un changement d'étape dans un sens ou dans l'autre entre un gaz de test contenant 5 % et un gaz de test contenant 10 % de CO₂.</p> <p>Remarque : Si le tCOM+ détecte que la réponse du capteur aux variations <i>in vitro</i> de la PCO₂ est lente, le message d'état « Mesure PCO₂ lente » s'affiche et les valeurs de PCO₂ sont ensuite marquées comme étant douteuses.</p> <p>Remarque : Si l'erreur « SP11 : Echec de l'étalonnage » (mesure de PCO₂ trop lente) apparaît, une alarme de priorité faible est émise, le message d'état « Problème de capteur 11 : Echec de l'étalonnage » s'affiche et l'étalonnage du capteur est interrompu/abandonné. Les valeurs PCO₂ sont ensuite marquées comme étant non valides.</p>	<p>< 75 s (capteur V-Sign™ 2)</p> <p>< 80 s (capteur Oxi-VenT™)</p> <p>120 s (si le message d'état « Mesure PCO₂ lente » s'affiche)</p> <p>120 s (si un message d'état de vérification de la pose du capteur s'affiche dans le « Mode Capteur sur le patient imposé »)</p>
Alarme PO ₂ faible/élevée	<p>La réponse aux changements de pression de l'oxygène dans la <u>peau</u> sur un site de mesure spécifique dépend de la température de capteur sélectionnée et de la réponse du capteur aux variations</p>	<p>< 150 s (capteur Oxi-VenT™)</p>

Condition d'alarme physiologique	Facteurs influençant le temps de réponse du paramètre correspondant sur un site de mesure spécifique	Délai de condition d'alarme typique
	<p>in vitro de la PO₂. Plus la réponse du capteur aux variations <i>in vitro</i> de la PO₂ est lente, plus le délai de la condition d'alarme de la PO₂ est long.</p> <p>Remarque : Le délai de la condition d'alarme indiqué correspond au temps requis pour afficher une réponse de 10 à 90 % à un changement d'étape dans un sens ou dans l'autre entre un gaz de test contenant 6 % et un gaz de test contenant 12 % d'O₂.</p> <p>Remarque : Si le « Problème de capteur 74 » (mesure de PO₂ trop lente) apparaît, une alarme de priorité faible est émise, le message d'état « Problème de capteur 74 : Echec étalonnage PO₂ » s'affiche et l'étalonnage du capteur est interrompu/abandonné. Les valeurs PO₂ sont ensuite marquées comme étant non valides.</p>	
Alarme SpO ₂ faible/élevée	<p>La réponse aux variations de la saturation en oxygène du sang artériel à un site de mesure spécifique dépend de l'élément de menu « Etablissement de la moyenne de SpO₂ » (paramètre de profil réglé par l'organisation responsable dans la zone protégée par mot de passe). Plus l'établissement de la moyenne est long, plus la réponse du moniteur aux variations de la saturation est lente et, par conséquent, plus le délai de la condition d'alarme SpO₂ est long, p. ex. pour détecter les désaturations.</p>	<p>Typiquement 5 s, mais < 10 s (si l'« Etablissement de la SPO₂ » = 2 s)</p> <p>Typiquement 32 s, mais < 40 s (si l'« Etablissement de la moyenne de la SPO₂ » = 32 s)</p> <p>< 30 s (si un message d'état « Qualité du signal SpO₂ » s'affiche dans le « Mode Capteur sur le patient imposé »)</p>
Alarme FP faible/élevée	<p>La réponse aux variations de la fréquence de pouls sur un site de mesure spécifique est déterminée par le temps d'établissement de la moyenne de FP, lequel est défini sur 10 secondes.</p>	<p>Typiquement 10 s, mais < 20 s</p>

Remarque : La réponse des mesures de PCO₂/PO₂ et SpO₂ aux événements respiratoires tels que l'hyper-/hypoventilation ou l'apnée dépend de la durée de la circulation sanguine depuis les alvéoles pulmonaires jusqu'à un site de mesure spécifique, c.-à-d. de la

distance entre les alvéoles pulmonaires et un site de mesure spécifique et du débit sanguin. Chez les patients présentant une mauvaise perfusion périphérique, la durée de la perfusion sanguine entre les alvéoles pulmonaires et le doigt ou l'orteil est d'une à deux minutes plus longue qu'entre les alvéoles pulmonaires et des sites centraux comme le front, la joue ou le lobe de l'oreille.

Remarque : Si la PCO₂ et la PO₂ sont activées dans le profil sélectionné, le capteur V-Sign™ 2 ou le capteur OxiVen™ raccordé doit être étalonné après le démarrage pour mesurer la PCO₂ et/ou la PO₂. Le message d'alarme de priorité faible « Etalonner le capteur » s'affiche tant que le capteur n'est pas étalonné de manière appropriée et que des alarmes physiologiques associées (PCO₂ élevée/faible, PO₂ élevée/faible) sont activées.

Remarque : La période de mise à jour des données du moniteur pour les paramètres physiologiques (PCO₂, PO₂, SpO₂, FP) est d'1 s et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur. Le temps de réponse des paramètres physiologiques, et par conséquent, le délai de condition d'alarme pour les conditions d'alarme physiologiques ne dépend pas de la période de mise à jour des données.

Délais de condition d'alarme pour les conditions d'alarme techniques

À l'exception des conditions d'alarme suivantes, les délais de conditions d'alarme pour toutes les conditions d'alarme techniques sont < 5 secondes :

Délais de condition d'alarme > 5 s pour les conditions d'alarme techniques

Condition d'alarme technique	Délai de condition d'alarme typique
Capteur retiré du patient	Capteur V-Sign™ 2, capteur OxiVen™ : < 10 s

Position de l'utilisateur par rapport au système d'alarme

Le système d'alarme est conçu de manière à ce que l'utilisateur puisse reconnaître les états d'alarme physiologique et technique à une distance de 4 m (couleur/comportement de la barre de DEL et de l'écran) et déterminer un message d'alarme spécifique à une distance d'1 m.

Les valeurs spécifiques pour le volume d'alarme sonore s'appliquent à une distance d'1 m.

Niveaux sonores

Les niveaux sonores typiques des signaux d'alarme sonores sont :

	Volume d'alarme = 6 (élevé)	Volume d'alarme = 1 (faible)
Alarme de priorité élevée [dBA]	69,9	45,5
Alarme de priorité moyenne [dBA]	67,5	43,5
Alarme de priorité faible [dBA]	62,5	38,6

9.7 Capteurs

Sécurité

La puissance lumineuse de la DEL du capteur appartient au niveau de classe 1, conformément à la norme EN 60825-1:2001. Aucune mesure de sécurité spécifique n'est requise.

Sécurité électrique

Le degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau est IPX7, c.-à-d. une protection contre la pénétration nocive d'eau après une immersion temporaire.

Température de surface

La température du capteur et la température maximale du capteur sont mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-23, section Essai du bloc de mousse.

10 Emballage et emballage endommagé

Ne pas utiliser le dispositif dans les cas suivants :

- L'emballage ou l'étiquette de scellage se trouvant sur le moniteur sont endommagés ou semblent avoir été forcés,
- L'emballage a été exposé à des conditions environnementales en dehors des plages spécifiées pour le moniteur.

Dans ce cas, prière de retourner le tCOM+ à Sentec.

Les articles doivent être expédiés dans l'emballage original ou dans un autre emballage offrant le même degré de protection que l'emballage original.

11 Élimination des déchets

Le SDMS est fabriqué dans un matériau conforme à Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (LdSD). Il contient des cartes de circuit imprimé, un écran, des câbles et des batteries au lithium.

Ne pas incinérer le matériel ni les bouteilles de gaz.

Remarque : Élimination des DEEE : Les consommateurs européens sont obligés par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive relative aux DEEE :

1. Tout déchet d'équipement électrique et électronique doit impérativement être stocké, collecté, traité, recyclé et éliminé séparément des autres déchets.
2. Les consommateurs sont obligés par la loi de déposer les équipements électriques et électroniques en fin de vie dans les points de collecte publics prévus à cet effet ou de les retourner au point de vente. Les détails de cette obligation sont définis par la loi nationale de chaque pays.

Remarque : En recyclant les matériaux ou en utilisant autrement de vieux appareils, une contribution importante est faite en faveur de la protection de l'environnement.

tCOM+

Il convient de renvoyer le tCOM+ au représentant local de Sentec ou de l'éliminer selon les réglementations locales. Utiliser pour l'expédition l'emballage original ou un autre emballage offrant le même degré de protection que l'emballage original.

ATTENTION : Éliminer la batterie conformément aux exigences et réglementations locales.

Câbles

Éliminer les câbles conformément aux réglementations locales. Le cuivre des câbles est recyclable.

Capteurs transcutanés Sentec

Renvoyer les capteurs transcutanés Sentec au distributeur local.

Bouteille de gaz d'étalonnage

Éliminer les bouteilles de gaz vides conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets. Veiller à éliminer uniquement des bouteilles vides.

Le gaz peut être vidé de son récipient comme suit :

Veiller à ce que le récipient soit positionné de manière sécurisée. Ensuite, ouvrir la valve du récipient **lentement** pour permettre au gaz de s'échapper à un débit approprié.

ATTENTION : Contamination environnementale due à l'élimination des déchets et/ou du dispositif médical. Éliminer la bouteille de gaz d'étalonnage conformément aux réglementations locales.

AVERTISSEMENT : Récipient sous pression. Il convient de le protéger des rayons du soleil et de ne pas l'exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas percer ni brûler, même après utilisation. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ni sur aucun matériau incandescent.

Remarque : Veiller à ce que cette opération soit exécutée dans un endroit bien ventilé et à ce que les gaz libérés puissent se disperser. Le niveau de bruit doit être contrôlé de manière à respecter les réglementations locales.

Consommables

Tout le matériel utilisé est considéré comme étant « non critique ». Les consommables peuvent être éliminés avec les déchets normaux.

12 Système de notification des incidents

Tout incident grave survenant en lien avec le Sentec Digital Monitoring System doit être signalé à Sentec (regulatory@sentec.com) et/ou aux autorités compétentes du pays où il est survenu. En cas de doute quant à la nécessité de signaler l'incident, contacter d'abord Sentec.

12.1 Faille de cybersécurité et système de notification des incidents

Si un incident de cybersécurité est apparu ou si l'utilisateur a détecté une faille de cybersécurité dans notre ou nos produits, il convient de nous le signaler à l'aide du lien prévu à cet effet sur le site Internet de Sentec : <https://www.sentec.com/quality/>. Le « Lien vers la déclaration des failles » redirige vers le portail de l'organisation de partage d'information et d'analyse MedISAO (Information Sharing and Analysis Organization) qui collecte les données relatives aux failles des produits Sentec. Il est également possible de signaler les incidents ou les failles de cybersécurité directement à Sentec à l'aide de l'adresse électronique suivante :

regulatory@sentec.com

13 Annexe

13.1 Abréviations

AHP	Absolute Heating Power (puissance de chauffe absolue)
CO ₂	Dioxyde de carbone
DS	Station d'accueil (Docking Station) (unité d'étalonnage intégrée au tCOM+)
HP	Puissance de chauffe (Heating Power)
DEL	Diode électroluminescente
IRM	Imagerie par résonance magnétique
O ₂	Oxygène
PaCO ₂	Pression partielle du dioxyde de carbone dans le sang artériel
PaO ₂	Pression partielle de l'oxygène dans le sang artériel
PcCO ₂	Pression partielle du CO ₂ au niveau des tissus cutanés (c.-à-d. la pression partielle du CO ₂ à la surface de la peau)
PCO ₂	Utilisé pour afficher/indiquer la tcPCO ₂ sur le tCOM+ et – sauf indication contraire explicite – tout au long du présent manuel
PcO ₂	Pression partielle de l'oxygène au niveau des tissus cutanés (c.-à-d. la pression partielle de l'O ₂ à la surface de la peau)
IP	Indice de pouls
PO ₂	Utilisé pour afficher/indiquer la tcPO ₂ sur le tCOM+ et – sauf indication contraire explicite – tout au long du présent manuel
POST	Contrôle système (Power-On Self-Test)
RO	Organisation responsable (Responsible Organization)
FP	Fréquence de pouls
RHP	Relative Heating Power (puissance de chauffe relative)
RMI	Remote monitoring interrupted (surveillance à distance interrompue)
SaO ₂	Saturation en oxygène dans le sang artériel
tCOM+	Moniteur patient de Sentec
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Saturation en oxygène de l'hémoglobine du sang artériel mesurée avec un oxymètre de pouls
TC	Transcutané
tCOM+	Transcutaneous carbon dioxide and oxygen monitor (moniteur transcutané du dioxyde de carbone et de l'oxygène)
tcPCO ₂	Pression partielle transcutanée du dioxyde de carbone, c.-à-d. une estimation de la PaCO ₂ calculée à partir de la PcCO ₂ mesurée, et affichée/indiquée sur le tCOM+ et - sauf indication contraire explicite - tout au long du présent manuel en tant que « PCO ₂ »
tcPO ₂	Pression partielle transcutanée de l'oxygène, c.-à-d. une estimation de la PaO ₂ calculée à partir de la PcO ₂ mesurée, et affichée/indiquée sur le tCOM+ et - sauf indication contraire explicite - tout au long du présent manuel en tant que « PO ₂ »

13.2 Liste des composants

Le Sentec Digital Monitoring System comprend les composants principaux suivants :

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
103164	tCOM+	Moniteur patient autonome.	<p>Le moniteur patient de Sentec de modèle tCOM+ est un moniteur pour patient autonome portable indiqué pour la surveillance continue non invasive de la pression partielle de dioxyde de carbone (PCO₂), la pression partielle d'oxygène (PO₂), la saturation en oxygène fonctionnel (SpO₂) et la fréquence de pouls (FP), utilisant soit</p> <ul style="list-style-type: none"> · un capteur numérique unique (capteur V-Sign™ 2) pour la mesure de la PCO₂, la SpO₂ et la FP, SOIT · un capteur numérique unique (capteur OxiVen™) pour la mesure de la PCO₂, la PO₂, la SpO₂ et la FP <p>La mesure de la PO₂ avec le tCOM+ n'est possible qu'en association avec un capteur OxiVen™.</p>	n/a	7 ans	Oui	<p>Température de transport/stockage : 0 – 50 °C</p> <p>Humidité de transport/stockage : 10 – 90 % sans condensation</p> <p>Température de fonctionnement : 5 - 40 °C</p> <p>Humidité de fonctionnement : 15 – 90 % sans condensation</p> <p>Altitude de fonctionnement : -400 à 5000 m</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
VS-A/P/N	Capteur V-Sign™ 2	Capteur numérique de tension de dioxyde de carbone et d'oxymétrie	Le capteur V-Sign™ 2, modèle VS-A/P/N, est indiqué pour une utilisation avec le tCOM+ lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ , la SpO ₂ et la FP est nécessaire chez les patients adultes et pédiatriques. Chez les nouveau-nés, l'utilisation du capteur V-Sign™ 2 est indiquée pour la surveillance de la tcPCO ₂ uniquement.	n/a	jusqu'à 36 mois	Oui	Température de transport : 0 – 50 °C Température de stockage de longue durée : 15 – 26 °C Transporter/stocker le capteur avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements.
OV-A/P/N	Capteur OxiVen™	Capteur numérique de tension de dioxyde de carbone, de tension d'oxygène et d'oxymétrie	Le capteur OxiVen™, modèle OV-A/P/N, est indiqué pour une utilisation avec le tCOM+ lorsque la surveillance continue non invasive de la tcPCO ₂ , la tcPO ₂ , la SpO ₂ et la FP sont nécessaires chez les patients adultes et pédiatriques. Chez les nouveau-nés, l'utilisation du capteur OxiVen™ est indiquée pour la surveillance de la tcPCO ₂ et la tcPO ₂ uniquement. La surveillance de la tcPO ₂ est contre-indiquée chez les patients sous anesthésie gazeuse.	n/a	12 mois	Oui	Température de transport : 0 – 50 °C Température de stockage de longue durée : 15 – 26 °C Transporter/stocker le capteur avec la membrane et à l'abri de la lumière/des rayonnements.

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
103420 103421 103422	Câble adaptateur du capteur	Câble d'adaptateur nécessaire pour connecter les capteurs numériques Sentec au tCOM+. Il conduit l'électricité nécessaire pour faire fonctionner les composants micro/optoélectroniques (DEL) et pour chauffer le capteur. Il transfère en outre les données numérisées entre le capteur numérique et le tCOM+.	Le câble d'adaptateur du capteur est nécessaire pour connecter les capteurs numériques Sentec (V-Sign™ 2, OxiVenT™) au moniteur tCOM+ de Sentec.	Normal : 150 cm Long : 250 cm Extra long : 750 cm	7 ans	Oui	Température de transport/stockage : 0 – 50 °C Humidité de transport/stockage : 10 – 95 %
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS : Logiciel pour PC pour le téléchargement, l'analyse des données, la surveillance à distance et la gestion du moniteur.	V-STATS est un logiciel pour PC, facultatif, à utiliser avec le moniteur TCOM+ lorsque la surveillance à distance et/ou la création d'un rapport sur les tendances et l'analyse statistique des données mesurées par le moniteur sont nécessaires. V-STATS n'a pas vocation à fournir des diagnostics ; il est destiné à compléter et non pas à remplacer une quelconque partie des procédures de surveillance.	n/a	Non spécifiée	Oui	Non spécifiées

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
EC-MI	Pince d'oreille	Pince d'oreille à usage unique pour application de capteur, recommandée pour les patients adultes et pédiatriques à peau intacte	<p>La pince d'oreille Sentec, modèle EC-MI, est destinée à fixer les capteurs Sentec sur le lobe de l'oreille du patient, et elle recommandée pour les patients ayant une peau mature/intacte.</p> <p>L'utilisation de la pince d'oreille est contre-indiquée chez les patients dont les lobes d'oreilles sont trop petits pour permettre une application adéquate du capteur (p. ex. chez les nouveau-nés).</p>	n/a	2 ans	<p>Non.</p> <p>La réutilisation de la pince d'oreille peut avoir les conséquences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées 	<p>Température : 10 – 30 °C</p> <p>Humidité : 25 %-80 %</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
MARe-MI	Anneaux de fixation sur plusieurs sites Easy pour les peaux matures/intactes	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau intacte	Les anneaux de fixation sur plusieurs sites de Sentec, modèle MARe-MI, sont destinés à la fixation des capteurs Sentec sur les sites de mesure classiques et recommandés pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés ayant une peau mature/intacte.	n/a	2 ans	<p>Non.</p> <p>La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées 	<p>Température : 10 – 30 °C</p> <p>Humidité : 25 %-80 %</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
MARe-SF	Anneaux de fixation sur plusieurs sites Easy pour peaux sensibles	Anneau à usage unique pour application de capteur, recommandé pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés à peau sensible / fragile.	Les anneaux de fixation sur plusieurs sites de Sentec, modèle MARe-SF, sont destinés à la fixation des capteurs Sentec sur les sites de mesure classiques et recommandés pour les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés ayant une peau mature/intacte.	n/a	1,5 an	<p>Non.</p> <p>La réutilisation d'un anneau MAR peut avoir les conséquences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées 	<p>Température : 10 – 27 °C</p> <p>Humidité : 30 %-80 %</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
103520	Sangle non adhésive	Anneau pour application non adhésive, à utiliser sur un seul patient pendant 24 heures maximum, recommandé pour les patients prématurés/les nouveau-nés.	La sangle non adhésive de Sentec est conçue pour envelopper la cuisse des patients pédiatriques ayant une peau très sensible/fragile en vue de la fixation ultérieure des capteurs Sentec.	n/a	3 ans	Non À utiliser sur un seul patient pendant 24 heures maximum La réutilisation d'une sangle non adhésive peut entraîner les événements suivants : - réinfection et/ou infection - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées	Température : 10 – 30 °C Humidité : 30 %-80 %

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
SA-MAR	Adhésif Staysite™ pour anneaux de fixation sur plusieurs sites	Adhésif à usage unique pour anneaux de fixation sur plusieurs sites (fixation complémentaire des anneaux MARE-SF / MARE-MI sur la peau avec un film adhésif supplémentaire)	<p>L'adhésif Staysite™ de Sentec pour anneau MAR, modèle SA-MAR, est un adhésif à usage unique, facultatif et à utiliser avec les anneaux de fixation sur plusieurs sites, modèles MARE-MI, et MARE-SF, si une fixation plus solide est nécessaire.</p> <p>L'utilisation de l'adhésif SA-MAR est contre-indiquée dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - peau lésée ou sensible ou patients présentant des réactions allergiques à l'adhésif SA-MAR. 	n/a	1,5 an	<p>Non.</p> <p>La réutilisation de l'adhésif SA-MAR peut avoir les conséquences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réinfection et/ou infection croisée - perte de fonctionnalité - mauvaise application du capteur et mesures faussées 	<p>Température : 10 – 27 °C</p> <p>Humidité : 40 % - 60 %</p>
MC	Changeur de membrane	Outil de changement de la membrane, usage unique	Le changeur de membrane (MC) à usage unique, le changeur de membrane rechargeable (MC-R) et le raccord du changeur de membrane (MC-I) servent d'outils pour chan-	n/a	2 ans		<p>Température : 10 – 30 °C</p> <p>Humidité : 10 % - 95 %</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
MC-R	Changeur de membrane	Outil de changement de la membrane, rechargeable	ger l'électrolyte et la membrane des capteurs V-Sign™ 2 et OxiVenT™. Le changeur de membrane rechargeable (MC-R) peut être réutilisé si son raccord (MC-I) est remplacé.			Oui, maximum 10 fois, rechargeable avec les raccords MC-I.	
MC-I	Raccords du changeur de membrane	Raccords à usage unique pour recharger le changeur de membrane avant réutilisation, sous emballage individuel.	MC, MC-R et MC-I ne sont pas destinés à être stérilisés (p. ex. par irradiation, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au plasma).			Non. La réutilisation des raccords MC-I peut entraîner les conséquences suivantes : - perte de fonctionnalité du capteur et mesures faussées	

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
103149	Gaz d'étalonnage	Gaz d'étalonnage pour station d'accueil, cylindre de 0,2 l à 9,5 bars. Mélange de 8 % en vol. de CO ₂ , 12 % en vol. d'O ₂ et 80 % en vol. de N ₂	<p>Le gaz d'étalonnage sert à étalonner les capteurs transcutanés Sentec pour la surveillance de la tcPCO₂ et/ou la tcPO₂ (capteurs V-Sign™ 2 et Oxi-Ven™).</p> <p>Le gaz d'étalonnage doit être utilisé uniquement avec la station d'accueil intégrée dans le tCOM+.</p>	n/a	12 mois	<p>Oui, pendant environ deux mois après ouverture, selon les scénarios d'utilisation et l'état du capteur.</p> <p>Ne pas utiliser le gaz d'étalonnage après sa date limite d'utilisation.</p>	<p>Température : 0 – 50 °C</p> <p>Humidité : non spécifiée</p>
GEL-04	Gel de contact	Gel de contact pour capteurs transcutanés Sentec, flacon de 5 ml	<p>Le gel de contact, GEL-04 et GEL-SD, permet d'obtenir une conduction gazeuse et un transfert de chaleur appropriés entre la peau du patient et les capteurs transcutanés Sentec. Le gel de contact est en contact direct avec la peau du patient (peau intacte, exposition prolongée < 30 jours).</p> <p>Éviter tout contact avec des lésions cutanées. Ne pas utiliser</p>	5 ml	3 ans	<p>Oui.</p> <p>Ne pas utiliser le gel de contact après sa date limite d'utilisation pour éviter infections et réactions allergiques potentielles.</p>	<p>Température : 10 – 30 °C</p> <p>Humidité : 10 % - 95 %</p>

RÉF	Nom du produit (marque)	Description	Fins prévues	Variantes	Durée de vie utile estimée	Réutilisable	Conditions ambiantes/ de stockage
GEL-SD	Gel de contact en unidose	Gel de contact pour capteurs transcutanés Sentec, en flacons unidoses de 0,3 g	chez des patients présentant des réactions allergiques.	n/a	3 ans	<p>Non.</p> <p>Ne pas utiliser le gel de contact après sa date limite d'utilisation pour éviter infections et réactions allergiques potentielles.</p> <p>La réutilisation du gel GEL-SD peut avoir les conséquences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réinfection et/ou infection croisée 	<p>Température : 10 – 30 °C</p> <p>Humidité : 10 % - 95 %</p>

Remarque : Les composants énumérés ci-dessus ne correspondent pas nécessairement à ceux livrés.

13.3 Interférences avec d'autres dispositifs

13.3.1 Interférences électromagnétiques

-  **AVERTISSEMENT :** L'équipement émet des champs électromagnétiques. Cela peut, par exemple, perturber d'autres dispositifs médicaux ou services radios.
-  **AVERTISSEMENT :** Le tCOM+ ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements car ces derniers pourraient générer des interférences électromagnétiques et fausser ainsi les mesures. Si l'utilisation à proximité ou avec empilement est nécessaire, le tCOM+ doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.
-  **AVERTISSEMENT :** Des interférences sont possibles lorsqu'un dispositif sensible (ECG, EEG) est raccordé simultanément au patient dans des environnements de soins de santé à domicile (en raison du bloc d'alimentation de classe II sans mise à terre fonctionnelle).

Remarque : Ce dispositif a été testé et est conforme aux exigences requises pour les dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2 et au Règlement de l'UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ces exigences sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Interférences des dispositifs interventionnels

Le tCOM+ est protégé contre les décharges électrostatiques/chocs de défibrillation. L'affichage des paramètres peut être temporairement perturbé lors des décharges électrostatiques/chocs de défibrillation, mais il se rétablira rapidement. Temps de récupération après une décharge électrostatique/un choc de défibrillation : 30 s (pour SPO₂/FP) ; 60 s (pour les valeurs transcutanées).

Remarque : Lors de l'apparition de certains événements, le moniteur peut déclencher une demande d'étalonnage. Il convient de suivre précisément les instructions données dans le manuel du défibrillateur.

Pendant l'électrochirurgie, le tCOM+, le capteur et les câbles doivent néanmoins être séparés physiquement de l'équipement d'électrochirurgie. Le capteur ne doit absolument pas être placé entre l'électrode de section et la contre-électrode.

Équipements radios

-  **ATTENTION :** Les équipements de télécommunication FR portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tous les composants du tCOM+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les appareils mobiles sans fil doivent impérativement être tenus à au moins 1 m du système. Le non-respect de cette consigne pourrait réduire les performances de cet équipement et, au pire, fausser les mesures.

AVERTISSEMENT : Éviter toute exposition aux sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, la radio-identification ou RFID (Radio Frequency Identification) et les systèmes de sécurité électromagnétiques comme les systèmes antivols ou les systèmes électroniques de surveillance d'articles, ainsi que les détecteurs de métal. Prière de noter que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement, si possible, pour maximiser les distances.

13.4 Moyen d'isolation (secteur)

L'isolation électrique du tCOM+ est conçue et testée pendant son processus de fabrication, conformément à la norme CEI 60601-1. Le tableau suivant offre un aperçu des barrières d'isolation :

Barrière d'isolation	Isolation
Bloc d'alimentation externe	2 MOPP
Interface du capteur	2 MOPP
Port de connectivité isolé	2 MOPP
Port de sortie analogique	2 MOOP
Port série (RS-232)	2 MOOP
Port Ethernet	1 MOOP

Le capteur, y compris le câble et le câble de l'adaptateur du capteur, est une pièce appliquée conformément à la norme CEI 60601-1.

13.5 Signification des symboles

Le tableau ci-dessous répertorie les symboles utilisés dans le système (incluant tous les accessoires), sur l'emballage et dans la documentation associée. Ces symboles donnent des informations essentielles pour une utilisation correcte ; ils n'apparaissent pas par ordre de priorité.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant européen autorisé	Indique le nom et l'adresse du représentant autorisé au sein de l'Union européenne.
	Représentant du RU	Indique le nom et l'adresse du représentant autorisé au Royaume-Uni.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la zone d'implantation.
	À utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Durée d'utilisation après ouverture	Indique la durée de vie utile d'un produit après que l'emballage a été ouvert pour la première fois (M = mois).
	Code du lot	Indique le code du lot de fabrication pour que le lot puisse être identifié.
	Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Fragile, manipuler avec soin	Indique que le dispositif médical peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Tenir au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	Tenir à l'abri du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des rayons du soleil.
	Limites de la température de stockage / transport	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké ou transporté en toute sécurité (les limites supérieure et inférieure sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).
	Limites d'humidité	Indique la plage de taux d'humidité auxquels le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (les taux d'humidité supérieur et inférieur sont indiqués à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure).
	Ne pas réutiliser (usage unique)	Indique que le dispositif médical ne doit être utilisé qu'une seule fois ou sur un seul patient pendant une seule procédure.
	Usage multiple pour un seul patient	Indique que le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois (plusieurs procédures) sur un patient unique.
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Action obligatoire : se reporter au mode d'emploi	Indique qu'il est impératif de lire le mode d'emploi.
	Signe d'avertissement général	Lire tous les avertissements et les mesures de précaution du mode d'emploi.
	AVERTISSEMENT	Indique un AVERTISSEMENT dans le document joint.
	Dispositif médical	Indique le produit est un dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Sur ordonnance uniquement	ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à ou sur ordre d'un médecin.
	ATTENTION	Indique un message de MISE EN GARDE dans le document joint.
	Label UL	Certifie que des échantillons représentatifs des produits ont été évalués par UL conformément aux normes citées. Les produits se sont révélés conformes aux exigences applicables à la catégorie à laquelle ils appartiennent.
	Tenir hors de portée des enfants	Tenir hors de portée des enfants.
	Ne pas avaler	Ne pas avaler le gel de contact.
	Éviter tout contact avec les yeux	Éviter tout contact avec les yeux.
	Élimination des DEEE	<p>Les consommateurs européens sont obligés par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive 2002/96/CE relative aux DEEE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tout déchet d'équipement électrique et électronique doit être stocké, collecté, traité, recyclé et éliminé séparément des autres déchets. 2. Les consommateurs sont obligés par la loi de déposer les équipements électriques et électroniques en fin de vie dans les points de collecte publics prévus à cet effet ou de les retourner au point de vente. Les détails de cette obligation sont définis par la loi nationale de chaque pays.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Protection contre les chocs de défibrillation Type BF	Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation.
IP	Indice de protection	Degré de protection contre la pénétration d'eau avec effets nuisibles.
	Bluetooth	Dispositif équipé de la fonctionnalité Bluetooth.
	Étiquette RFID, général	Pour indiquer la présence de l'étiquette RFID incorporée dans l'emballage, le récipient ou l'équipement, sans identifier l'interface radio ou la structure de données spécifique utilisée.
	Gaz non inflammables, non toxiques	Indique que les gaz ne sont ni inflammables ni toxiques.
	Gaz comprimé GHS04	Le symbole de gaz comprimé GHS04 aide à identifier les récipients et avertir les utilisateurs des dangers chimiques auxquels ils peuvent être exposés.
	Flamme nue interdite	Pour interdire de fumer, ainsi que toutes les formes de flamme nue.
	Limites de pression atmosphérique	Pour indiquer les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage.
	Limites de température	Pour indiquer les limites de température maximale et minimale auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Batterie	Indique la présence d'une batterie.
	Veille	Indique le bouton qui permet de mettre une partie de l'équipement en état de veille.
IOIOI	Interface série	Pour identifier un connecteur pour la connexion série.
	Bus série universel (USB)	Indique un port ou une prise qui répond aux exigences génériques du bus série universel (USB, Universal Serial Bus).
	Puissance d'alimentation	Indique la tension et le courant d'entrée.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique un équipement contenant des émetteurs de FR.
	RFID	Indique l'emplacement de l'émetteur RFID.
	Marquage CE	Indique que le produit est conforme aux exigences des directives et règlements correspondants de l'UE, indiquées dans la déclaration de conformité de l'UE. Le cas échéant, le numéro à 4 chiffres de l'Organe notifié est ajouté près ou en-dessous du symbole CE.
	Marquage de conformité UK	Le marque UKCA (UK Conformity Assessed) est un marquage indiquant la conformité avec les exigences en vigueur pour les produits vendus au sein du Royaume-Uni.
FCC ID XZZYNNNN N	FCC (États-Unis)	Indique que l'équipement a été certifié par la Commission fédérale des communications (FCC) des États-Unis.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	Étiquette ISED (Canada)	Indique la certification du Canada pour les appareils sans fil.
 R YYY-XXX	Certification MIC (Japon)	Indique l'autorisation de mise sur le marché pour les produits émettant des radiofréquences au Japon.
 R-NZ	Certification ACMA (Australie) et MBIE (Nouvelle Zélande)	Indique la certification par l'autorité des communications et du média de l'Australie (ACMA, Australian Communications and Media Authority) et le Ministère du commerce, de l'innovation et de l'emploi de Nouvelle Zélande (MBIE, Business, Innovation and Employment). Correspond à l'autorisation de mise sur le marché en Australie et en Nouvelle Zélande pour les fabricants de produits de technologie sans fil.

13.6 Icônes de l'interface utilisateur

Le tableau suivant offre un aperçu des icônes de la barre d'état dont certaines sont affichées par défaut et d'autres peuvent varier selon l'état/la connexion. En tapant sur ces icônes, vous ouvrez soit un menu, soit un message contextuel (par exemple, le symbole du capteur ouvre l'écran « Entretien du capteur », le symbole de la batterie affiche un message contenant des informations sur la source d'alimentation et l'état de la batterie) :

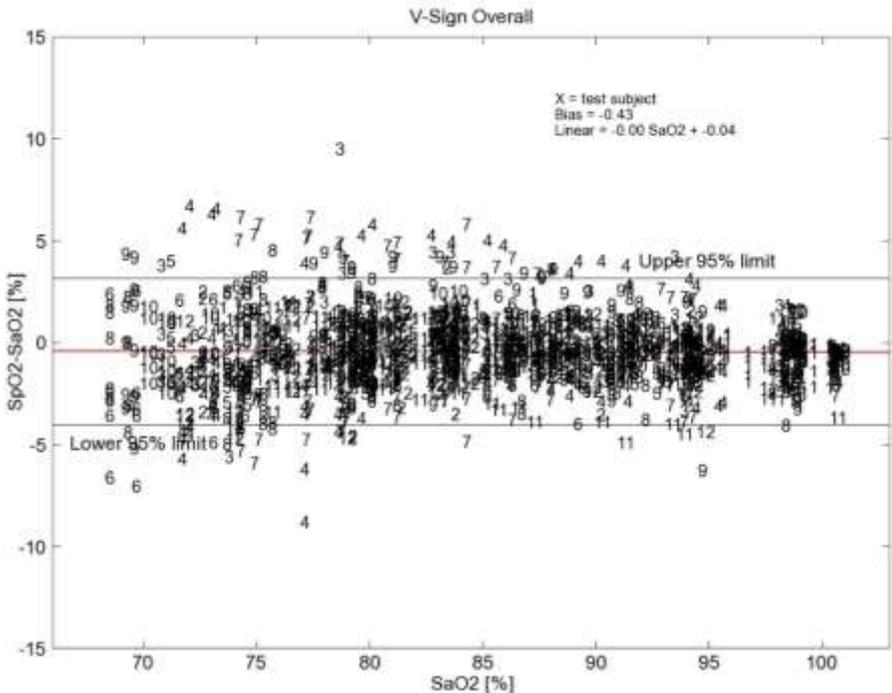
Icône	Description de l'icône
	Favoris
	Temps de surveillance - indique le temps de mesure restant (en h) Intérieur en jaune : un étalonnage du capteur est recommandé ou obligatoire. Jaune sur arrière-plan en cyan : le temps de surveillance disponible est écoulé.
	Mode de chauffe / Température du capteur – indique la température mesurée du capteur (°C) et la configuration en cours pour la « Chauffe initiale » et la « Protection du site ». La « Chauffe initiale » est marquée par une ligne initiale jaune vers le bas. Une flèche vers le bas rouge-bleu apparaît si la « Protection du site » est activée ; et une flèche vers la droite rouge apparaît si cette fonction est désactivée. La température du capteur est marquée en bleu si la fonction « Protection du site » a réduit la température du capteur et en rouge si la fonction de surveillance de la température a détecté un problème lié à la température du capteur.
	« Chauffe initiale » - off « Protection du site » - off
	« Chauffe initiale » - off « Protection du site » - on
	« Chauffe initiale » - on « Protection du site » - on
	Type de patient – Adulte - appuyez pour accéder rapidement au menu « Sélection des profils ».
	Type de patient - Nouveau-né - appuyez pour accéder rapidement au menu « Sélection des profils ».

Icône	Description de l'icône
	<p>Maintenance du capteur - Changement de membrane</p> <p>Gris : la membrane peut être utilisée pendant plus de 3 jours.</p> <p>Jaune : la membrane doit être changée dans trois jours ou moins.</p> <p>Jaune sur arrière-plan en cyan : changement de membrane nécessaire.</p>
	<p>Maintenance du capteur</p> <p>Ce menu permet de démarrer l'étalonnage du capteur, de confirmer un changement de membrane et de réaliser un test de sensibilité.</p>
	<p>Alarme – active et associée à un message d'erreur correspondant</p>
	<p>Alarme – temporairement désactivée</p>
	<p>Alarme – désactivée en permanence</p>
	<p>Niveau de gaz - Indique le contenu restant de la bouteille de gaz</p> <p>Le fait s'appuyer sur l'icône ouvre un message contextuel indiquant l'état de remplissage en %.</p> <p>Partie intérieure jaune : état de remplissage inférieur ou égal à 10</p> <p>Arrière-plan en cyan : bouteille de gaz vide</p>
	<p>Capture d'écran</p>
	<p>Batterie - Affichage de l'état et de la capacité de la batterie</p> <p>Arrière-plan en cyan : état de la batterie faible</p> <p>Arrière-plan en jaune : état critique de la batterie</p>
	<p>Raccordé au secteur, en charge</p>
	<p>Non raccordé, charge à < 75 %</p>
	<p>LAN connecté / déconnecté</p>

Icône	Description de l'icône
	Bluetooth connecté / déconnecté
	Wi-Fi connecté / déconnecté

13.7 Tracés de précision détaillés de la SpO₂

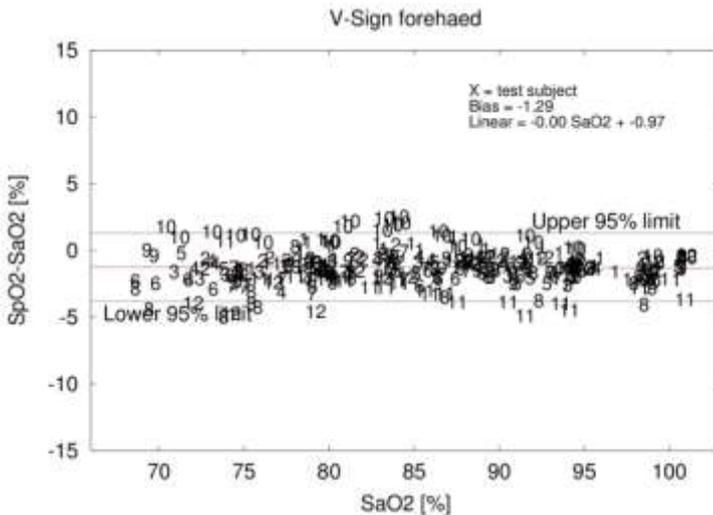
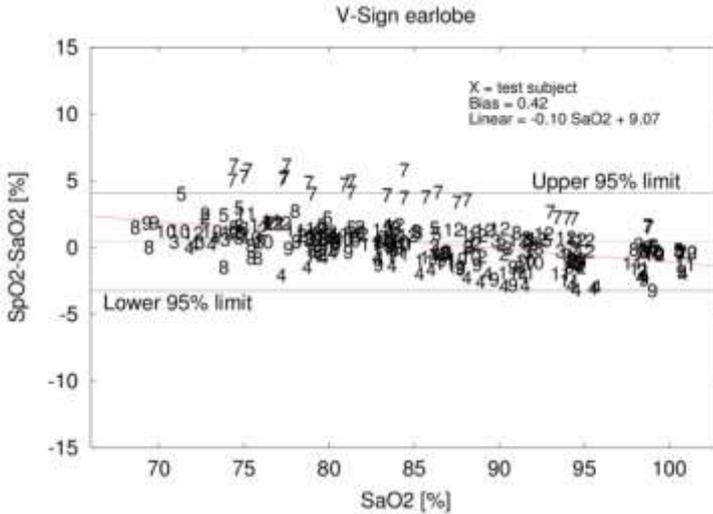
13.7.1 Capteur V-Sign™ 2



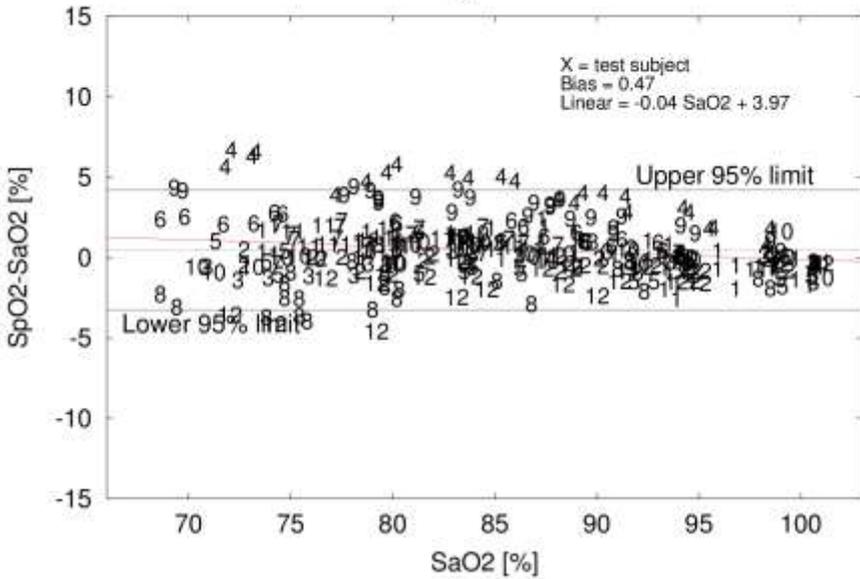
Analyse de précision de la SpO₂ pour le capteur V-Sign™ 2 : les points de données sont identifiés à l'aide de l'ID de chaque sujet de test individuel. Les données de 12 volontaires en bonne santé (7 hommes/5 femmes) de pigmentation de peau différente (3 de pigmentation claire, 4 de pigmentation moyennement claire, 2 de pigmentation moyenne,

3 de pigmentation foncée) ont été incluses dans l'analyse. Les sujets étaient âgés de 23 à 29 ans.

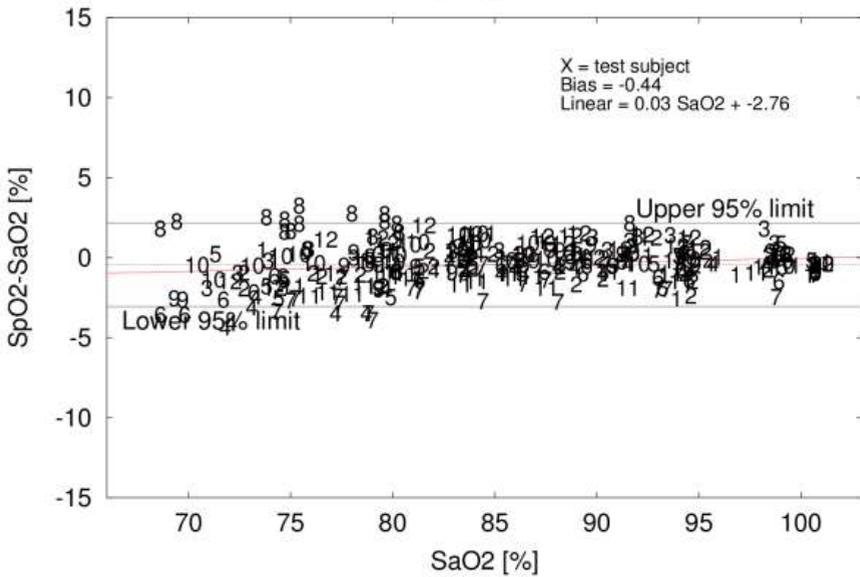
Les tracés détaillés de la précision de la SpO₂ pour le capteur V-Sign™ 2 par site de mesure individuel sont fournis comme suit :

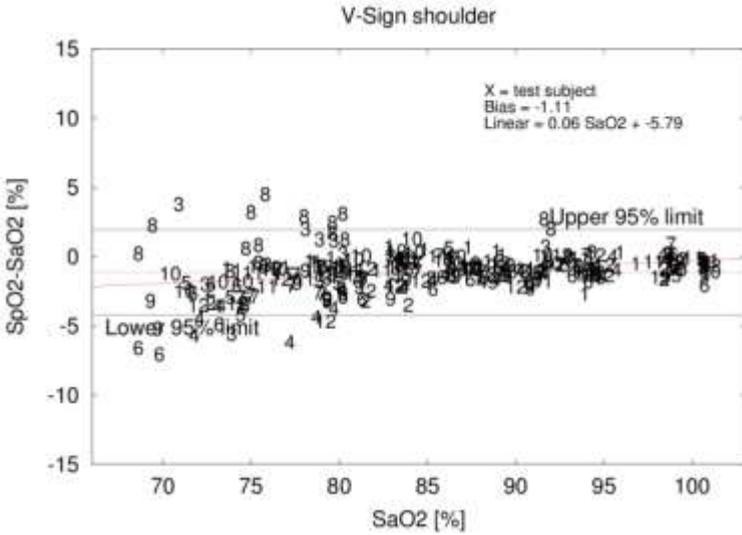


V-Sign cheek

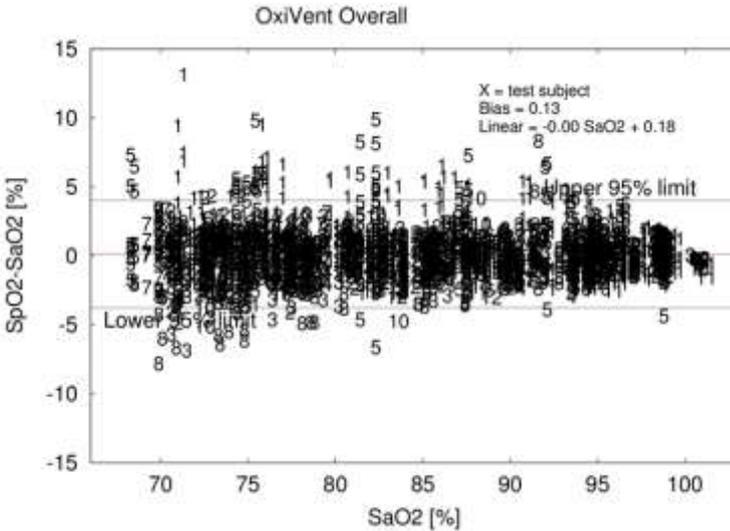


V-Sign upper arm



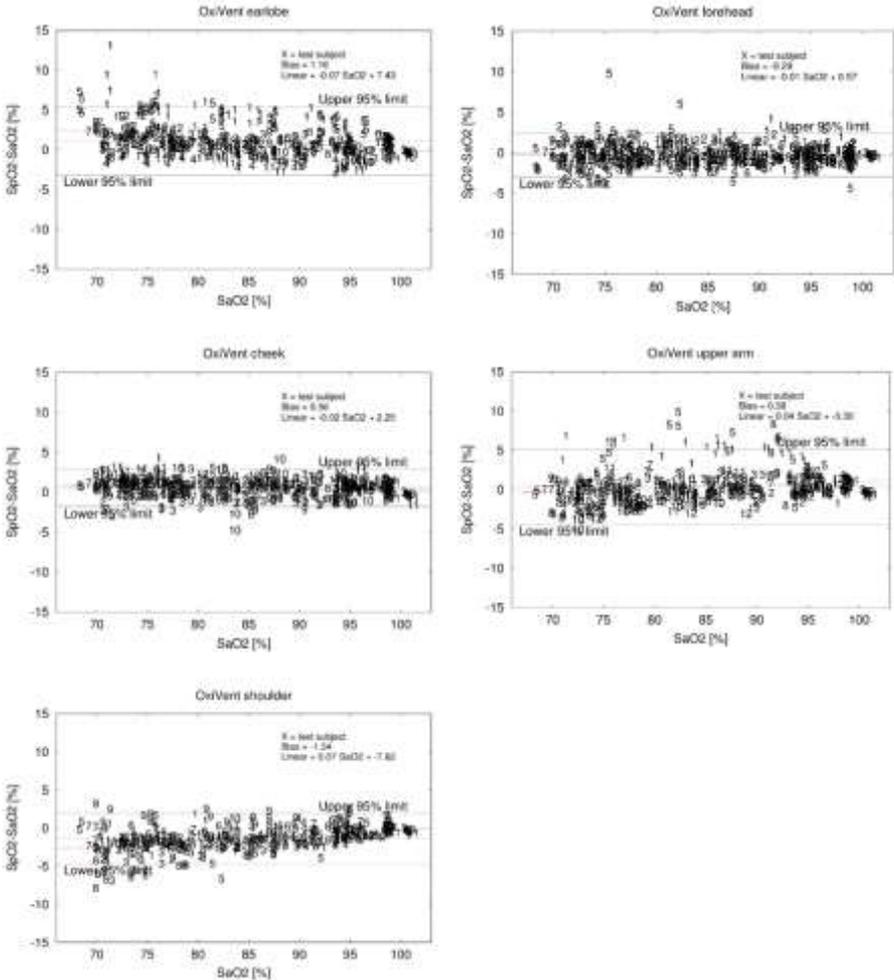


13.7.2 Capteur OxiVen™



Analyse de précision de la SpO₂ pour le capteur OxiVen™ : les points de données sont identifiés à l'aide de l'ID de chaque sujet de test individuel. Les données de 12 volontaires en bonne santé (7 hommes/5 femmes) de pigmentation de peau différentes (5 de pigmentation claire, 5 de pigmentation moyenne, 2 de pigmentation foncée) ont été incluses dans l'analyse. Les sujets étaient âgés de 23 à 34 ans.

Les tracés détaillés de la précision de la SpO₂ pour le capteur OxiVen™ par site de mesure individuel sont fournis ci-dessous :



13.7.3 Influence de la pigmentation pour la SpO₂

Sentec est consciente que la technique actuelle d'oxymétrie de pouls, qui repose sur deux longueurs d'onde de mesure, est affectée par la pigmentation de la peau dans le chemin d'absorption. Afin de passer en revue ces effets potentiels avec les dispositifs d'oxymétrie de pouls de Sentec, des données issues d'études de désaturation contrôlées ont été collectées et analysées afin de détecter tout biais d'origine ethnique. Les données ont été réparties en trois groupes de volontaires : peau à forte pigmentation, peau à faible pigmentation et tous les types de peau contenant les données de tous les sujets comme groupe de référence. À partir des tracés de Bland-Altman, les biais et l'écart type ont été extraits, et l'erreur quadratique moyenne (Arms) a été calculée pour chaque groupe et site d'application. Parmi tous les sites d'application approuvés, une différence

de 0,7 % entre le groupe de faible pigmentation et le groupe de forte pigmentation a été observée. Sur le lobe de l'oreille et le bras, une différence plus importante de 2,29 % et de 1,23 % a été respectivement observée, tandis que sur trois autres sites, quasiment aucun biais significatif n'était présent. Par conséquent, ce biais ne peut pas être expliqué par la seule pigmentation.

Pour conclure, un petit biais d'origine ethnique dans l'oxymétrie de pouls a pu être observé pour certains sites d'application dans cet ensemble de données. La plupart des écarts se trouvent néanmoins dans les limites de précision revendiquées par Sentec, et tous les écarts se trouvent dans les limites de précision de la FDA.

13.8 Déclaration de conformité électromagnétique

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Sentec peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une baisse de l'immunité, ainsi que des mesures inexactes du SDMS.

 **AVERTISSEMENT :** Les transitoires rapides en salves du secteur ou des câbles de données peuvent interférer temporairement avec les mesures.

13.8.1 Émissions électromagnétiques

Le SDMS est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SDMS doit d'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions de FR CISPR 11	Groupe 1	Le SDMS utilise l'énergie de FR intentionnellement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de FR sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences avec l'équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions de FR CISPR 11	Classe A (en association avec le bloc d'alimentation d'usage hospitalier)	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans des espaces industriels et hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir un niveau de protection adéquat pour les services de communication radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation comme le changement de place ou la réorientation de l'équipement. Remarque : Le bloc d'alimentation pour usage à domicile offre des caractéristiques d'émissions appropriées. Prière d'utiliser ce bloc d'alimentation dans des environnements résidentiels
Émissions de FR CISPR 11	Classe B (en association avec le bloc d'alimentation pour usage à domicile)	En association avec le bloc d'alimentation pour usage à domicile, le tCOM+ est approprié dans tous les environnements résidentiels, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le tCOM+ est approprié dans les deux configurations pour tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de faible tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Variations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Fréquences et caractéristiques de transmission FR

Bande de fréquence	Type / Caractéristiques	Puissance rayonnée effective
Wi-Fi 2,4 GHz	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE : 2,4 GHz à 2,483 GHz FCC/ISED : 2,4 GHz à 2,473 GHz MIC : 2,4 GHz à 2,495 GHz RCM : 2,4 GHz à 2,483 GHz	79,4 mW
Wi-Fi 5 GHz	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac UE : 5,15 GHz à 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz à 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz à 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165) FCC : 5,15 GHz à 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz à 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz à 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165) ISED : 5,15 GHz à 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz à 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz à 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165) MIC : 5,15 GHz à 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz à 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM : 5,15 GHz à 5,35 GHz (canal 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz à 5,725 GHz (canal 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz à 5,85 GHz (canal 149/153/157/161/165)	200 mW
Bluetooth 2,4 GHz	Bluetooth 5.2 2,4 GHz – 2,4835 GHz	7,9 mW
13,56 MHz NFC	ISO/CEI 15693	100 mW

13.8.2 Immunité électromagnétique

Le SDMS est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques de soins de santé en milieu hospitalier ou à domicile.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (salves) CEI 61000-4-4	± 2 kV : lignes d'alimentation ± 1 kV : lignes d'entrée/sortie	± 2 kV : lignes d'alimentation ± 1 kV : lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique typique.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV : ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV : ligne-ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles à 0 °	0 % UT ; 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles à 0 °	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique typique.
Remarque : U_r est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Usage à domicile uniquement : 30 kHz, 8 A/m Temps par étape : 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Usage à domicile uniquement : 30 kHz, 8 A/m Temps par étape : 3 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou domestique typique.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement hospitalier ou domestique typique.

L'équipement de communications FR portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute pièce du SDMS, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
FR transmises par conduction CEI 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	d = 1,17 \sqrt{P} Le tCOM+ est approprié pour l'environnement électromagnétique des milieux domestiques, commerciaux ou hospitaliers typiques.
FR rayonnées CEI 61000-4-3	E = 3 V/m (hôpital) / E = 10 V/m (domicile) 80 MHz à 2,7 GHz Immunité aux champs de proximité émis par l'équipement de communication sans fil par FR	E = 3 V/m / E = 10 V/m (domicile) 80 MHz à 2,7 GHz Immunité aux champs de proximité émis par l'équipement de communication sans fil par FR	d = 1,17 \sqrt{P} 80 MHz à 800 MHz d = 2,33 \sqrt{P} 800 MHz à 2,7 GHz Le tCOM+ est approprié pour l'environnement électromagnétique des milieux domestiques, commerciaux ou hospitaliers typiques.

Spécification des tests pour l'équipement de communication sans fil par FR

Fréquence de test [MHz]	Bande [MHz]	Service	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau de test d'immunité [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart \pm 5kHz sinus 1kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1,3,	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Fréquence de test [MHz]	Bande [MHz]	Service	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau de test d'immunité [V/m]
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Câbles

Les câbles (utilisés avec le SDMS) sont conformes aux normes suivantes :

- Émissions de FR, CISPR 11, Classe B/Groupe 1
- Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2
- Variations de tension/flicker, CEI 61000-3-3
- Décharges électrostatiques (DES), CEI 61000-4-2
- Transitoires électriques rapides/salves, CEI 61000-4-4
- Surtensions, CEI 61000-4-5
- Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11
- Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz), CEI 61000-4-8
- FR transmises par conduction, CEI 61000-4-6
- FR rayonnées, CEI 61000-4-3

Capteurs/Câbles	Longueur maximale
Capteurs transcutanés Sentec	0,8 m
Câble d'adaptateur du capteur numérique	7,5 m

13.8.4 Conformité

Le moniteur tCOM+ est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1 (sécurité générale), CEI 60601-1-2 (CEM), CEI 60601-1-6 (aptitude à l'utilisation), CEI 60601-1-8 (alarmes), CEI 60601-1-11 (soins de santé à domicile), CEI 60601-2-23 (moniteurs transcutanés), ISO 80601-2-61 (oxymètres de pouls), ISO 14971 (gestion des risques), CEI 62366 (ingénierie de l'aptitude à l'utilisation), CEI 62304 (logiciels de dispositifs médicaux), ISO 10993-1 (biocompatibilité), ISO 20417 (informations fournies par les fabricants), ISO 15223-1 et -2 (symboles).

Le produit est conforme aux exigences du Règlement

(UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



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

Date de publication : 2024-06
HBQ-190-V2 Ref. Master Copy: HBQ-179-V8