

KÄYTTÖOPAS

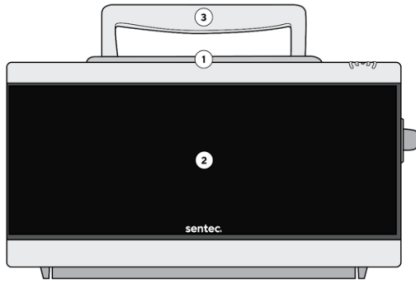
Transkutaaninen tCOM+- monitori ja sensorit

Ohjelmistoversiosta 01.01 alkaen



sentec.

etupaneeli



1. LED-palkki
2. Kosketusnäyttö
3. Kahva

Sivupaneeli – vasen



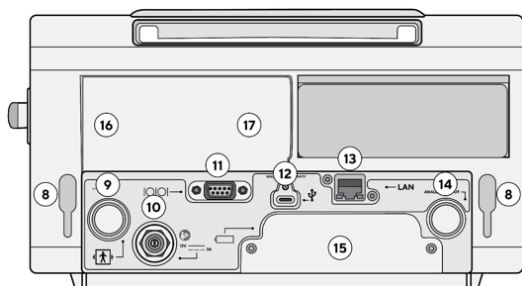
4. Kaasupullo
5. TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-portti (USB-C)
6. Virtapainike

Sivupaneeli – oikea



7. Telakka-asema

Takapaneeli



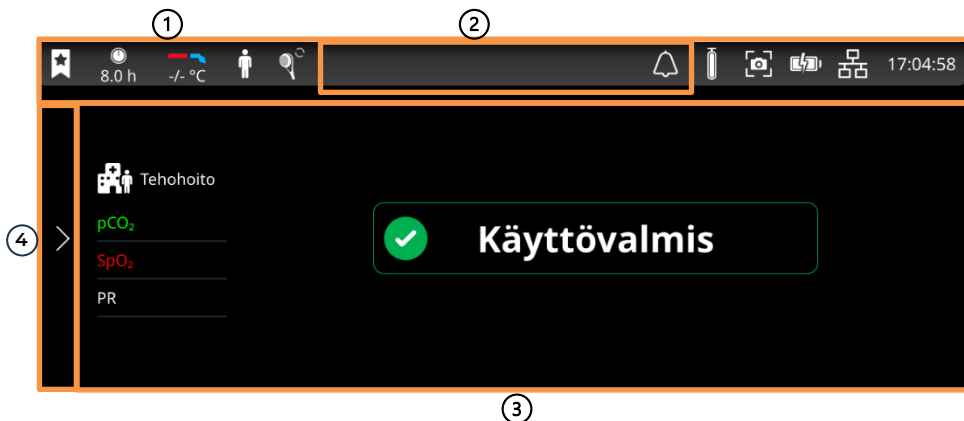
- 8. Kaapelinpidikkeiden paikat
- 9. Sensorin liitäntäportti
- 10. DC-virtaliitin
- 11. Sarjaportti (RS-232)
- 12. Eristetty liitäntäportti (USB-C)
- 13. Verkkoportti (LAN)
- 14. Analogisen ulostulon portti
- 15. Akun suojus
- 16. Tuuletin
- 17. Kaiutin

Kosketusnäyttö

tCOM+-kosketusnäytön avulla käyttäjä voi esimerkiksi avata ja sulkea näyttöjä ja valita asetuksia napauttamalla kuvakkeita, sanoja ja symboleita jne. sormenpäällä. Pyyhkäisyyleillä voi siirtää näyttöjä ja asettaa parametreja. Näyttöön avautuvan näppäimistön avulla voi kirjoittaa mukautettuja tietoja.

Kosketusnäytössä on seuraavat osiot:

1. Tilapalkki
2. Hälytyspalkki
3. Päänäyttö, jossa on päävalikko ja/tai mittausnäyttö
4. Nuoli, josta päävalikko avataan



Kaikissa tCOM+-kosketusnäytön kuvakkeissa tilapalkin kuvakkeita lukuun ottamatta on ominaisuuden nimi ja/tai kuvaus.

Huomautus: katso täydellinen luettelo käyttöliittymän kuvakkeista kohdasta 13.6.

Takuu

Valmistaja myöntää tCOM+-monitorin alkuperäiselle ostajalle valmistus- ja materiaalivirhetakuun jokaiselle uudelle monitorille. Takuu velvoittaa valmistajan yksinomaisesti valintansa mukaan joko korjaamaan tai vaihtamaan kaikki monitorit, jotka valmistaja hyväksyy kuuluviksi takuun piiriin.

Takuun poikkeukset ja järjestelmän suorituskyky

Sentec AG ei voi taata tai varmistaa laitteen suorituskykyä ja sanoutuu irti kaikista tuotteista koskevista korvausvaatimuksista seuraavissa tapauksissa: valmistajan antamia suosituksia ei ole noudatettu, tuotetta on käytetty virheellisesti, vika on seurausta laiminlyönnistä tai vahingosta, vian on aiheuttanut laitteen ulkopuolinen tekijä, laitteessa on käytetty muita kuin Sentecin suosittelemia lisävarusteita, monitorin alaosassa oleva sinetti on murrettu tai laitetta on korjannut tai huoltanut muu kuin Sentecin henkilökunta.

Sentecin tuotteisiin tehdyt valtuuttamattomat muutokset saattavat mitätöidä takuun ja muuttaa laitteiden vaatimustenmukaisuuden tilaa. Palvelusopimuksemme eivät kata tällaisista muutoksista johtuvaa huoltoa. Tällaiset muutokset voivat vaikuttaa odottamattomilla tavoilla laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen, eikä Sentec vastaa laitteista, joita on muutettu.

! **HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

Patentit/tavaramerkit/tekijänoikeudet

International Industrial Design No. DM/054179, Japanese Design No. 1137696, U.S. Design Patent No. D483488, Patent No. 6760610, 7862698. Canadian Patent No. 2466105, European Patent No. 1335666, German Patent No. 50111822.5-08, 50213115.2, Spanish Patent No. 2278818, 2316584, Hong Kong Patent No. HK1059553. Chinese Patent No. ZL02829715.6, European Patent No. 1535055, Indian Patent No. 201300, Japanese Patent No. 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ ja Care with Confidence™ ovat Sentec AG:n tavaramerkkejä / © 2024 Sentec AG. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän käyttöoppaan sisältöä ei saa jäljentää millään tavalla eikä siirtää millekään kolmannelle osapuolelle ilman Sentec AG:n kirjallista lupaa. Sentec pyrkii kaikin keinoin varmistamaan tämän käyttöoppaan tietojen oikeellisuuden, mutta ei ole vastuussa mahdollisista virheistä tai puutteista. Käyttöoppaan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Sveitsi, www.sentec.com

LÄÄKINNÄLLINEN – YLEINEN LÄÄKINTÄLAITE

VAIN SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA

SEURAAVIEN STANDARDIEN MUKAINEN:



- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (mukaan lukien lisäys 1) ja lisäys 2:2022 (MOD) standardiin CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
- CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1-6:11 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
- CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1-8:08, (IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, MOD)
- IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
- ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015 & A1:2021
- CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1-11:15, (IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, MOD)
- IEC 60601-2-23:2011
- CSA CAN/CSA-C22.2 NRO 60601-2-23:12
- ISO 80601-2-61:2017
- CSA C22.2 nro 80601-2-61:21, (ISO 80601-2-61:2017, MOD)

Sisältö

tCOM+-

iii

1 Sentec Digital Monitoring System -järjestelmä (SDMS/järjestelmä)

9

1.1 Indikaatiot / käyttötarkoitus	9
1.1.1 Indikaatiot	9
1.1.2 tCOM+-monitorin käyttötarkoitus	10
1.2 Kliiniset hyödyt	10
1.3 Transkutaaniset PCO ₂ - ja PO ₂ -mittaukset	10
1.3.1 TcPCO ₂ - ja tcPO ₂ -mittauksen käyttöperiaatteet	10
1.3.2 TcPCO ₂ - ja tcPO ₂ -mittauksen rajoitukset	11
1.4 Pulssioksimetria	13
1.4.1 Pulssioksimetrian toimintaperiaatteet	13
1.4.2 Pulssioksimetriaan liittyvät rajoitukset	13
1.5 Sentecin transkutaaniset sensorit	14

2 Sentec Digital Monitoring System -järjestelmän käyttöönotto

15

2.1 tCOM+-monitorin kytkeminen verkkovirtaan	16
2.2 tCOM+-monitorin käyttö akkuvirralla	17
2.3 tCOM+-monitorin käynnistäminen	17
2.4 Kalibrointikaasupullon asentaminen	18
2.5 Sensorin liitäntäkaapelin liittäminen/irrottaminen	19
2.6 Sentecin transkutaanisen sensorin liitäntä	19
2.7 Kallistusjalkojen kiinnittäminen ja näyttökulman säätäminen	20
2.8 tCOM+-monitorin sammuttaminen	20

3 Potilaan valvonta tCOM+-järjestelmällä

21

3.1 Transkutaanisen Sentec-sensorin tarkistaminen	21
3.2 Potilaat, joilla ihon perfuusio on potentiaalisesti huono tai jotka vaativat erityistä huomiota	23
3.3 Potilastyypit ja mittauskohdan ja sensorin kiinnitystavan valinta	24
3.4 tCOM+-monitorin asetusten tarkistaminen ja säätäminen	26
3.4.1 "Käyttövalmis"/"Kalibrointi"-näyttö	26
3.4.2 Valikon yleiskuvaus	27
3.4.3 Profiilin valinta	28
3.4.4 Profiilien luominen ja tuominen	29
3.4.5 Lämpötila ja mittausaika	31
3.4.6 Hälytysasetukset ja hälytysten toiminta	34
3.4.6.1 Visuaaliset hälytykset	36
3.4.6.2 Äänihälytykset	36
3.4.6.3 Hälytysrajojen säätäminen	37
3.5 Sensorin kiinnittäminen kiinnitysrenkaalla	38
3.6 Sensorin kiinnittäminen korvaklipsillä	40
3.7 Sensorin kiinnittäminen tarttumattomalla kääreellä	43
3.8 Potilaan monitorointi	45
3.8.1 Potilaaseen kiinnitetyn sensorin havaitseminen	45
3.8.2 TC:n vakiintuminen sensorin kiinnittämisen jälkeen ja TC-artefaktit	45
3.8.3 "Jäljellä oleva mittausaika" / "Mittausaika täyttynyt" -varoitukset	46
3.8.4 Mittausparametrien laatuindikaattorit	47
3.8.5 Mittauksen lisävalinnat	47
3.8.5.1 Tapahtumat	47

3.8.5.2	Lähtötasot	48
3.8.5.3	Lämmitystehon asetukset	49
3.8.5.4	Pistotarkastus	50
3.8.5.5	PCO2-parametrin in vivo -korjaus	50
3.8.5.6	Severinghaus-korjaustila	51
3.9	Sensorin irrottaminen käyttäessä kiinnitysrengasta tai tarttumatonaa käärettä	51
3.10	Sensorin irrottaminen käytettäessä korvaklipsiä	52
3.11	Potilastietojen hallinta	54
3.12	Sensorin kalibroiminen ja varastoiminen	55
3.13	Sensorin kalvon vaihtaminen	57
4	Vianmääritys / ennakoiva huolto	60
4.1	Säännölliset tarkistukset, huolto ja ylläpitotoimet	60
4.1.1	Puhdistus/desinfointi	61
4.1.2	Sensorin puhdistaminen ja liottaminen	63
4.2	Vianmääritys potilaan valvonnan aikana	63
4.3	Hälytykset ja virheilmoitukset	64
4.3.1	Monitorin ja sensorin ongelmat/viat	64
4.3.2	Tekniset tilaviestit ja tilakoodit	69
4.4	Huolto	80
4.4.1	Ennen osien vaihtamista	81
4.4.2	Telakka-aseman tiivisteiden vaihtaminen	81
4.4.3	Telakka-aseman luukun vaihtaminen	81
4.4.4	Silikonitassun vaihtaminen	81
4.4.5	Akun vaihtaminen	81
4.5	Ohjelmistopäivitys	82
5	tCOM+-monitorin muut käyttösovellukset	82
5.1	Kotikäyttö	82
5.1.1	Kotikäytön pätevyyttä / koulutusta koskevat vaatimukset	83
6	Tiedonsiirto	84
6.1	Langallinen tiedonsiirto	84
6.1.1	Sarjaportti (RS-232)	84
6.1.2	Verkkoportti (LAN)	84
6.1.3	Liitännän valinnat	84
6.1.4	Analoginen ulostulo	84
6.1.4.1	tCOM+-monitorin liittäminen polygrafia- tai unipolygrafiajärjestelmään	84
6.1.5	TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-portti	86
6.1.6	Eristetty liitäntäportti	86
6.2	Langaton tiedonsiirto	86
6.2.1	Wi-Fi	86
6.3	Kyberturvallisuus	88
6.3.1.1	Palomuuuri	88
6.3.1.2	VPN	89
6.3.1.3	Salattu tiedonsiirto	90
6.4	Yhteydet IT-verkkoihin	90
7	Laitteiston ja ohjelmiston vähimmäisvaatimukset	91
8	Järjestelmän käyttöoikeudet	91

9 Määritykset	91
9.1 tCOM+	91
9.2 tcPCO ₂	92
9.3 tcPO ₂	93
9.4 Pulssioksimetria	93
9.4.1 Happisaturaatio (SpO ₂)	93
9.4.2 Pulssitaajuus (Pulse Rate, PR)	94
9.4.3 Toimintatesti SpO ₂ + PR	94
9.4.4 A _{RMS} -arvot käyttämällä Sentecin TC-sensoreita	94
9.5 Virransyöttö	95
9.6 Hälytysjärjestelmä	96
9.7 Sensorit	99
10 Pakkaus ja pakkausvauriot	99
11 Jätteiden hävittäminen	99
12 Vaaratilanteiden ilmoittaminen	101
12.1 Kyberturvallisuuden haavoittuvuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittaminen	101
13 Liite 102	
13.1 Lyhenteet	102
13.2 Osaluettelo	103
13.3 Häiriöt muille laitteille	112
13.3.1 Sähkömagneettiset häiriöt	112
13.4 Eristysmekanismit (sähköverkko)	113
13.5 Symbolien merkitykset	113
13.6 Käyttöliittymän kuvakkeet	117
13.7 Yksityiskohtaiset graafiset esitykset SpO ₂ -mittaustarkkuudesta	120
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2	120
13.7.2 OxiVen™ Sensor	123
13.7.3 Pigmentin vaikutus SpO ₂ -mittaukseen	125
13.8 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus	125
13.8.1 Sähkömagneettinen häiriönpäästö	125
13.8.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto	128
13.8.3 Johdot	130
13.8.4 Vaatimustenmukaisuus	130

1 Sentec Digital Monitoring System -järjestelmä (SDMS/järjestelmä)

1.1 Indikaatiot / käyttötarkoitus

Huomautus: tässä oppaassa termillä **järjestelmä** viitataan kaikkiin tCOM+-monitorin ja sensorien, johtojen, lisävarusteiden, kulutustarvikkeiden ja ohjelmiston yhdistelmiin.

1.1.1 Indikaatiot

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) -järjestelmään kuuluu monitoreita, antureita, kaapeleita, lisävarusteita ja tarvikkeita anturin kiinnittämiseen/kunnossapitoon sekä tietokonepohjainen ohjelmisto ja se on tarkoitettu potilaiden hapetuksen ja ventiloinnin jatkuvaan, ei-invasiiviseen valvontaan.

Sentec Digital Monitoring System -järjestelmää saa käyttää vain lääkärin määräyksestä. Laitteet ovat epästeriilejä ja ei-invasiivisia.

Monitori ei kosketa potilasta suoraan valvonnan aikana. V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor, korvaklippi, kiinnitysrenkaat, tarttumaton kääre, Staysite™-teippi ja kontaktigeeli koskettavat potilaan ehjää ihoa valvonnan aikana.

Kohdepotilasryhmä: tcPCO₂- ja tcPO₂-valvonta on tarkoitettu aikuis-/lapsipotilaille (vanhemmat kuin täysiaikaisena syntyneet + 12 kuukautta) sekä vastasyntyneille (nuoremmat kuin täysiaikaisena syntyneet + 12 kuukautta) potilaille. Pulssioksimetriavalvonta on tarkoitettu vain aikuis-/lapsipotilaille.

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) -järjestelmän **kohdekäyttäjryhmä** ovat lääketieteen ammattilaiset, kuten sairaanhoitajat ja lääkärit, ja kliinisessä valvonnassa käytettynä maallikkokäyttäjät. tcPCO₂- ja tcPO₂-mittauslaitteiston oikea ja turvallinen käyttö edellyttää käyttäjän kouluttamista (esim. fysiologiset rajoitteet, tekniset näkökohdat, kuten kalvon vaihto, poikkeaman merkitys, kalibrointi). Kotihoitajat tarvitsevat lisäksi erityiskoulutusta saadakseen asentaa SDMS-järjestelmän kotiympäristöön ja neuvoa maallikkokäyttäjille, kuinka anturit kiinnitetään oikein. Maallikkokäyttäjät ei saa muokata tCOM+-monitorin asetuksia sen valikon kautta.

Koulutus: ammattimainen lääketieteellinen henkilöstö ja opastuksen saanut kotihoitohenkilöstö saavat koulutuksen Sentec -yhtiöltä tai pätevältä ja valtuutetulta jälleenmyyjältä. Opastuksen saanut kotihoitohenkilöstö antaa maallikkokäyttäjälle hänelle tarkoitetun käyttöoppaan ja selittää anturin kiinnittämisen ja irrottamisen. Opastuksen saanut kotihoitohenkilöstö määrittää lisäksi anturin kiinnittämiskohdan.

Käyttöympäristö: kliinisissä ja ei-kliinisissä ympäristöissä, kuten sairaaloissa, sairaalan tyypisissä laitoksissa, sairaalan sisäisten kuljetusten aikana, poliklinikoilla, lääkärin vastaanotoilla, siirrettävissä kirurgisissa yksiköissä sekä (kliinisen valvonnan alaisuudessa) kotiympäristössä. Käyttö sairaalassa kattaa tavallisesti alueet, kuten yleisosastot, leikkaussalit, erityistoimenpidetilat ja tehohoitotilat. Sairaalan tyypiset laitokset ovat tavanomaisesti esimerkiksi sairaalan ulkopuolisia leikkausyksiköitä, erikoissairaanhoitolaitoksia ja unilaboratorioita. Sairaalan sisäisiin kuljetuksiin sisältyvät potilaan kuljetukset sairaalan tai sairaalan tyyppisten laitosten sisällä.

SDMS täyttää muille kuin kuljetuksen aikana käytettäville ja kotiympäristöissä käytettäville kannettaville laitteille asetetut vaatimukset.

1.1.2 tCOM+-monitorin käyttötarkoitus

tCOM+-monitori on kannettava itsenäinen potilasmonitori, joka on tarkoitettu potilaiden hiilidioksidin osapaineen (PCO₂), hapen osapaineen (PO₂), toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja pulssitaajuuden (PR) jatkuvaan, ei-invasiiviseen valvontaan, kun käytössä on joko

- yksittäinen digitaalinen sensori (V-Sign™ Sensor 2) PCO₂-, SpO₂- ja PR-mittauksiin TAI
- yksittäinen digitaalinen sensori (OxiVen™ Sensor) PCO₂-, PO₂-, SpO₂- ja PR-mittauksiin.

PO₂:ta voi mitata tCOM+-monitorilla vain, kun sitä käytetään OxiVen™ Sensorin kanssa.

tCOM+-monitorin kuvaus:

Potilasmonitori

Viite:

103164

Huomautus: luettelo osista, niiden erityisistä käyttötarkoituksista, vasta-aiheista, käyttö-/varastointiajoista sekä ympäristö- ja säilytysolosuhteista on liitteessä 1.1.

1.2 Kliiniset hyödyt

Transkutaaninen verikaasun monitorointi voi tukea potilaiden parempaa kliinistä hoitoa:

- Jaksoittaiseen valtimoverikaasuanalyysiin verrattuna transkutaanista verikaasun monitorointia voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti, mikä auttaa lääkäreitä tunnistamaan trendejä ja arvioimaan potilaan tilaa.
- Ei-invasiivinen potilaan monitorointi voi auttaa vähentämään verinäytteiden tarvetta, mikä osaltaan tukee niihin liittyvien riskien, kuten hoitoperäisen verenhukan, infektion ja kivun vähentämistä.
- PCO₂:n transkutaanisen monitoroinnin ja PO₂:n monitoroinnin suorituskyky on riippumaton ventiloitintstrategiasta ja keuhkojen toimintakyvyn heikkenemisen asteesta.
- Transkutaaninen PCO₂:n monitorointi on mahdollista sairaalahoitossa ja avohoidossa olevilla potilailla sekä kotihoidossa.

1.3 Transkutaaniset PCO₂- ja PO₂-mittaukset

1.3.1 TcPCO₂- ja tcPO₂-mittauksen käyttöperiaatteet

Hiilidioksidi (CO₂) ja happi (O₂) ovat kaasuja, jotka leviävät helposti elimistöön ja ihokudokseen, ja näin ollen ne voidaan mitata asianmukaisella ei-invasiivisella sensorilla ihon pinnalta. Jos mittauskohdan ihokudos lämmitetään tasaisen lämpöiseksi, paikallinen kapillaariverenkierto kiihtyy, aineenvaihdunta tasaantuu, kaasujen diffuusio paranee, mikä parantaa ihon pinnalla suoritettavien CO₂/O₂-mittausten toistettavuutta ja tarkkuutta.

Ihon pinnalta mitatut CO₂-arvot (PcCO₂) ovat kaikenikäisillä potilailla yleensä johdonmukaisesti korkeampia kuin valtimoverestä otetut PCO₂-arvot (PaCO₂). Näin ollen PaCO₂-arvo voidaan arvioida mitatun PcCO₂-arvon perusteella. TcPCO₂ antaa PaCO₂-arvosta arvion, joka lasketaan mitatusta PcCO₂-arvosta J.W. Severinghausin kehittämällä algoritmillla. "Severinghaus-yhtälössä" sensorin lämpötilassa (T) mitattu PcCO₂ korjataan ensin 37 °C:seen käyttäen anaerobista lämpötilamuuttujaa (A) ja sen jälkeen siitä vähennetään arvio paikallisesta "metaboliapoikkeamasta" (M).

Huomautus: tCOM+-monitorin esittämät tcPCO₂ -arvot on korjattu/normalisoitu vastaamaan 37 °C:een lämpötilaa ja ne muodostavat näin ollen arvion PaCO₂-arvosta lämpötilan ollessa 37 °C. tCOM+-monitorissa ja tässä käyttöoppaassa (paitsi jos muuta on nimenomaan ilmoitettu) "tcPCO₂" on esitetty/merkitty muodossa "PCO₂".

Vastasyntyneillä ihon pinnalta mitattu PO₂ (PcO₂) korreloi valtimoverestä mitattujen PO₂ (PaO₂) -arvojen kanssa lähes täydellisesti anturin lämpötilan ollessa 43–44 °C. PcO₂-arvojen tarkkuus PaO₂-arvoihin verrattuna on paras PaO₂-osapaineen ollessa korkeintaan 80 mmHg (10,67 kPa). Tämän arvon yläpuolella PcO₂-arvoilla on taipumus olla enenevässä määrin PaO₂-arvoja alempia (etenkin aikuisilla). Koska vastasyntyneiden tavoitearvot ovat yleensä alle 90 mmHg (12 kPa), PcO₂-arvoja, jotka on mitattu sensorin lämpötilan ollessa 43–44 °C, ei yleensä tarvitse korjata.

Huomautus: TcPO₂ ilmoittaa arvion PaO₂-arvosta ja vastaa mitattua PcO₂-arvoa. tCOM+-monitorissa ja tässä käyttöoppaassa (paitsi jos muuta on nimenomaisesti ilmoitettu) "tcPO₂" on esitetty/merkitty muodossa "PO₂".

Sentecin transkutaanisten sensorien suosittelava (ja oletusarvona käytettävä) "Sensorin lämpötila" ja "Mittausaika" riippuvat valitusta potilastyypistä ja käytössä olevista parametreistä. Seuraava taulukko sisältää yhteenvedon näistä parametreistä:

POTILASTYYPPI	PO ₂ KÄYTTÖSSÄ	SUOSITELTAVA SENSORIN LÄMPÖTILA [°C]	SUOSITELTAVA MITTAUSAIKA [H]
Vastasyntyneet (jos nuorempi kuin täysiaikaisena syntynyt + 12 kuukautta)	Ei	41,0	8,0
	Kyllä	43,0	2,0
Aikuiset/ lapset	Ei	42,0	8,0
	Kyllä	44,0	2,0

Hyvä tietää!

Sensorin alla olevan ihokudoksen lämmittäminen tasalämpöiseksi parantaa mittaustarkkuutta, sillä se a) kiihdyttää kapillaariverenkiertoa / edistää paikallista arterisaatiota, b) tasaa aineenvaihduntaa ja c) parantaa kaasujen diffuusiota ihokudoksen läpi. Sensorin lämpötilan noustessa sensorin käyttöaika ("Mittausaika") on arvioitava tarkasti ja sitä on säädettävä tarvittaessa palovammojen estämiseksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joiden iho on herkkä mittauskohdassa (3.2).

1.3.2 TcPCO₂- ja tcPO₂-mittauksen rajoitukset

Seuraavat kliiniset tekijät voivat vaikuttaa transkutaanisesti mitattujen ja valtimoverestä mitattujen kaasujen osapaineiden väliseen vastaavuuteen:

- hypoperfusoitunut ihokudos mittauskohdassa esimerkiksi alhaisen sydänindeksin, verenkierron keskittymisen (shokki), hypotermian (esim. leikkauksen yhteydessä), vasoaktiivisen lääkeytyksen, valtimon ahtauman, mittauskohtaan kohdistuvan mekaanisen paineen tai riittämättömän (liian alhaisen) sensorin lämpötilan seurauksena
- arteriovenoosinen suntti, esim. ductus arteriosus (vaikuttaa vain PO₂-arvoon)
- hyperoksemia (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (vaikuttaa vain PO₂-arvoon)

- epäsojiva mittauskohta (mittauskohdassa on suuria pinnallisia verisuonia, turvotusta (esim. vastasyntyneen turvotus), ihovaurioita tai muita iho-ongelmia)
- sensori on huonosti (ei hermeettisesti) kiinni iholla, jolloin ihosta vapautuvaan hiilidioksiidiin ja hapteen sekoittuu ilmaa
- sensorin altistuminen liian kirkkaasti valaistulle ympäristölle (vaikuttaa vain PO₂-arvoon).

❗ **HUOMIO:** jos mittauskohta on hypoperfusoitunut, PCO₂-arvot ovat yleensä liian korkeita ja PO₂-arvot ovat yleensä liian alhaisia verrattuina valtimoverestä mitattuihin vastaaviin arvoihin.

❗ **HUOMIO:** SDMS ei ole verikaasumittari. Ota edellä mainitut rajoitukset huomioon tulkitessasi tCOM+-monitorin antamia PCO₂- ja PO₂-arvoja.

Kun vertailet tCOM+-järjestelmällä saatuja PCO₂/PO₂-arvoja verikaasuanalyysin (ABG) avulla saatuihin PaCO₂/PaO₂-arvoihin, kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Verinäytteet tulee ottaa varovasti ja niitä tulee käsitteä huolellisesti.
- Verinäyte tulee ottaa potilaan tilan ollessa vakaa.
- ABG-analyysistä saatua PaCO₂/PaO₂-arvoa on verrattava tCOM+-monitorin PCO₂/PO₂-arvoon näytteenottohetkellä.
- Jos potilaalla on funktionaalinen suntti, sensorin kiinnityskohta ja valtimoveren näytteenotto kohta on valittava sunnista samalta puolelta.
- Jos valikkoparametrin Severinghaus-korjaustila asetukseksi on valittu Automaattinen, tCOM+-monitorissa näkyvät PCO₂-arvot korjataan automaattisesti 37 °C:seen (potilaan ydinlämpötilasta riippumatta). Kun teet ABG-analyysiä, varmista, että syötät potilaan ydinlämpötilan oikein verikaasuanalyysiaattoriin. Kun vertaat monitorin PCO₂-arvoja verikaasuanalyysillä saatuihin arvoihin, käytä verikaasuanalyysiaattorin arvoa "37 °C-PaCO₂".
- Varmista verikaasuanalyysiaattorin asianmukainen toiminta. Vertaa ajoittain verikaasuanalyysiaattorin ilmanpainemittaria tunnettuun kalibroituun ilmanpainemittariin.

⚠ **VAROITUS:** PCO₂/PO₂-mittaustulokset voivat olla epätarkkoja, jos potilaan hemodynaaminen tila on heikentynyt.

❗ **HUOMIO:** Jotta epätarkka kalibrointi voidaan välttää, on tärkeää tietää oikea ilmanpaine. Tarkasta monitorin ilmanpainelukema kerran kuukaudessa vertaamalla sitä luotettavasti kalibroituun ilmanpainemittariin tai toiseen Sentec-monitoriin (tCOM+, SDM) (4.1).

Huomautus: Vain pätevä henkilökunta saa käyttää Sentec Digital Monitoring System (SDMS) -järjestelmää. Lue tämä käyttöopas, lisävarusteiden käyttöohjeet, kaikki varoitusmerkit ja tiedot sekä tekniset tiedot huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

Huomautus: Sentecin monitoreja ei ole tarkoitettu diagnosointia varten. Ne on tarkoitettu vain apuvälineiksi potilaan tilan arvioimisessa. Niitä on käytettävä yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa. Sentecin monitorit ovat transkutaanisia verikaasumonitoreita, eivät verikaasuanalyysiaattoreita.

⚠ **VAROITUS:** älä käytä vahingoittuneilta vaikuttavista tCOM+-monitoreista, sensoreista, johtojista tai liittimistä.

Huomautus: SDMS-järjestelmää voi käyttää ylipainehoitoa saaville potilaille vain, jos monitori on ylipaineisen ympäristön ulkopuolella.

1.4 Pulssioksimetria

1.4.1 Pulssioksimetrian toimintaperiaatteet

SDMS käyttää pulssioksimetriaa happisaturaation (SpO_2) ja pulssitaajuuden (PR) mittaamiseen. Pulssioksimetria perustuu kahteen periaatteeseen: ensinnäkin, oksihemoglobiiniin ja deoksihemoglobiiniin imeytyy eri määrä punavaloa ja infrapunavaloa (spektrofotometria) ja toiseksi, kudoksessa olevan valtimoveren tilavuus (ja siten valon imeytyminen tähän vereen) vaihtelee pulssin mukaan (pletysmografia).

Pulssioksimetrin sensorit lähettävät punavaloa ja infrapunavaloa pulsoivaan arteriovaskulaariseen kudokseen ja mittaavat erot valon imeytymisessä pulssin eri jaksojen välillä. Valonlähteinä toimivat matalajännitteistä punavaloa ja infrapunavaloa säteilevät diodit (LED) ja valon tunnistajana toimii valodiiodi. Pulssioksimetrin ohjelmisto laskee imeytyneen punavalon ja infrapunavalon perusteella SpO_2 -arvon.

Pulssioksimetri hyödyntää valtimoveren sykkivää virtausta valtimo- ja laskimoveren hemoglobiinin happisaturaatioiden vertailussa. Systolian aikana uusi sykäys valtimoverta kulkeutuu verisuonistoon: veren tilavuus kasvaa ja valo imeytyy enemmän. Diastolian aikana veren tilavuus pienenee ja valo imeytyy vähemmän. Keskittymällä sykkeen eri vaiheiden valosignaaleihin voidaan eliminoida imeytymiseen vaikuttavat ei-pulsoivat tekijät, kuten kudokset, luu ja laskimoveri.

Huomautus: SDMS mittaa ja esittää toiminnallisen happisaturaation: oksihemoglobiinin määrän prosenttiosuutena sen hemoglobiinin määrästä, joka voi kuljettaa happea. SDMS ei mittaa toiminnallista saturaatiota: oksihemoglobiinin määrä prosenttiosuutena kaikesta hemoglobiinista, mukaan lukien hapen kuljetukseen osallistumattomat hemoglobiinit, kuten karboksihemoglobiini tai methemoglobiini.



Hyvä tietää!

Happisaturaation mittaamenetelmillä, mukaan lukien pulssioksimetrialla, ei voida tunnistaa hyperoksemiaa (veren liikahappisuutta).

1.4.2 Pulssioksimetriaan liittyvät rajoitukset

Seuraavat kliiniset tilat tai tekijät saattavat rajoittaa toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) ja valtimoveren happisaturaation (SaO_2) välistä korrelaatiota ja aiheuttaa pulssisignaalin häviämisen:

- hapen kuljettamiseen osallistumattomat hemoglobiinit (COHb, MetHb)
- anemia
- suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisininen
- mittauskohdan huono perfuusio (johtuen esim. verenpainemittarin täyteen pumpatusta mansetista, vaikeasta hypotensiosta, hypotermian aiheuttamasta vasokonstriktiosta, lääkityksestä tai Raynaud'n oireyhtymän kohtauksesta)
- laskimosykintä (esim. jyrkkä Trendelenburgin asento otsasta, poskesta tai korvalehdestä otettujen mittausten yhteydessä)
- jotkin kardiovaskulaariset sairaudet
- ihon pigmentti, tatuoinnit
- ulkoiset väriaineet (esim. väriaineet, värivoiteet)
- potilaan pitkään jatkuva ja/tai liiallinen liikehdintä
- sensorin altistuminen liian kirkkaasti valaistulle ympäristölle
- defibrillaatio

1.5 Sentecin transkutaaniset sensorit

Sentecin transkutaaniset sensorit (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) ovat suorituskyvyltään ylivoimaisia, kestäviä ja luotettavia ja niiden huollontarve on suhteellisen alhainen. Näissä patentoiduissa digitaalisissa sensoreissa yhdistyvät kahden aallonpituuden reflektanssipulssiosimetriaan tarvittavat optiset komponentit sekä PCO₂- ja (vain OxiVenT™ Sensoria käytettäessä) PO₂-arvojen mittaamiseen tarvittavat komponentit.

Huomautus: tässä käyttöoppaassa termillä "Sentecin TC-sensori" tarkoitetaan Sentecin sensoreita, joilla voidaan suorittaa transkutaanisia verikaasumittauksia (esim. V-Sign™ Sensor 2 ja OxiVenT™ Sensor).

PO₂ (OxiVenT™ Sensor -sensori) mitataan käyttäen dynaamista fluoresenssivaimennusta eli hapen tunnistusmenetelmää, jossa mitataan sensorin pinnalle ohueksi kerrokseksi levitetyn fluoresoivan väriaineen läheisyydessä olevat happimolekyylit.

Sentecin TC-sensorien PCO₂-mittaus perustuu Stow-Severinghaus-tyypin PCO₂-sensoriin, jonka pinnalla on ohut elektrolyyttikerros sekä hydrofobinen hiilidioksidia ja happea läpäisevä kalvo. Kalvo ja elektrolyytti on vaihdettava noin 28 päivän välein. Lisäksi sensorin kalvo on vaihdettava, jos se on vaurioitunut, jos se ei ole tiukasti paikallaan tai jos sen alla on ilmaa tai jos elektrolyytti on kuivunut. Sentecin patentoidulla kalvonvaihtimella kalvon ja elektrolyytin vaihtaminen onnistuu helposti neljällä identtisellä painallus- ja kääntöliikkeellä (3.13).

Sentecin TC-sensorien PCO₂-mittaustarkkuus on tyypillisesti kalibroitava 6–12 tunnin välein, ja se täytyy kalibroida 12–16 tunnin välein. OxiVenT™ Sensor -sensorin PO₂-mittauksessa ei käytännössä esiinny poikkeamia ja siksi sitä ei tarvitse kalibroida. Tästä huolimatta tCOM+ kalibroi PO₂-mittauksen varmuuden vuoksi jokaisen pakollisen kalibroinnin yhteydessä ja sen jälkeen noin 24 tunnin välein jonkin säännöllisen PCO₂-kalibroinnin yhteydessä.

Mittauskohdan ihokudoksen paikallisen verenkierron kiihdyttämiseksi ja arterialisoimiseksi Sentecin TC-sensoreissa käytetään suositeltua lämpötilan vakioasetusta: vastasyntyneillä 41 °C ja aikuis-/lapsipotilailla 42 °C, jos PO₂-mittaus ei ole käytössä, ja vastaavasti vastasyntyneillä 43 °C ja aikuis-/lapsipotilailla 44 °C, jos PO₂-mittaus on käytössä. Sensorien lämpötilat ja niiden käyttöaika on määritetty vastaamaan kaikkia asianmukaisia standardeja. Käyttöturvallisuuden takaamiseksi SenTex TC -sensorit valvovat sensorin lämpötilaa kahden erillisen virtapiirin avulla. Lisäksi tCOM+ohjelmisto valvoo käytössä olevan sensorin lämpötilaa.

VAROITUS: Älä tee sensoriin muutoksia. Käytä vain Sentec AG:n toimittamia tai suosittelemia laitteita, lisälaitteita, kulutustarvikkeita ja osia. Muiden osien käyttö voi johtaa tapaturmaan, epätarkkoihin mittaustuloksiin ja/tai laitteen vahingoittumiseen.

2 Sentec Digital Monitoring System -järjestelmän käyttöönotto

Jotta järjestelmä toimisi virheettömästi, noudata tässä käyttöoppaassa annettuja ohjeita tarkasti vaihe vaiheelta.

- ❗ **VAROITUS:** laitteen virheettömän toiminnan varmistamiseksi ja sähkövikojen välttämiseksi on tärkeää noudattaa tCOM+-monitorin käyttöoppaassa olevia ohjeita.

Huomautus: tämän käyttöoppaan tiedot koskevat vain tCOM+-monitoreja, joissa käytetään kansisivulla ilmoitettua ohjelmistoversiota.

Huomautus: SDMS-järjestelmään liittyviä ohjeita, käyttöopasta ja muita käyttöoppaita voi tarkastella digitaalisessa muodossa osoitteessa www.sentec.com/ifu.

- ⚠ **VAROITUS:** potilaan turvallisuuden takaamiseksi monitoria ei saa asettaa niin, että se voi pudota potilaan päälle.
- ❗ **HUOMIO:** älä nosta monitoria sensorin johdosta tai virtajohdosta, koska johto saattaa irrota monitorista ja monitori voi pudota potilaan päälle.
- ❗ **HUOMIO:** Rikkoutuneen LCD-näyttöpaneelin kemikaalit ovat myrkyllisiä nieltäessä. Ole varovainen käsitellessäsi monitoria, jonka näyttöpaneeli on rikki. Sähkökomponentit voivat sisältää myrkyllisiä kemikaaleja. Älä niele rikkiäisestä sähkökomponentista peräisin olevia kemikaaleja.
- ❗ **HUOMIO:** älä liitä monitoria pistorasiaan, jota ohjataan seinäkatkaisimella, koska monitori saattaa sammua vahingossa sen akun tyhjennyttyä.
- ⚠ **VAROITUS:** muiden kuin Sentecin määrittämien lisävarusteiden, sensorien ja johtojen käyttäminen voi johtaa häiriönpäästön lisääntymiseen ja/tai häiriönsiedon heikentymiseen sekä monitorin epätarkkoihin lukemiin.
- ⚠ **VAROITUS:** Älä kiinnitä Roll Stand -telineen lisävarusteita niin, että se voi kaatua ja mahdollisesti pudota potilaan päälle. Varmista, että Roll Stand ei pääse kallistumaan ilman monitoria ja kun monitori on asennettuna siihen. Katso pystytai seinätelineeseen kiinnitettävä enimmäispaino Roll Stand -telineen / seinäkiskon mukana toimitetusta käyttöoppaasta.
- ⚠ **VAROITUS:** Pidä monitori (ja mahdolliset hävitetyt osat) poissa alle 5-vuotiaiden lasten ulottuvilta. Jotkin monitorin osat ovat riittävän pieniä nieltäväksi ja voivat tukkia henkitorven.
- ❗ **HUOMIO:** Valkaisuaine voi syövyttää metallia. Tästä johtuen valkaisuainetta saa käyttää vain ulkopinnalla, eikä se saa päästä kosketuksiin metalliosien kanssa. Pyyhi aina lopuksi 70-prosenttisellä isopropanolilla.

Huomautus: normaalissa käytössä suositellaan, että monitori on aina kytkettynä AC-pistorasiaan.

2.1 tCOM+-monitorin kytkeminen verkkovirtaan

Kytke virtalähteen DC-liitin monitorin takana olevaan DC-virtaliittimeen ⁽¹⁰⁾ ja kiinnitä se liittimen mutterilla. Kytke virtalähteen AC-liitin virtapistokkeeseen.

Huomautus: varmista asennuksen yhteydessä, että monitorin voi aina irrottaa helposti AC-virtalähteestä.

Huomautus: virtalähteen AC-tulon voi vaihtaa maakohtaiseen sovittimeen (US, UK, AUS, EU) tai maakohtaiseen verkkojohtoon.

Huomautus: tCOM+ ryhtyy automaattisesti toimimaan paikallisella verkkojännitteellä: 100–240V~ (50/60Hz).

Tarkista kunnollinen kytkentä näytön akkusymbolin (lataa tai täyteen ladattu) avulla.

Jos kytkentää ei ole, tarkista virtalähde, virtalähteen sovitin, DC-liitin ja AC-liitin.

- ⚠ VAROITUS:** Räjähdyks- ja syttymisvaara. Älä käytä monitoria syttyvien anestesiasäiteiden/kaasujen tai muiden syttyvien aineiden läheisyydessä runsaasti happea sisältävässä ympäristössä.
- ⚠ VAROITUS:** Älä suihkuta, kaada tai läikytä mitään nestettä tCOM+-monitorin, sen lisälaitteiden, liittimien, kytkimien tai sen rungossa olevien aukkojen päälle. Jos tCOM+ kastuu vahingossa, irrota se verkkovirrasta, kuivaa sen ulkopinta ja anna kuivua perusteellisesti. Anna valtuutetun huoltohenkilökunnan tarkastaa laite ennen sen ottamista uudelleen käyttöön.
- ⚠ VAROITUS:** käytä vain Sentecin toimittamaa virtalähdettä.
- ⚠ VAROITUS:** häiriöt ovat mahdollisia, kun herkkä laite (EKG, EEG) on liitetty potilaaseen samaan aikaan kotihoitoympäristössä (koska käytössä on luokan II virtalähde ilman toiminnallista maadoitusta).

Huomautus: Yhdysvallat, vastaavasti Japani: luotettava maadoitus voidaan saavuttaa vain, kun tCOM+ on liitetty vastaavaan HG (Hospital Grade) -merkittyy, tai Japanissa HGJ (Hospital Grade Japan) -merkittyy, runkoliittimeen.

- ❗ HUOMIO:** jos monitoria käytetään AC-virtalähteellä, jonka akku on tyhjä, ja AC-virta katkeaa, monitori sammuu välittömästi ja siitä kuuluu äänimerkki.
- ❗ HUOMIO:** Käytä laitetta vain -400 – 5 000 m:n (-1 300 – 16 404 jalan) korkeudessa (ja tyypillisellä vastaavalla ilmanpainealueella). Muussa tapauksessa seurauksena voi olla virheellisiä mittaustuloksia.

2.2 tCOM+-monitorin käyttö akkuvirralla

tCOM+ on varustettu sisäisellä litiumioniakulla, joka tuottaa laitteeseen virtaa kuljetuksen tai sähkökatkoksen aikana. Akkukuvake (katso 13.6) ilmoittaa jäljellä olevan varauksen (%).


Hyvä tietää!

tCOM+-monitoria käytettäessä uudessa täyteen ladatussa akussa riittää virtaa monitorointiin jopa 4 tunnin ajaksi, jos näyttö on jatkuvasti käytössä, ja jopa 7 tunnin ajaksi, jos näyttö on sammutettu lepotilassa. Tyhjän akun lataaminen täyteen kestää noin 4 tuntia.

Kun tCOM+ on sammutettu, akkukuvake ilmaisee akun ja virtaliitännän tilan (katso liite 13.6).


Akun käyttöikä vaihtelee huomattavasti sen käyttömäärän, latauskertojen sekä erityisen käyttötarkoituksen tarpeiden mukaan. Tyypillinen odotettavissa oleva käyttöikä on 2–4 vuotta.

2.3 tCOM+-monitorin käynnistäminen


Käynnistä tCOM+ painamalla vasemmanpuoleisessa paneelissa olevaa käynnistyspainiketta . tCOM+ suorittaa automaattisen laitteen tarkistuksen (POST) ja näyttää käynnistysprosessin edistymisen. Tarkista tCOM+-monitorin päivämäärän/kellonajan asetukset ja säädä niitä tarvittaessa napauttamalla tilapalkissa näkyvää aikaa (Huomaa, että asetuksen muuttamiseen tarvitaan salasana. Lisätietoja on luvussa 8). Tarkkaile tCOM+-monitorin toimintaa käynnistymisen yhteydessä ja ota huomioon seuraavassa osiossa olevat varoitukset/huomautukset.

Toiminta käynnistymisen yhteydessä

1. Kun virta on kytketty, tCOM+-monitorin LED-palkki aktivoituu ja valosarja näkyy merkkinä käynnistysprosessista.
2. Muutaman sekunnin kuluttua näyttö käynnistyy, ja siinä näkyy käynnistysprosessin edistyminen ja POST-tarkistuksen tulos.

 **HUOMIO:** Älä käytä monitoria, jos LED-palkki tai monitorin näyttö ei käynnisty. Ota sen sijaan yhteyttä Sentecin huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.

3. POST-tarkistuksen aikana tCOM+-monitorin merkkiäni (yksi lyhyt äänimerkki) ja kaiutin (kolme lyhyttä merkkiäntä) aktivoituvat.

 **HUOMIO:** POST-tarkistuksen äänimerkit vahvistavat, että monitorin kaiutin toimii oikein. Älä käytä monitoria, jos kaiutin ei toimi, koska tällöin äänihälytyksiä ei voi kuulla. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.

4. POST-tarkistuksen jälkeen tulos (onnistui tai epäonnistui) näkyy näytössä. Jos monitori on läpäissyt tarkistuksen, profiilin valinta avautuu (katso 3.4.1).

- ❗ **HUOMIO:** Älä käytä monitoria, jos POST-tarkistuksen aikana havaittiin sisäinen ongelma (POST-näytössä on epäonnistumisesta kertova ilmoitus ja vastaava virhekoodi). Ota sen sijaan yhteyttä Sentecin huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.
- ❗ **HUOMIO:** Varmista, että monitorin tuulettimen edessä ei ole esteitä ja että monitori on hyvin ilmastoidussa pölyttömässä ympäristössä. Jos näin ei tehdä, monitori saattaa vioittua tai siihen voi tulla toimintahäiriöitä.

Monitorin käynnistysprosessi kestää noin 60 sekuntia.

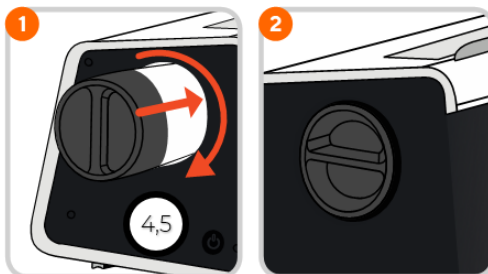
Huomautus: ota yhteyttä huoltoon, jos kosketusnäyttö ei reagoi.

2.4 Kalibrointikaasupullon asentaminen

Näytön oikeassa yläkulmassa (tilapalkki) oleva kaasukuvake osoittaa kaasupullon tämänhetkisen täyttöasteen.

Kaasupullon teline on tCOM+-monitorin vasemmalla sivulla. Irrota vanha kaasupullo kääntämällä sitä vastapäivään.

Poista korkki uudesta kaasupullosta. Kiinnitä kaasupullo telineeseen, kierrä sitä myötäpäivään noin 4,5 kierrosta ja kiristä se huolellisesti (käyttämättä liikaa voimaa). Muutaman sekunnin kuluttua kaasukuvake osoittaa, että kaasupullo on kunnolla paikallaan.



Huomautus: käytä kalibrointikaasu kahden kuukauden kuluessa avaamisesta, eli siitä, kun se on asetettu tCOM+-monitoriin.

Huomautus: Jotta kalibrointi onnistuu tarkasti, on tärkeää, että telakka-asema on ehjä ja puhdas. Telakka-aseman kaasuvuotojen estämiseksi sensori on aina puhdistettava ennen sen asettamista telakka-asemaan ja telakka-aseman luukkua ei saa avata johdosta vetämällä. Tarkista säännöllisesti, että telakka-asema on ehjä ja puhdas. Varmista, että kaasupullo on kunnolla paikallaan, kiertämällä sitä myötäpäivään noin 4,5 kierrosta ja kiristämällä se huolellisesti. Jos kaasupulloa ei aseteta kunnolla paikalleen, tuloksena voi olla virheellinen kalibrointi ja siten virheelliset PCO₂- ja/tai PO₂-tiedot.

- ❗ **HUOMIO:** Jos kaasupullo on kiinnitetty huonosti, se voi aiheuttaa kalibrointivirheitä ja lisätä kaasun kulutusta.
- ⚠ **VAROITUS:** Kalibrointikaasupullo on paineilmasäiliö. Suojaa säiliö auringonvalolta äläkä altista sitä yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloille. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuaan aineeseen.

❗ **VAROITUS:** Järjestelmässä ei saa käyttää vanhentuneita tai muiden kuin Sentecin valmistamia kaasupulloja. Muiden kaasupullojen käyttäminen voi vaurioittaa telakka-asemaa. Väärät kalibrointikaasuseokset tuottavat virheellisen kalibroinnin ja siten virheelliset PCO₂- ja/tai PO₂-tiedot. Hävitä tyhjtä kaasupullot paikallisten jätteiden hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti.

⚠ **VAROITUS:** jotta tahattoman potilaan läpi kulkevan vuotovirran riski voidaan välttää, älä kosketa kalibrointiyksikön messinkilohkoa (kalibrointikaasun liitäntää) tai rajapintaliitintä ja potilasta samaan aikaan.

2.5 Sensorin liitäntäkaapelin liittäminen/irrottaminen

Sensorin liitäntäkaapeli voidaan liittää tCOM+-monitoriin yksinkertaisesti työntämällä liitin sensorin liitäntäporttiin ⁹, joka on monitorin takana. Mekaaninen koodaus varmistaa, että käytetään vain oikeita johtoja ja että ne ovat oikeissa paikoissa. Kunnollisen liitännän merkinä kuuluu napsahdus.

Sensorin liitäntäkaapeli voidaan irrottaa vetämällä sitä liittimen kotelosta. Johdosta vetäminen ei toimi (työntö-vetoliitäntä).

❗ **HUOMIO:** Käytä sähköiskun välttämiseksi vain Sentecin johtoja ja lisälaitteita. Älä käytä sensorikaapelin pidentämiseen mitään muita johtoja kuin Sentecin toimittamia liitäntäkaapeleita. Sensorikaapelin pidentäminen muiden johtojen avulla voi heikentää signaalin laatua ja johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.

2.6 Sentecin transkutaanisen sensorin liitäntä

Ennen kuin käytät sensoria, tarkista sen kalvon kunto ja varmista, että sensoria on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.13). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa. Kun sensorin/kalvon tarkastus on suoritettu hyväksyttävästi, liitä Sentec TC -sensori sensorin liitäntäkaapeliin.

Sen jälkeen tCOM+-monitorissa näkyy yleensä viesti "Kalibroi sensoria" (tietoja poikkeustapauksista on kohdassa Smart Cal-Mem, 3.12).

Aseta sensoria telakka-asemaan sensorin kalibrointia varten (3.12).

Huomautus: Vaikka sensorin kalibrointi ei olisi vielä pakollista tai tCOM+ ei suosittele sitä, sensoria kannattaa kalibroida valvontakertojen välissä esimerkiksi potilaiden välillä tai ennen sensorin kiinnittämistä uudelleen samaan potilaaseen, jos se on irrotettu potilaasta kiinnityskohdan tarkistamista tai vaihtamista varten.

Jos sensorin kalvon vaihtoväli on kulunut, tCOM+ ilmoittaa tästä viestillä "Sensorin kalvo vaihdettava", kun sensoria asetetaan telakka-asemaan. Vaihda tässä tapauksessa sensorin kalvo ja vahvista kalvon vaihtaminen monitorin näytössä (3.13) ennen kuin tCOM+ alkaa kalibroida sensoria.

❗ **HUOMIO:** Ennen kuin otat uuden sensorin käyttöön, sensorin kalvo on aina vaihdettava, katso luku 3.13. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla virheellisiä.

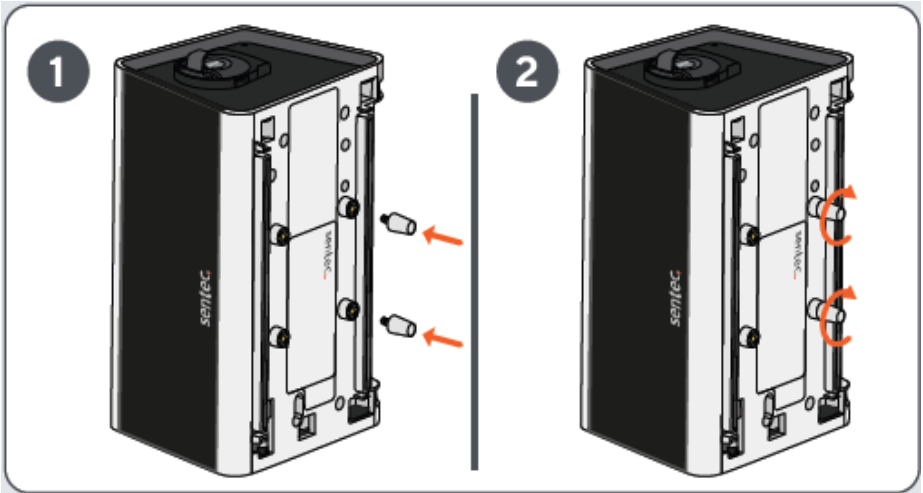
Huomautus: Jos olet vaihtanut sensorin kalvon juuri ennen sensorin liittämistä tCOM+-monitoriin, kalvoa ei tarvitse vaihtaa uudelleen. Tällöin riittää, että valitset kalvon vaihdon valikosta vaihtoehdon "Kalvo vaihdettu".

Huomautus: kalvon vaihtamisen vaiheittaiset ohjeet näkyvät näytössä (valikkokuvake Ohjeet).

2.7 Kallistusjalkojen kiinnittäminen ja näyttökulman säätäminen

Tietyissä tilanteissa, esim. kun monitori asetetaan korkealla olevalle hyllylle, tCOM+-näytön kulmaa kannattaa ehkä säätää, jotta se näkyy paremmin. Voit tehdä niin ruuvaamalla kallistusjalat paikoilleen seuraavasti:

1. Aseta monitori varovasti vasemmalle kyljelleen, jossa kaasupullo on.
2. Ruuvaa kallistusjalat takapaneelin lähellä oleviin reikiin kuvan mukaisesti.
3. Nosta monitori takaisin tavalliseen asentoonsa.



2.8 tCOM+-monitorin sammuttaminen

Sammuta tCOM+ painamalla vasemmanpuoleisessa paneelissa olevaa käynnistuspainiketta ja napauttamalla sammutusvalikonäytön sammutuspainiketta.

Huomautus: jos jokin ongelma estää monitorin sammuttamisen, tCOM+-monitorin virran voi katkaista pakotetusti painamalla virtapainiketta yli 6 sekunnin ajan.

3 Potilaan valvonta tCOM+-järjestelmällä

3.1 Transkutaanisen Sentec-sensorin tarkistaminen

Tarkista aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen sekä kalvon vaihtamisen jälkeen sensorin kalvon tila ja varmista, että sensori on ehjä (3.13).

Varmista, että sensori on puhdas ennen sen silmämääräistä tarkastusta. Jos sensorissa on tahroja, pyyhi sen pinta (mukaan lukien kalvo, kotelo ja kaapeli) varovasti puhtaaksi 70-prosenttisellä isopropanolilla tai muulla hyväksytyllä puhdistusaineella (katso sentec.com/ifu).



V-Sign™ Sensor 2 tarkistaminen (ks. edellä oleva kuva 1): Tarkista, onko kalvo tasainen ja kirkas ja onko siinä naarmuja tai ilmakuplia. Keskikirenkaan pitäisi olla ruskea tai musta, ja punaisen LED-valon pitäisi palaa, kun sensori on liitetty monitoriin.

Älä käytä sensoria seuraavissa tapauksissa:

- Mittauselektrolyytti on kuivunut (kuva 2). Vaihda sensorin kalvo ja tee kalibrointi ennen potilaan valvontaa.
- Kalvo on vaurioitunut tai puuttuu (kuva 3), tai se ei ole tiukasti paikallaan. Aseta uusi kalvo ja kalibroi sensori ennen potilaan valvontaa.
- Keskirengas kiiltää hopeansävyisenä (kuva 4), mikä kertoo, että sensorin käyttöikä on lopussa. Vaihda sensori.
- Kalvon alla on ilmakuplia (kuva 5). Vaihda sensorin kalvo ja tee kalibrointi ennen potilaan valvontaa.
- Sensorin kotelossa tai johdossa on näkyviä vaurioita. Vaihda sensori.

OxiVen™ Sensorin tarkistaminen (katso kuva 6): varmista, että valkoinen O₂-piste on valkoinen ja ehjä.

Älä käytä sensoria seuraavissa tapauksissa:

- O₂-piste on vaurioitunut (kuva 7) tai ei muutu sinivihreäksi, kun sensori liitetään tCOM+-monitoriin, jossa PO₂-mittaustoiminto on käytössä. Vaihda sensori.
- Keskirengaan kunto on heikentynyt (kuva 8). Vaihda sensori.
- Sensorin kalvo on vaurioitunut tai puuttuu, tai se ei ole tiukasti paikallaan. Aseta uusi kalvo ja kalibroi sensori ennen potilaan valvontaa.
- Kalvon alla on ilmaa tai elektrolyytti on kuivunut. Vaihda sensorin kalvo ja tee kalibrointi ennen potilaan valvontaa.
- Sensorin kotelossa tai johdossa on näkyviä vaurioita. Vaihda sensori.

Jos olet epävarma, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoyritykseen tai paikalliseen Sentec-edustajaan, jotka kertovat, voiko sensorin käyttöä jatkaa vai onko se vaihdettava.

- ❗ **HUOMIO:** älä koske sensorin sisällä oleviin herkkiin optisiin osiin / lasiosiin, kun kalvo ei ole paikallaan.
- ⚠ **VAROITUS:** älä käytä järjestelmää, jos johdot tai liittimet vaikuttavat vahingoittuneilta.
- ❗ **HUOMIO:** Käytä sähköiskun välttämiseksi vain Sentecin johtoja ja lisälaitteita.
- ❗ **Huomio:** Älä puhdistu valkaisuaineella sensoreita, joissa ei ole kalvoa tai joiden kalvo on viallinen. Se saattaa vaurioittaa PCO₂-yksikköä.
- ❗ **HUOMIO:** Älä vaihda Sentec V-Sign™ Sensor 2 tai OxiVen™ Sensorin kalvoa millään muulla kuin Sentec-kalvonvaihtimella. Sensori voi muuten vaurioitua, ja kalvon väärä kiinnitys voi vähentää mittauksen tarkkuutta.
- ❗ **HUOMIO:** Vaihda sensorin kalvot vain puhtaissa työskentelyolosuhteissa. Älä kosketa sensorin kalvoa teräreunaisilla esineillä äläkä myöskään kynsilläsi. Sensorin kalvon vaurioituminen johtaa sensorin lukemien täsmällisyyden heikentymiseen.
- ❗ **HUOMIO:** Älä käytä kuivaa sideharsoa tai pyyhettä, sillä se voi vahingoittaa sensorin kalvoa tai johtoa.

3.2 Potilaat, joilla ihon perfuusio on potentiaalisesti huono tai jotka vaativat erityistä huomiota

Joillakin potilailla ihon pysyvän ärsytyksen ja jopa palovammojen riski on suurentunut. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joita koskee jokin seuraavista:

Potilaat

- jotka ovat hyvin nuoria (ennenaikaisesti syntyneet) tai hyvin vanhoja
- joiden ho on herkkä
- joilla on synnynnäinen sydänsairaus (etenkin keskiset, vauvat)
- joille on tehty sydänleikkaus, thorax- ja verisuonileikkaus, merkittävä verisuonileikkaus tai vatsaleikkaus
- joilla on merkittävästi heikentynyt sydämen minuuttitilavuus
- joilla on hypertensio ja/tai hypovolemia johtuen dehydraatiosta, verenhukasta tms.
- jolla on sokki, esim. septinen sokki, hypovoleeminen sokki
- jota hoidetaan jäähdytysprotokollan mukaisesti
- jolla on palovammoja tai joka on toipumassa palovammoista
- jolla on herkkä iho tai ihosairaus
- joka on obeesi, etenkin jos potilaalla on lisäksi myös diabetes mellitus

Jotkut potilaat ovat kohtalaisen hyvässä tai hyvässä fyysisessä kunnossa, mutta vaativat silti erityistä huomiota lämmitetyn sensorin käytön yhteydessä. Seuraavat seikat saattavat aiheuttaa heikentää potilaan ihon perfuusiota.

- vasoaktiivisten lääkkeiden, kuten epinefriinin, norepinefriinin ja fenylefriinin käyttö, etenkin jos niitä annostellaan jatkuvasti ruiskulla tai infuusiopumpulla
 - mekaaninen paine, esim. asennosta tai peitosta johtuva
 - hoito ulkoisilla lämmönlähteillä, kuten lämmityslampuilla
 - hypotermia/kylmästressi
 - edeema
 - dehydraatio
 - hypotensio
 - pitkittynyt kapillaarien uudelleentäytymisaika
- desinfointiaineiden ja muiden aineiden käyttö mittauskohdassa, mikä voi vaikuttaa ihon tilaan ja paikalliseen perfuusioon

Laske sensorin lämpötilaa ja/tai mittausaikaa, jotta lämpö ei vahingoita ihoa. Jos käytössä on OxiVen™ Sensor, hyvän PO₂-korrelation saavuttamiseen tarvitaan tyypillisesti yli 42 °C:n lämpötila. Jos tarvitaan vain PCO₂-mittaus, harkitse sensorin lämpötilan laskemista.

3.3 Potilastyypin ja mittauskohdan ja sensorin kiinnitystavan valinta

Ennen kuin valitset tCOM+-monitorin mittausprofiiliin, määritä potilastyypin. Valittavissa on potilas- ja parametrityypistä riippuen useita mittauskohtia ja sensorin kiinnitystapoja. Alla olevassa kuvassa ja seuraavalla sivulla on (tärkeitä) lisätietoja.

Potilastyypin, mittauskohdan ja sensorin kiinnitystavan valinta

Valitse seuraavien kuvien perusteella SDM:stä potilastyypin, mittauskohtia ja sensorin kiinnitystapa. Seuraavalla sivulla on (tärkeitä) lisätietoja.

"Aikuinen" jos vanhempi kuin täysiäikaisena syntynyt + 12 kuukautta

"Vastasyntynyt" jos nuorempi kuin täysiäikaisena syntynyt + 12 kuukautta

● = PCO₂/SpO₂/PR
● = PCO₂

● = PCO₂/PO₂-mittauskohdat

Sensorin kiinnitystavan ja mittauskohdan valinta

Korvalehti: käytä korvaklipsiä, mikäli iho on täysin kehittynyt / ehjä. **Kaikki muut mittauskohdat:** käytä **MARe-MI**-rengasta täysin kehittyneellä / ehjällä iholla tai **MARe-SF**-rengasta herkällä/aralla iholla. **Reiden yläosa:** käytä ennenaikaisesti syntyneillä / vastasyntyneillä potilailla **tarttumaton käärettä**.

- HUOMIO:** Valitse sensorin kiinnittämiseen tasainen kohta, jossa perfuusio on hyvä ja iho ehjä (mieluiten keskeinen sijainti). Vältä asettamasta sensoria suurten pinnassa olevien verisuonten kohdalle tai kohtaan, jossa iho on rikki tai jossa on turvotusta.
- HUOMIO:** Hyvä, hermeettisesti suljettu kontakti sensorin ja ihon välillä on oleellisen tärkeää TC-monitoroinnin kannalta.

Huomautus: Jos sensori täytyy kiinnittää tavallista tiukemmin, esim. hyvin kosteissa olosuhteissa, runsaasti hikoilevilla ja/tai runsaasti liikehtivillä potilailla, MAR-kiinnitysrenkaiden kiinnitystä voidaan vahvistaa Staysite™-teipillä (malli SA-MAR). Katso Staysite™-kiinnitysteipin käyttöohjeet.

- VAROITUS:** SpO₂- ja PR-mittaus Sentec TC -sensoreilla on määritetty vain kuvissa esitetyissä mittauskohdissa (3.3). Kun käytetään muita mittauskohtia, valitse profiili, jossa SpO₂/PR-mittaus ovat poissa käytöstä.
- VAROITUS:** Emme suosittele käyttämään sensorin kiinnitysteippejä potilailla, joilla on ilmennyt allergisia reaktioita teipeille. Emme suosittele käyttämään kontaktigeeliä potilailla, joilla on ilmennyt allergisia reaktioita.

- VAROITUS:** jotta vältetään palovammojen syntyminen, vaihda sensorin kiinnityskohtaa vähintään 2 tunnin välein sensorin lämpötilan ollessa vähintään 43 °C vastasyntyneillä ja vähintään 44 °C aikuis-/lapsipotilailla.
- VAROITUS:** SDMS-järjestelmän kliininen käyttö on kielletty magneettikuvaustoimenpiteiden (esim. MRI) aikana. Potilaiden turvallisuudesta ja järjestelmän suorituskyvystä ei ole olemassa tietoja, kun potilaalle suoritetaan samanaikaisesti magneettikuvausta. Tilanne saattaa olla erilainen laiteasetuksista riippuen. SDMS saattaa vaikuttaa magneettikuvaan. MRI-laite voi aiheuttaa virheellisiä SDMS-mittauksia tai sensorin johtojen johtama sähkövirta voi mahdollisesti aiheuttaa palovammoja. Lisäksi metallia sisältävät esineet (esim. korvaklipsi) voivat liikkua vaarallisesti joutuessaan MRI-laitteiden synnyttämiin voimakkaisiin magneettikenttiin.
- VAROITUS:** Muiden kuin Sentecin valmistamien tarvikkeiden/lisälaitteiden käyttö voi aiheuttaa yhteensopivuusongelmia. Käytä vain Sentec AG:n toimittamia tai suosittelemia laitteita, lisälaitteita, kulutustarvikkeita ja osia. Ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa fyysiseen vammaan, epätarkkoihin mittaustuloksiin ja/tai laitteen vahingoittumiseen.
- HUOMIO:** Sensorin matalamman lämpötila-alueen valinta voi mahdollisesti johtaa heikkoon korrelaatioon valtimoveren arvojen kanssa. Kun sensorin lämpötilaa lasketaan, tcPCO₂- ja PaCO₂-arvojen korrelaatio vähenee asteittain. Kun sensorin lämpötila on alle noin 40 °C, mitatut tcPCO₂-arvot eivät luotettavasti vastaa PaCO₂-arvoja. Tästä johtuen Sentec suosittelee Severinghaus-korjauskerrointen määrittämistä ja käyttöä. Severinghaus-korjauskertoimet on sovitettava tietyn kohdepotilasryhmän mukaan, jos yritetään arvioida PaCO₂-arvoja sensorin lämpötilan ollessa alle 40 °C.
- VAROITUS:** jos sensorin lämpötila on alle 39 °C, SpO₂/PR-lukemat voidaan poistaa ajoittain käytöstä, jotta sensorin lämpötila pysyy samalla tasolla.
- VAROITUS:** Älä käytä noninvasiivista verenpainemansettia (NIBP) tai muita puristavia laitteita sensorin kanssa samassa raajassa. NIBP-mansetti häiritsee potilaan verenkiertoa, minkä seurauksena pulssia ei löydy tai pulssisignaali menetetään.
- HUOMIO:** Jos "Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori" -tila on käytössä, monitorin "Sensori irti potilaasta" -tila on poissa käytöstä, eli tässä tapauksessa "Sensori irti potilaasta" -hälytystä ei anneta. Sen sijaan laite antaa "Tarkista kiinnitys" -hälytyksen, joka käynnistyy kahden minuutin kuluessa, jos sensori irtoaa tai tarkoituksellisesti irrotetaan potilaasta. Jos pulssioksimetria on käytössä, monitorin algoritmit ilmoittavat yleensä 15 sekunnin kuluessa PCO₂- ja PO₂-mittausten olevan epävakaita (arvot näkyvät harmaina) ja SpO₂- ja PR-mittausten olevan virheellisiä (arvot on korvattu merkinnällä "---") ja 30 sekunnin kuluessa laite antaa matalan tärkeysluokan hälytyksen SpO₂-signaalin heikosta laadusta.
- VAROITUS:** jos äänihälytysten äänenpainetaso on ympäristön tasoa alhaisempi, käyttäjä ei ehkä huomaa hälytystilannetta.

VAROITUS: Virheellisten SpO₂- ja PR-mittausten ja väärin hälytysten välttämiseksi on valittava vastasyntyneen profiili, jos V-Sign™ Sensor 2:ta (VS A/P/N) tai OxiVen™ Sensoria (OV A/P/N) käytetään vastasyntyneellä potilaalla. Varmista, että aikuis-/lapsipotilaille valitaan profiili, jossa SpO₂- ja PR-mittaukset ovat poissa käytöstä, jos jokin näistä sensoreista kiinnitetään kohtaan, jota varten SpO₂- ja PR-mittausta ei ole määritetty.

HUOMIO: vältä kiinnittämästä Staysite™-teippiä kokonaan raajan ympärille.

3.4 tCOM+-monitorin asetusten tarkistaminen ja säätäminen

Ennen kuin aloitat potilasmonitoroinnin, varmista, että käytössä olevat tCOM+-asetukset ja tCOM+-profiili sopivat potilaalle, valittuun mittauskohtaan, valitun mittauskohdan ihon tilaan / ihokudoksen perfuusioon sekä kliiniseen tilanteeseen. Varmista ainakin potilastyypin ja käytössä olevat parametrit sekä sensorin lämpötila, "Mittausaika" ja hälytysasetukset. Muuta tCOM+-asetuksia/tCOM+-profiilia tarvittaessa (3.4). Varmista lisäksi järjestelmän valmius (viesti "Käyttövalmis") ja tarkasta "Mittausaika" jäljellä".

3.4.1 "Käyttövalmis"/"Kalibrointi"-näyttö

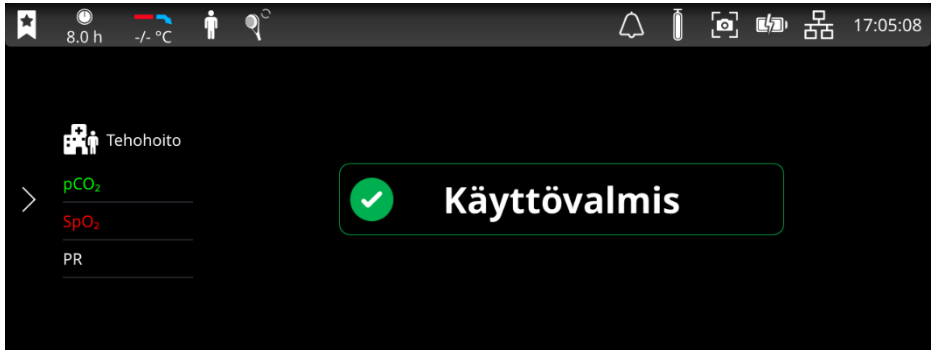
Kun tCOM+ käynnistyy, näkyviin tulee profiilin valintänäyttö. Tässä näytössä voi valita joko

- edellisen aktiivisen määrityksen
- valmiiksi määritetyn profiilin.

Huomautus: Tämä näyttö ei tule näkyviin, jos profiileja on vain yksi ja edellinen aktiivinen määrittäminen vastaa valmiiksi määritettyä profiilia. Lisätietoja profiilien luonnista on luvussa 3.4.4.



Käyttäjän on valittava jokin näytön profiileista, jotta hän voi jatkaa. Jos järjestelmään liitetty sensori on telakka-asemassa, näytön keskellä näkyy teksti "Kalibrointi käynnissä" tai "Käyttövalmis".



Kun sensorin kalibrointi on valmis, tCOM+-monitorin näyttöön tulee teksti "Käyttövalmis".

Hyvä tietää!

Vastaava organisaatio voi määrittää profiileja salasana suojatussa Lisäasetukset-näytössä erilaisten kliinisten käyttötarkoitusten erityisvaatimuksia varten.

Huomautus: tCOM+-monitorin tilapalkissa käytettyjen kuvakkeiden luettelo on liitteessä 13.6.

Huomautus: Jos tCOM+ on näytönsäästötilassa, näyttö on tyhjä (musta). Aktivoi se napauttamalla näyttöä.

3.4.2 Valikon yleiskuvaus

VALIKKO	VALIKKOKUVAKE	KUVAUS
Lisäasetukset		Profiilien luonti, käyttöliittymän ja tietoturva-asetusten määrittäminen, järjestelmän asetusten, kuten kielen sekä päivämäärän ja kellonajan, muokkaaminen Ohjelmistopäivityksen suorittaminen Huomautus: asetukset on suojattu salasanalla
Hälytykset		Käyttöön otettujen parametrien hälytysten asetusten säätäminen
Ääni		Äänihälytysten äänenvoimakkuuden säätäminen
Lähtötasot		Käyttöön otettujen parametrien lähtötasojen määrittäminen
Näyttö		Näyttöasetuksen säätäminen ja eri unitilojen ottaminen käyttöön

VALIKKO	VALIKKOKUVAKE	KUVAUS
Tapahtumat		Tapahtumien, kuten käsittelyn tai lääkityksen, kirjaaminen ja tarkasteleminen
Mittausasetukset		Mittausajan ja -lämpötilan sekä käyttöön otettujen parametrien asetusten säätäminen ja valvonnan aloittaminen ("Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori" -tila)
Profiilin valinta		Valmiiksi määritettyjen mittausprofiilien valitseminen
Tarkista ja vie		Näyttökuvien tarkasteleminen sekä näyttökuvien ja mittautietojen vienti
Sensorin huolto		Sensorin kalibrointi, kalvon vaihtamisen vahvistaminen ja herkkyydestin tekeminen
Järjestelmän tiedot		Luettelo järjestelmään liittyvistä tiedoista
Suunnan asetukset		Käyttöön otettujen parametrien suunta-alueiden ja aika-asteikon säätäminen
Ohjeet		Vaihteittaiset ohjeet yleisimpiä käyttö- ja huoltomenettelyjä varten

3.4.3 Profiilin valinta

Napauttamalla tilapalkin Potilastyypin kuvaketta tai valikon Profiilin valinta -kuvaketta voi avata Profiilin valinta -näytön, jossa on tiivistetty profiilin esikatselunäkymä ja vastaavat profiilin asetukset, joiden yhteenveto on seuraavissa peräkkäisissä näytöissä. Aktiivisena oleva profiili on merkitty vihreällä alleviivauksella.



Profiilin voi valita luettelosta, jonka profiilit vastaava organisaatio on määrittänyt etukäteen erilaisten kliinisten käyttötarkoitusten erityisvaatimuksia varten. Kun napautat profiilin nimeä, monitorin näytön keskelle tulee esikatselu sen tärkeimmistä parametriasetuksista (potilastyypin, mitattavat parametrit, mittauskohdan lämpötila ja

mittausaika). Parametrien esikatseluun valitun profiilin merkinä on vihreä viiva. Voit katsoa kaikki valitun profiilin parametriasetykset peräkkäisissä näytöissä pyyhkäisemällä näyttöä oikealle tai napauttamalla nuolia. Voit ottaa valitun profiilin käyttöön napauttamalla vihreää valintaruutua (se on harmaa, jos profiili on jo aktiivinen tai potilaan mittaus on käynnissä). Palauta oletusasetukset -painikkeen napauttaminen palauttaa kaikki parametriasetykset alkuperäisiksi valmiiksi määritetyn profiilin asetuksiksi.

VAROITUS: valitse ennen monitorin käyttämistä potilaan iän ja tarkoitetun mittauskohdan mukainen profiili (katso 3.3).

VAROITUS: vaaratilanteet ovat mahdollisia, jos samassa laitteistossa tai samanlaisissa laitteistoissa, esimerkiksi teho-osastoilla, käytetään eri profiileja tai hälytysasetuksia.

3.4.4 Profiilien luominen ja tuominen

Vastaava organisaatio voi määrittää profiileja salasanalla suojatussa lisäasetusten Muokkaa profiileja -valikossa erilaisten kliinisten käyttötarkoitusten erityisvaatimuksia varten.

Uutta profiilia luotaessa tCOM+-monitorin ohjattu profiiliin määrittäminen opastaa käyttäjää eri näytöissä ja tarjoaa valikoiman erilaisia profiiliin parametriasetyksiä.

Tässä yleiskuvauksessa on esitelty tärkeimmät oletusasetukset, jotka voi määrittää Muokkaa profiileja -valikossa.

tCOM+-MONITORIN PARAMETRIASETUKSET

Hoitasetus	Sairaala	Uni / Koti / Pistotarkastus
Potilastyyppi	Aikuinen / Vastasyntynyt	Aikuinen / Vastasyntynyt
Valittavat parametrit	Aikuinen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Vastasyntynyt: PCO ₂ , PO ₂	Aikuinen: PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /PR Vastasyntynyt: PCO ₂ , PO ₂
Hälytysasetukset		
PCO ₂ -yläraja (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
PCO ₂ -alaraja (mmHg/kPa)	30/4	0/0
SpO ₂ -yläraja (%)	100	100
SpO ₂ -alaraja (%)	85	85
PR-yläraja (bpm)	140	250
PR-alaraja (bpm)	50	30
PO ₂ -yläraja (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
PO ₂ -alaraja (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0

tCOM+-MONITORIN PARAMETRIASETUKSET

Ääniasetukset

Ääni pois -vaihtoehto	POIS	PÄÄLLÄ
Hälytyksen äänenvoimakkuus	4	4
Ääni keskeytetty -kesto (min)	2	Uni: 2 Koti/Pistotarkastus: 1
Ääni pois -muistutusvaihtoehto	POIS	PÄÄLLÄ
Ääni pois -muistutus	PÄÄLLÄ	PÄÄLLÄ
Online-suunnan aikaväli	2 h	Uni: 12 h Koti: 8 h Pistotarkastus: 15 min

Lämpötilan asetukset

Sensorin enimmäislämpötila (°C)	Aikuiset: 43,5 Vastasyntyneet: 43 / 44 (jos PO ₂ on käytössä)	42 (poikkeuksena aikuisten pistotarkastus: 43,5)
Sensorin vähimmäislämpötila (°C)	40	40
Sensorin lämpötila (°C)	Aikuiset: 42 Vastasyntyneet: 41 / 43 (jos PO ₂ on käytössä)	Aikuiset, Koti/Uni: 42 Aikuiset: Pistotarkastus: 43,5 Vastasyntyneet: 41
Enimmäismittausaika (h)	Aikuiset: 12 Vastasyntyneet: 8 / 6 (jos PO ₂ on käytössä)	Koti/Uni: 12 Pistotarkastus: 0,5
Mittausaika (h)	Aikuiset: 8 Vastasyntyneet: 8 / 2 (jos PO ₂ on käytössä)	Koti/Uni: 12 Pistotarkastus: 0,5
Mittauskohdan suojausvalinta	PÄÄLLÄ	PÄÄLLÄ
Mittauskohdan suojaus	Aikuiset: PÄÄLLÄ Vastasyntyneet: PÄÄLLÄ	Koti/Uni: PÄÄLLÄ Pistotarkastus: PÄÄLLÄ
Esilämmitys-valinta	Aikuiset: PÄÄLLÄ Vastasyntyneet: POIS	POIS
Esilämmitys	POIS	POIS
Lämmitystehotila	RHP	Koti/Uni: POIS Pistotarkastus: AHP

Lisäasetukset

Kalvon vaihtoväli (päivää)	Aikuiset: 28 Vastasyntyneet: 28 / 14 (jos PO ₂ on käytössä)	28
----------------------------	---	----

tCOM+-MONITORIN PARAMETRIASETUKSET

Unitila	Näyttö käytössä	Uni/Koti: Näyttö poissa käytöstä – herätys koskettamalla Pistotarkastus: näyttö käytössä
---------	-----------------	---

Tuonti- ja vientitoimintojen avulla valitut tCOM+-profiilit voidaan viedä USB-C-muistitikulle, josta ne voidaan tuoda toiseen tCOM+-monitoriin. Toiminto voi olla erityisen kätevä, jos samat profiilit on määritettävä useisiin tCOM+-monitoreihin.

Jos haluat lisätä olemassa olevan profiiliin tCOM+-monitoriin, aseta USB-C-muistitikku monitorin porttiin, valitse Tuo ja valitse sitten avautuvassa näytössä näkyvät profiilit. Valitse Valmis, niin valitut profiilit tulevat saataville Profiilin valinta -näytössä (3.4.3).

3.4.5 Lämpötila ja mittausaika

Mittauskohdan ihokudoksen paikallisen verenkierron kiihdyttämistä ja arterialisaatiota varten Sentecin TC-sensoreissa käytetään suositeltua lämpötilan vakioasetusta, joka on kehon lämpötilaa korkeampi. Sensorin alla olevan ihokudoksen lämmittäminen tasalämpöiseksi parantaa mittaustarkkuutta, sillä se a) kiihdyttää kapillaariverenkiertoa / edistää paikallista arterialisaatiota, b) tasaa aineenvaihduntaa ja c) parantaa kaasujen diffuusiota ihokudoksen läpi. Sensorin lämpötilan nousussa sensorin käyttöaika ("Mittausaika") on arvioitava tarkasti ja sitä on säädettävä tarvittaessa palovammojen estämiseksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joiden iho on herkkä mittauskohdassa.

Sentec TC -sensorien suositeltavat (ja oletusarvona käytettävät) Sensorin lämpötila- ja Mittausaika-asetukset riippuvat valitusta potilastyypistä ja käytössä olevista parametreista. Seuraava taulukko sisältää yhteenvedon näistä parametreista:

POTILASTYYPPI	PO ₂ KÄYTÖSSÄ	SUOSITELTAVA SENSORIN LÄMPÖTILA [°C]	SUOSITELTAVA MITTAUSAIKA [H]
Vastasyntyneet (≤ 12 kuukautta)	Ei	41,0	8,0
	Kyllä	43,0	2,0
Aikuiset (> 12 kuukautta)	Ei	42,0	8,0
	Kyllä	44,0	2,0

Valittavissa olevat sensorin lämpötilan ja mittausajan vaihtoehdot on esitetty seuraavassa taulukossa. Jos haluat muuttaa jompaakumpaa näistä asetuksista, napauta tilapalkissa olevaa Sensorin lämpötila- tai Mittausaika-kuvaketta.

VAROITUS: Kun valitset Sensorin lämpötila- ja/tai Mittausaika-asetusta, muista, että ihon lämpöherkkyys ei vaihtele ainoastaan potilaiden välillä vaan se voi myös vaihdella yhden potilaan eri mittauskohdissa. Kaikki ihon verenkiertoa heikentävät kliiniset olosuhteet lisäävät lämpöherkkyyttä ja palovammojen riskiä. Myös sensoriin kohdistuva mekaaninen paine voi aiheuttaa tällaisen tilan.

Huomautus: salasanalla suojattujen lisäasetusten avulla vastaava organisaatio voi määrittää parametria-asetukset, jotka rajoittavat valittavissa olevaa sensorin lämpötila- aluetta ja enimmäismittausaika. Lisätietoja profiiliin määrittämisestä on kohdassa 3.4.4.

Käytössä olevista parametreista riippuen ja sensorin nousevan lämpötilan mukaisesti tCOM+-monitorin turvallisuustoiminnot voivat rajoittaa valittavissa olevia alueita.

POTILASTYYPPI	VALITTAVISSA OLEVA SENSORIN LÄMPÖTILA	VALITTU SENSORIN LÄMPÖTILA [°C]	OLETUSMITTAUSAIKA [H]	VALITTAVISSA OLEVA MITTAUSAIKA [H]
Vastasyntyneet	37–44 °C - Yli 41,5 °C:n lämpötilan voi valita vain, jos PCO ₂ on käytössä - Yli 43,0 °C:n lämpötilan voi valita vain, jos PO ₂ on käytössä - Alle 41,0 °C:n lämpötilassa PO ₂ - arvot EIVÄT ole saatavana	$37,0 \leq T \leq 40,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$41,0 \leq T \leq 41,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	4,0	0,5 – 6,0
		$T = 43,0$	2,0	0,5 – 4,0
		$43,5 \leq T \leq 44,0$	1,0	0,5 – 2,0
Aikuiset/ lapset	37–44,5 °C - Yli 42 °C:n lämpötilan voi valita vain, jos PCO ₂ on käytössä - Yli 43,5 °C:n lämpötilan voi valita vain, jos PO ₂ on käytössä - Alle 41,0 °C:n lämpötilassa PO ₂ - arvot EIVÄT ole saatavana	$37,0 \leq T \leq 41,5$	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

Esilämmitys (käytettävissä vain aikuisten profiileissa) nostaa sensorin lämpötilaa n. 13 minuutin ajaksi sensorin asettamisen jälkeen, mikä nopeuttaa perfuusiota ja parantaa mittausarvoja (+2 °C, korkeintaan 44,5 °C). Jos se on otettu käyttöön, sen voi kytkeä PÄÄLLE/POIS napauttamalla tilapalkin Sensorin lämpötila -kuvaketta.

Huomautus: vastaavan organisaation on otettava Esilämmitys-valinta käyttöön kussakin profiilissa.

Huomautus: esilämmitys ei ole käytössä, kun profiilissa valittu potilastyypki on Vastasyntynyt.





Mittauskohdan suojaus on turvatoiminto, joka estää ihon altistumisen pitkään yli 41 °C:n (aikuiset) tai 40 °C:n (vastasyntyneet) lämpötilalle.

Jos Mittauskohdan suojaus -turvatoiminto on käytössä, tCOM+ alentaa sensorin lämpötilan turvalliselle tasolle, kuten on kuvattu jäljempänä olevassa taulukossa, kun sensorin kiinnitysaika ylittää valitun mittausajan yli 10 %:lla tai 30 minuutilla. Jos se on otettu käyttöön, mittauskohdan suojauksen voi kytkeä PÄÄLLE/POIS napauttamalla tilapalkin Sensorin lämpötila -kuvaketta.

Huomautus: vastaavan organisaation on otettava Mittauskohdan suojausvalinta käyttöön kussakin profiilissa.

POTILASTYYPPI	SENSORIN LÄMPÖTILA	ALENNETTU LÄMPÖTILA
Vastasyntyneet	> 40 °C	39 °C
Aikuiset/lapset	> 41 °C	39 °C (jos SpO ₂ ei ole käytössä) 41 °C (jos SpO ₂ on käytössä)

Tämänhetkiset Esilämmitys (IH, nuolen vasen puoli)- ja Mittauskohdan suojaus (SP, nuolen oikea puoli) -tilat on kuvattu seuraavasti:

	SP POIS	SP PÄÄLLÄ
IH POIS		
IH PÄÄLLÄ		

Mittauskohdan suojaus on käytössä (ja sen merkinä on alas osoittava sininen nuoli) vain, kun sensorin lämpötila on yli 41 °C aikuisten profiileissa ja yli 40 °C vastasyntyneiden profiileissa.

Esilämmitys on käytössä (ja sen merkinä on alas osoittava keltainen viiva) vain, kun sensorin lämpötila on alle 44,5 °C.

- VAROITUS:** Yli 41 °C:een lämpötilojen käyttö edellyttää erityisen huolellista valvontaa potilailla, joiden iho on herkkä, esim. vastasyntyneillä, geriatrisilla potilailla, palovamma-potilailla sekä potilailla, joilla on ihosairaus. Harkitse tarkkaan etuja (tarkemmat mittaukset) ja riskejä (palovammat), kun valitset sensorin lämpötilaa ja mittausaika. Harkitse myös mittauskohdan suojauksen käyttämistä ja, jos lyhyt mittausaika on epäkäytännöllinen, esilämmitystä yhdessä sopivan alhaisen sensorin lämpötilan kanssa.
- VAROITUS:** Pitkäkestoinen hyperthermia voi polttaa ihoa. Kun paikallinen hyperemia tuotetaan hypertermian avulla, on aina olemassa tietty iholle haitallisten lämpötilojen käyttämiseen liittyvä riski, vaikka riskiä on voitu rajoittaa SDMS-järjestelmän kattavien säätöjen avulla.
- VAROITUS:** Esilämmitys käynnistyy uudelleen aina, kun sensori on asetettu telakka-asemaan. Tämä voi mahdollisesti johtaa useisiin käyttökertoihin, joissa lämpötila nousee, kun sensori irrotetaan toistuvasti potilaasta, asetetaan telakka-asemaan ja kiinnitetään sitten uudelleen samaan mittauskohtaan. Kliinikon vastuulla on selvittää ihon palovammojen mahdollinen riski potilailla, joilla on herkkä iho tai ihosairaus.

3.4.6 Hälytysasetukset ja hälytysten toiminta

tCOM+-järjestelmässä on visuaalisia hälytyksiä ja äänihälytyksiä. Nämä hälytykset varoittavat käyttäjää, jos fysiologinen mittausrvo (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) ylittää hälytysrajat tai jos laitteeseen tulee tekninen toimintahäiriö, joka vaatii käyttäjän huomiota. Hälytykset on jaettu seuraaviin tärkeysluokkiin kiireellisuuden ja potilaalle mahdollisesti aiheutuvan vaaran perusteella: **suuren tärkeysluokan hälytys** (SpO₂-arvon ylittyminen), **kohtalaisen tärkeysluokan hälytys** (PCO₂-, PO₂- tai PR-arvon ylittyminen, "Akku loppumassa"; mikäli tCOM+-laitetta ei ole kytketty verkkovirtalähteeseen), **matalan tärkeysluokan hälytys** (erilaiset tekniset ongelmat). Kaikki tCOM+-monitorin hälytysäänet päättyvät, kun kyseinen ongelma on ratkaistu.

Huomautus: Transkutaanisten PCO₂-/PO₂- ja SpO₂-mittausten vaste hengitykseen liittyviin tapahtumiin, kuten hyper-/hypoventilatioon tai apneaan, riippuu veren kiertoajasta keuhkorakkuloista tiettyyn mittauskohtaan, eli keuhkorakkuloiden ja tietyn mittauskohdan välisestä etäisyydestä ja verenkierrosta / veren kiertonopeudesta. Potilailla, joilla on heikko ääreisperfuusio, veren perfuusioaika keuhkorakkuloiden ja sormen tai varpaan välillä on 1–2 minuuttia pidempi kuin keuhkorakkuloiden ja keskeisemmän kohdan, kuten otsan, posken tai korvalehden välillä.

HÄLYTYSTILA	TÄRKEYS	ÄÄNILÄLYTYKSET	VISUAALISET HÄLYTYKSET	KUVAUS
SpO ₂ alhainen/ korkea	Korkea	Korkean tärkeysluokan ääni Happi	LED-palkki vilkkuu punaisena n. 1,4 Hz:n taajuudella	SpO ₂ -rajan ylitys/alitus
PR alhainen/ korkea	Kohtalainen	Kohtalaisen tärkeysluokan ääni Sydän	LED-palkki vilkkuu keltaisena n. 0,7 Hz:n taajuudella	PR-rajan ylitys/alitus
PCO ₂ alhainen/ korkea	Kohtalainen	Kohtalaisen tärkeysluokan ääni Ventilaatio	LED-palkki vilkkuu keltaisena n. 0,7 Hz:n taajuudella	PCO ₂ -rajan ylitys/alitus
PO ₂ alhainen/ korkea	Kohtalainen	Kohtalaisen tärkeysluokan ääni Happi	LED-palkki vilkkuu keltaisena n. 0,7 Hz:n taajuudella	PO ₂ -rajan ylitys/alitus
Akku loppumassa	Kohtalainen	Kohtalaisen tärkeysluokan ääni Akku loppumassa	LED-palkki vilkkuu keltaisena 0,7 Hz:n taajuudella	≤ 10 minuuttia ennen kuin sisäinen akku on tyhjä

HÄLYTYSTILA	TÄRKEYS	ÄÄNILÄLYTYKSET	VISUAALISET HÄLYTYKSET	KUVAUS
Erilaiset tekniset hälytykset	Matala	Matalan tärkeysluokan ääni	LED-palkki palaa turkoosina	Lisätietoja on luvussa 4.3
Erilaiset tiedotteet	Tiedot	Ei mitään	Ei mitään	Lisätietoja on luvussa 4.3
Supervisor-hälytys	Korkea (varahälytys)	Supervisor-äänimerkki	LED-palkki vilkkuu punaisena 1 Hz:n taajuudella (jos mahdollista virhetilasta riippuen)	Supervisor valvoo tCOM+-järjestelmän pääsuoritinta. Supervisor-hälytys käynnistyy, jos pääsuoritin ei vastaa.

tCOM+ luokittelee tärkeyden korkeaksi, ja järjestelmästä kuuluu kohtalaisen hälytyksen äänimerkki seuraavassa järjestyksessä: SpO₂ korkea, SpO₂ korkea, Akku loppumassa, PR alhainen, PR korkea, PCO₂ alhainen, PO₂ alhainen, PCO₂ korkea, PO₂ korkea. Laite antaa samanaikaisista hälytyksistä vain korkeimman tärkeysluokan hälytyksen, jotta eri hälytykset eivät pääse sekoittumaan.

Edellä mainittujen äänihälytysten lisäksi tCOM+-järjestelmässä on seuraavat äänimerkit:

- "Ääni pois -muistutus" (lyhyt äänimerkki) kuuluu 60 sekunnin välein, jos äänihälytykset on poistettu pysyvästi käytöstä. Vain vastaava organisaatio voi poistaa tämän muistutusäänen käytöstä Muokkaa profiileja -valikon kautta. Muistutuksen äänenvoimakkuutta ei voi säätää.
- Toimintatestin äänihälytys (kolme lyhyttä merkkiääntä) kuuluu toiminnon "Laitteen tarkistus" aikana. Sen äänenvoimakkuutta ei voi säätää.
- Katkoääni (lyhyt merkkiääni) kuuluu joka pulssin yhteydessä. Katkoäänen korkeus muuttuu automaattisesti SpO₂-arvon muutuessa. Merkkiäänen voi poistaa käytöstä ja sen äänenvoimakkuutta voi muuttaa profiiliin Pulssin merkkiääni -parametrilla.
- Äänenvoimakkuuden asetuksen merkkiääni kuuluu esimerkkinä aina, kun äänenvoimakkuutta säädetään.

Napauttamalla Hälytykset-kuvaketta voit määrittää hälytysten ääniasetukset ja käyttöön otettujen parametrien mittausravojen hälytysrajat ja säätää niitä. Palkeissa kuvattuja oletusarvoja voi muuttaa helposti siirtämällä liukusäätimiä ylös ja alas.

VAROITUS: fysiologisten parametrien hälytysrajojen säätäminen ääriarvoihin voi tehdä tCOM+-monitorin hälytysjärjestelmän tehottomaksi kyseisen parametrin osalta.

VAROITUS: Varmista, että PO₂- ja SpO₂-parametrien ylempi hälytysraja-arvo on hyväksytyjen kliinisten standardien mukainen. Korkeat happiarvot voivat johtaa keskosilla retinopatian kehittymiseen.

Huomautus: Fysiologisten parametrien (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) hälytysvalvonta on aktiivinen vain kyseisen parametrin ollessa vakaa tai kyseenalainen. Muussa tapauksessa hälytysten antaminen parametrille poistuu automaattisesti käytöstä.

Supervisor-hälytys

Autonominen järjestelmä (Supervisor) valvoo jatkuvasti tCOM+-ohjelmiston oikeaa toimintaa. Jos se havaitsee käytön aikana poikkeavaa toimintaa, esimerkiksi tCOM+-monitorin virran odottamattoman katkeamisen tai ohjelmistovian, laitteesta kuuluu vähintään 2 minuutin ajan äänimerkki (kimeä äänimerkki 0,5 sekunnin välein). Lisäksi LED-palkki vilkkuu punaisena 1 Hz:n taajuudella (paitsi jos tCOM+-monitorin virta on katkaistu ja se toimii akkuvirralla).

Supervisor-hälytyksen äänimerkin voi mykistää painamalla virtapainiketta.

Kun monitoriin kytketään seuraavan kerran virta, se suorittaa tavallisen laitteen tarkistuksen (POST). Jos testi onnistuu ja siinä todetaan kaikkien sisäisten järjestelmien toimivan tarkoituksenmukaisesti, laitetta voi käyttää potilaan valvontaan.

Joka tapauksessa Supervisor-hälytys on epätavallinen, ja se kertoo, että monitori ei toiminut tarkoitetulla tavalla. Ilmoita tällaisesta hälytyksestä valtuutettuun huoltoon tai paikalliselle Sentec-edustajalle lisäselvitystä varten.

Jotta se ei häiritse potilaita, joiden tila on vakaa, yön yli kestävien mittausten, kuten unilaboratoriossa tai kotona tehtävien, aikana, Supervisor-hälytys poistuu käytöstä, kun monitorin äänenvoimakkuudeksi asetetaan 0. Näin monitoria voidaan käyttää tietojen kirjaamiseen ilman hälytystoimintoa.

VAROITUS: Säädä hälytysten äänenvoimakkuus niin, että käyttäjä kuulee hälytysäännet selvästi käyttöympäristössä. Älä poista äänihälytyksiä käytöstä tai pienennä hälytysten äänenvoimakkuutta, jos se voi vaarantaa potilaan terveyden.

3.4.6.1 Visuaaliset hälytykset

Hälytyspalkki ja LED-palkki osoittavat senhetkisten hälytysten suurimman tärkeysluokan. Jos fysiologinen parametri ylittää hälytysrajan, kyseinen parametri, hälytyspalkki ja LED-palkki vilkkuvat (n. 1,4 Hz:n taajuudella SpO₂-parametrin tapauksessa ja n. 0,7 Hz:n taajuudella PCO₂-, PO₂- ja PR-parametrien tapauksessa). Tilaviestit (näkyvissä on aina korkein tärkeysluokka; kaikkien viestien luettelon voi avata napauttamalla hälytyspalkkia) ja/tai eri tilakuvakkeet esittävät tekniset hälytykset ja järjestelmän tilaan liittyviä yleisiä tietoja. Monitorin visuaalisia hälytyksiä ei voi poistaa käytöstä, jos hälytys on käytössä.

VAROITUS: Jos tCOM+-monitorin näyttö ja hälytyspalkin ilmoitukset eivät ole aktiivisia, kun unitilan parametrin asetuksena on Herätys koskettamalla, näyttö ei aktivoidu hälytyksen tapahtuessa. Tässä tapauksessa visuaaliset hälytykset **eivät** ole näkyvissä.

HUOMIO: valvottavien parametrien arvot ja visuaaliset hälytykset saattavat hävitä näkyvistä, jos näytön kirkkautta himmennetään liikaa.

HUOMIO: älä himmennä monitorin näytön kirkkautta, jos se voi aiheuttaa vaaraa potilaalle.

3.4.6.2 Äänihälytykset

Monitorin äänihälytykset on luokiteltu tärkeyden mukaan. Suuren tärkeysluokan hälytystilasta ilmoitetaan korkeaäänisellä, nopeatempoisella katkoäänellä (kaksi viiden lyhyen äänimerkin sarjaa, jotka toistuvat 10 sekunnin välein), kohtalaisen tärkeysluokan hälytystilasta ilmoitetaan keskikorkealla katkoäänellä (yksi kolmen äänimerkin sarja, joka

toistuu 12 sekunnin välein) ja matalan tärkeysluokan hälytystilasta ilmoitetaan matalalla hitaalla katkoäänellä (yksi kahden äänimerkin sarja, joka toistuu 15 sekunnin välein). Äänihälytysten äänenvoimakkuutta voidaan säätää (valittavia arvoja ovat POIS ja 1–6). POIS-arvon voi valita vain järjestelmän pääkäyttäjä. POIS-arvon valinta kytkee äänihälytykset pysyvästi pois päältä. Äänihälytykset voi mykistää 1 tai 2 minuutiksi (Ääni-valikon Äänen keskeytyksen kesto -asetuksen mukaan).

! **HUOMIO:** äänihälytykset voi mykistää Hälytys-kuvakkeella.

Huomautus: jos äänihälytykset poistetaan pysyvästi käytöstä, Ääni pois -muistutus kuuluu 60 sekunnin välein (ellei vastaava organisaatio ole poistanut sitä käytöstä).

Huomautus: monitorin äänihälytysten toimintatila näkyy Ääni-kuvakkeessa, ja sen äänimerkkinä on Ääni pois -muistutus (tilapalkin kuvakkeiden yleiskuvaus on kohdassa 13.6).

! **VAROITUS:** jos hälytystila esiintyy silloin, kun äänihälytykset on keskeytetty tai poistettu pysyvästi käytöstä, hälytyksen voi havaita vain visuaalisesti (jos unitila ei ole käytössä), sillä järjestelmä ei anna äänihälytystä.

! **VAROITUS:** Säädä hälytysten äänenvoimakkuus niin, että käyttäjä kuulee hälytysäänet selvästi käyttöympäristössä. Älä poista äänihälytyksiä käytöstä tai pienennä hälytysten äänenvoimakkuutta, jos se voi vaarantaa potilaan terveyden.

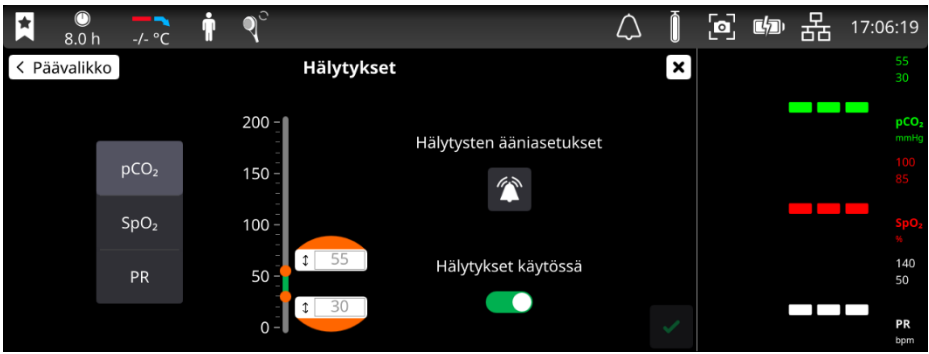
! **VAROITUS:** Varmista, että kaiuttimen edessä ei ole esteitä. Muussa tapauksessa hälytysääni voi jäädä kuulematta.

3.4.6.3 Hälytysrajojen säätäminen

Ota käyttöön tai poista käytöstä kunkin parametrin hälytykset napauttamalla Hälytykset-kuvaketta.

Valittuna olevien (oranssilla korostettujen) parametrien hälytysrajoja voi muuttaa siirtämällä liukusäätimiä. Arvot voi myös syöttää suoraan napauttamalla liukusäädinten sisällä olevia arvoja.

Tietyn mitattavan parametrin korkean ja matalan arvon hälytykset voi ottaa käyttöön ja poistaa käytöstä Hälytykset käytössä -valintapainikkeella. Jos ne poistetaan käytöstä, sekä visuaalinen että äänihälytys ovat poissa käytöstä ja parametrin arvon kummallakin puolella näkyvät hälytysrajat korvataan symbolilla, joka osoittaa, että tämän mitattavan parametrin visuaaliset ja äänihälytykset eivät ole käytössä.



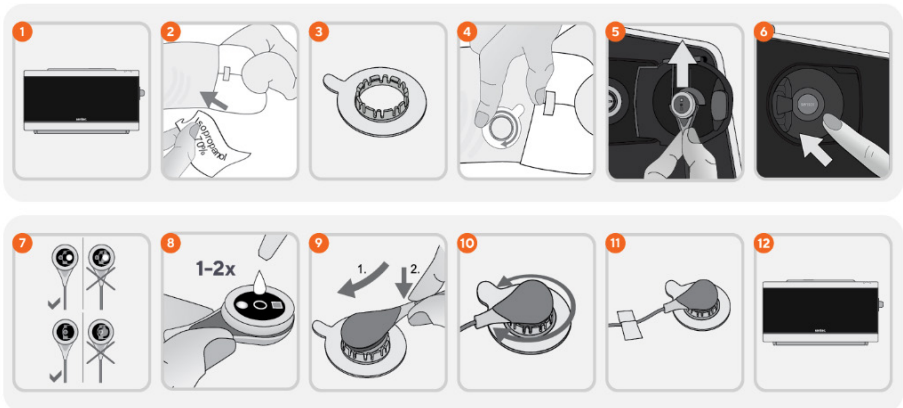
VAROITUS: Jos tietyn parametrin hälytykset poistetaan käytöstä, kyseisen parametrin muuttuminen ei käynnistä visuaalista hälytystä eikä äänihälytystä. Varmista, että potilasta valvotaan asianmukaisesti muilla tavoilla.

3.5 Sensorin kiinnittäminen kiinnitysrenkaalla

Sentec tarjoaa useita kiinnitysvaihtoehtoja, jotka sopivat erilaisille potilaille ja monenlaisiin käyttötilanteisiin ja tukevat näin potilaiden mukavuutta ja kliinistä käytettävyyttä. Kiinnitä sensori täysin kehittyneelle iholle MARE-MI-kiinnitysrenkaalla ja herkälle iholle MARE-SF-kiinnitysrenkaalla.

Huomautus: jotta järjestelmää on kätevä käyttää potilaspaikalla, tCOM+ tarjoaa (aikuisien ja vastasyntyneiden) kiinnitysrenkaan asettamista koskevia videoita ja ohjeita, jotka ovat saatavana osoitteessa [sentec.com/product-support/tcm/](https://www.sentec.com/product-support/tcm/).

HUOMIO: Ennen kuin otat uuden sensorin käyttöön, sensorin kalvo on aina vaihdettava, katso luku 3.13. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla virheellisiä.



1. Tarkista käytössä olevat tCOM+-asetukset ja tCOM+-profiili ja varmista järjestelmän käyttövalmius (viesti "Käyttövalmis"). Muuta tCOM+-asetuksia/tCOM+-profiilia tarvittaessa.
2. Puhdista mittauskohta 70-prosenttiseen isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja anna kuivua. Poista tarvittaessa ihokarvat mittauskohdasta.
3. Ota kiinnitysrenkas pois pakkauksesta ja irrota suojapaperi renkaan kiinnitystarran päältä.

! **HUOMIO:** Kiinnitysrenkaat (mallit MARE-MI ja MARE-SF) ovat kertakäyttöisiä. Älä kiinnitä käytettyä rengasta uudelleen samaan tai toiseen potilaaseen!

4. Kiinnitä rengas mittauskohtaan. Tarkista, että tarran alle jäävä iho ei ole rypyssä. Paina kiinnitysrenkasta kevyesti ja kuljeta sormeaa kevyesti renkaan kehällä varmistaaksesi, että tarra kiinnittyy tiiviisti ihoon.
5. Avaa telakka-aseman luukku ja poista sensori telakka-asemasta. Tartu sensoriin aina sensoripäästä, jotta sensorin johtoon ei kohdistu rasitusta.
6. Sulje telakka-aseman luukku.
7. Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.12). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.

Lisää 1–2 tippaa kontaktigeeliä sensorin pinnan keskelle. Käännä sensori ympäri vasta juuri ennen sen asettamista renkaaseen.

Huomautus: pidä sensorista kiinni niin, että kontaktigeeli ei pääse valumaan pois sensorin pinnalta ennen sensorin kiinnittämistä potilaaseen.

Huomautus: käytä vain hyväksyttyä Sentec-kontaktigeeliä.

Huomautus: Vaihtoehtoisesti voit lisätä 1–2 tippaa kontaktigeeliä siihen kohtaan ihoa, joka on kiinnitysrenkaan keskellä. Siihen saakka, kunnes sensori on kiinnitetty potilaaseen, yritä pitää mittauskohta mahdollisimman vaakasuorassa, jotta kontaktigeeli ei pääse valumaan pois mittauskohdasta.

Huomautus: varo kastamasta tarrapintaa!

! **VAROITUS:** Kontaktigeeliä ei saa niellä. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Vältä kosketusta silmiin ja vaurioituneeseen ihoon. Älä käytä potilailla, joilla on esiintynyt allergisia reaktioita jollekin osalle. Käytä vain hyväksyttyä Sentec-kontaktigeeliä.

8. Pidä sensoria kiinni sensoripäästä, aseta sensori MARE-kiinnitysrenkaaseen miltä tahansa puolelta ja työnnä ensin sensorin nokka kiinnitysrenkaaseen.

Huomautus: tartu sensoriin aina sensoripäästä, jotta vältät vetämästä sensorin johdosta.

9. Paina sensoripäätä sen jälkeen kevyesti alaspäin. Kiinnitysmekanismiin jousijännite vetää sensorin paikalleen niin, että ihoon kohdistuu hyvin vähän tai ei ollenkaan painetta.
10. Levitä kontaktigeeli iholle kääntämällä sensoria renkaassa ja painamalla sitä samalla kevyesti ihoa vasten.

Huomautus: varmista, että sensoria voi helposti kääntää renkaassa, mikä on merkki siitä, että se on asianmukaisesti kiinnitetty.

11. Tarkista sensorin kiinnitys! Huolehdi, että sensorin ja ihon väliin ei jää ilmarakoja.

! **HUOMIO:** Hyvä, hermeettisesti suljettu kontakti sensorin ja ihon välillä on oleellisen tärkeää TC-monitoroinnin kannalta!

! **VAROITUS:** Varmista, että sensori on kiinnitetty oikein. Sensorin virheellinen kiinnitys voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

- 12.** Käännä sensori mahdollisimman hyvään asentoon. Jos sensori kiinnitetään otsaan tai poskeen, kiedo johto ensin kaksi kierrosta korvan ympärille ja kiinnitä teipillä poskeen ja muuhun sopivaan kohtaan. Muissa kiinnityskohdissa johto teipataan ihoon sopivalta etäisyydeltä. Asettele johto niin, että se ei pääse sotkeutumaan tai litistymään ja kiinnitä se vaateklipsillä potilaan vaatteisiin tai vuodevaatteisiin. Varmista, että sensorin johto on niin löysällä, ettei se pääse kiristymään monitoroinnin aikana. Paina sensoria lopuksi kevyesti varmistaaksesi sen asianmukaisen kiinnityksen.
- 13.** Varmista, että tCOM+ havaitsee, että sensori on kiinnitetty potilaaseen, että monitorointi käynnistyy ja että käytössä olevat parametrit vakiintuvat (katso 3.7.1.). Säädä sensorin kiinnitystä tarvittaessa tai kiinnitä sensori uudestaan.

Huomautus: Tavallisesti PCO₂-arvo nousee ja PO₂-arvo (mikäli käytössä) laskee ja arvot vakiintuvat 2–10 minuutissa. SpO₂- ja PR-arvot vakiintuvat tavallisesti muutamassa sekunnissa.

Huomautus: Jos sensori täytyy kiinnittää tavallista tiukemmin, esim. hyvin kosteissa olosuhteissa, runsaasti hikoilevilla ja/tai runsaasti liikehtivillä potilailla, MAR-kiinnitysrenkaiden kiinnitystä voidaan vahvistaa Staysite™-teipillä (malli SA-MAR). Katso Staysite™-kiinnitysteipin käyttöohjeet.

! **VAROITUS:** mittauskohdan painaminen (esim. painesiteen käyttö) voi aiheuttaa mittauskohtaan verenpuutteen, mikä voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, nekroosiin tai – lämmitettyjen antureiden tapauksessa – palovammoihin.

! **VAROITUS:** jotta johto ei pääse sotkeutumaan tai kuristamaan potilasta, kiinnitä se vaateklipsillä potilaan vaatteisiin tai vuodevaatteisiin.

! **VAROITUS:** kun kiinnität kiinnitysrenkaan (malli MARE-MI tai MARE-SF) potilaaseen, varmista, että asetat sen niin, ettei potilas makaa sen päällä, koska tällöin rengas voi aiheuttaa potilaalle mustelmia.

! **VAROITUS:** valitse mittauskohta aina huolellisesti, jotta et valitse kohtaa, jossa on heikko perfuusio tai signaalin laatu, joka voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.

Huomautus: jos sensoria käytetään säteilylämmittimen alla ja kiinnityskohtaa ei peitetä lämpösuojalla, sensorin lämpötila saattaa ylittää valitun Sensorin lämpötila -asetuksen ja monitori saattaa turvallisuussyistä katkaista Sentecin TC-sensorin virran.

3.6 Sensorin kiinnittäminen korvaklipsillä

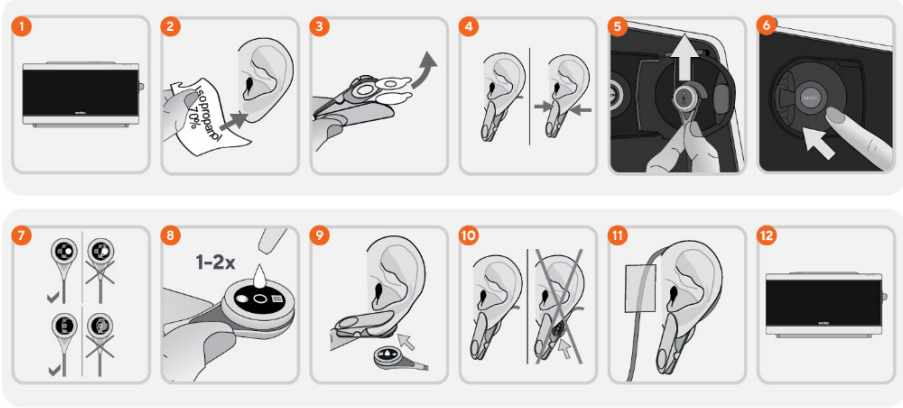
Sentecin EC-MI-korvaklipsi on tarkoitettu Sentec-sensorien kiinnittämiseen potilaiden korvalehteen. Sitä suositellaan potilaille, joiden iho on täysin kehittynyt /ehjä.

Huomautus: Jos haluat kiinnittää Sentecin TC-sensorin korvaklipsillä, korvalehden on oltava niin suuri, että sensorin kalvo (sensorin tumma pinta) on kokonaan ihokontaktissa. Huomaa, että Sentec TC -sensorin kiinnittäminen rei'itettyyn korvalehteen voi aiheuttaa väärän PCO₂/PO₂-mittaustuloksen. Jos korvalehti on liian pieni tai siinä on useita

läivityksiä, harkitse sensorin kiinnittämistä johonkin muuhun kohtaan käyttämällä kiinnitysrengasta (malli MARE-MI tai malli MARE-SF) (katso 3.5).

Huomautus: Jotta järjestelmää on kätevä käyttää potilaspaikalla, tCOM+ tarjoaa pikaoppaan korvaklippsin kiinnittämiseen. Valitse Ohjeet.

! HUOMIO: Ennen kuin otat uuden sensorin käyttöön, sensorin kalvo on aina vaihdettava, katso luku 3.13. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla virheellisiä.



1. Tarkista käytössä olevat tCOM+-asetukset ja tCOM+-profiili ja varmista järjestelmän käyttövalmius (viesti "Käyttövalmis"). Muuta tCOM+-asetuksia/tCOM+-profiilia tarvittaessa.
2. Puhdista korvalehti 70-prosenttiseen isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja anna kuivua. Poista tarvittaessa ihokarvat mittauskohdasta.
3. Ota korvaklipsi pois pakkauksesta, avaa sen leuat ja irrota suojapaperit klipsin kiinnitystarrojen päältä.
4. Vedä korvalehteä niin, että sen iho venyy, ja kiinnitä sitten korvaklipsi kiinnitysrenkaineen korvalehden takapuolelle. Varmista, että kiinnitysrenkaan tarran alle jäävä iho ei ole rypyssä ja että korvalehti peittää kiinnitysrenkaan keskellä olevan reiän kokonaan. Purista varovasti varmistaaksesi, että tarrat ovat tiukasti kiinni korvalehdessä.

! HUOMIO: Sentec-korvaklipsi (EC-MI) on kertakäyttöinen. Älä kiinnitä käytettyä klipsiä uudelleen samaan tai toiseen potilaaseen!

5. Avaa telakka-aseman luukku ja poista sensori telakka-asemasta.

Huomautus: tartu sensoriin aina sensoripäästä, jotta vältät vetämästä sensorin johdosta.

6. Sulje telakka-aseman luukku.
7. Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.13). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.
8. Ota sensori ja lisää **1-2 tippaa** kontaktigeeliä sensorin pinnan keskelle.

Huomautus: Pidä sensorista kiinni niin, että kontaktigeeli ei pääse valumaan pois sensorin pinnalta ennen sensorin kiinnittämistä korvalehteen. Varo kastamasta tarrapintaa!

Huomautus: Vaihtoehtoisesti voit lisätä **1-2 tippaa** kontaktigeeliä siihen kohtaan ihoa, joka näkyy korvaklipsin kiinnitysrenkaan keskellä vaiheen **9 jälke**en. Siihen saakka, kunnes sensori on kiinnitetty potilaaseen, yritä pitää mittaushetki mahdollisimman vaakasuorassa, jotta kontaktigeeli ei pääse valumaan pois mittaushetkestä.

VAROITUS: Kontaktigeeliä ei saa niellä. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Vältä kosketusta silmiin ja vaurioituneeseen ihoon. Älä käytä potilailla, joilla on esiintynyt allergisia reaktioita jollekin osalle. Käytä vain hyväksytyä Sentec-kontaktigeeliä.

9. Vedä korvalehti, johon korvaklipsi on kiinnitetty, vaakasuoraan asentoon. Aseta sensori vaakasuunnassa paikalleen mieluiten niin, että johto osoittaa päälleen suuntaan. Aseta sensori klipsin kiinnitysrenkaaseen painamalla sitä kevyesti, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Huomautus: varmistu, että sensoria voi helposti kääntää renkaassa, mikä on merkki siitä, että se on asianmukaisesti kiinnitetty.

10. Tarkista sensorin kiinnitys! Sensori on kiinnitetty oikein, jos korvalehti peittää kokonaan sensorin tumman alueen. Huolehdi, että sensorin ja ihon väliin ei jää ilmarakojia.

HUOMIO: hyvä, hermeettisesti suljettu kontakti sensorin ja ihon välillä on oleellisen tärkeää TC-monitoroinnin kannalta!

VAROITUS: Varmista, että sensori on kiinnitetty oikein. Sensorin virheellinen kiinnitys voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

HUOMIO: Sotkeutuneet johdot voivat vahingoittaa korvalehteä. Johdot on asetettava ja kiinnitettävä huolellisesti potilaalle aiheutuvan mahdollisen kuristumis- tai kietoutumisvaaran minimoimiseksi.

VAROITUS: Pidä monitori (ja mahdolliset hävitetyt osat) poissa alle 5-vuotiaiden lasten ulottuvilta. Jotkin monitorin osat ovat riittävän pieniä nieltäväksi ja voivat tukkia henkitorven.

11. Kiedo yksi kierros johtoa korvan ympärille ja kiinnitä se ihoteipillä poskeen kuvan osoittamalla tavalla. Asettele johto niin, että se ei pääse sotkeutumaan tai litistymään ja kiinnitä se vaateklipsillä potilaan vaatteisiin tai vuodevaatteisiin. Varmista, että sensorin johto on niin löysällä, ettei se pääse kiristymään monitoroinnin aikana. Paina sensoria ja korvaklipsiä kevyesti varmistaaksesi niiden asianmukaisen kiinnityksen.

VAROITUS: mittauskohdan painaminen (esim. painesiteen käyttö) voi aiheuttaa mittaushetkeen verenpuutteen, mikä voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, nekroosiin tai – lämmitettyjen antureiden tapauksessa – palovammoihin.

12. Varmista, että tCOM+ havaitsee, että sensori on kiinnitetty potilaaseen, että monitorointi käynnistyy ja että käytössä olevat parametrit vakiintuvat. Säädä sensorin kiinnitystä tarvittaessa tai kiinnitä sensori uudestaan.

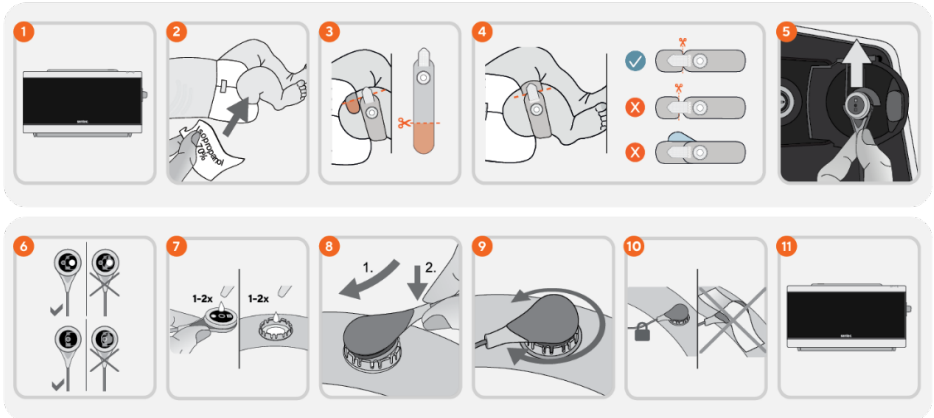
Huomautus: Tavallisesti PCO₂-arvo nousee ja PO₂-arvo (mikäli käytössä) laskee ja arvot vakiintuvat 2–10 minuutissa. SpO₂- ja PR-arvot vakiintuvat tavallisesti muutamassa sekunnissa.

- ⚠ **VAROITUS:** Lävistetyt korvanlehdet voivat aiheuttaa virheellisiä tcPCO₂- ja/tai tcPO₂-mittauksia.
- ❗ **HUOMIO:** Älä käytä sensorin kiinnittämiseen korvaklipsiä missään muussa kohdassa kuin korvanlehdessä. Se voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.
- ⚠ **VAROITUS:** Älä pyöritä sensoria liikaa korvaklipsin sisällä sensorin kiinnittämisen jälkeen. Se voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.
- ❗ **HUOMIO:** poista korvaklipsi käytöstä, jos siinä on vikaa tai jos jousen jännitys on löystynyt sen verran, että sensori voi luiskahtaa tai siirtyä korvanlehdellä paikoiltaan.

3.7 Sensorin kiinnittäminen tarttumattomalla kääreellä

Sentecin tarttumaton kääre on tarkoitettu käärittäväksi reiden ympärille vastasyntyneillä / ennenaikaisesti syntyneillä potilailla, joiden iho on hyvin herkkä/arka.

- ❗ **HUOMIO:** Ennen kuin otat uuden sensorin käyttöön, sensorin kalvo on aina vaihdettava, katso luku 3.13. Muussa tapauksessa mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- ❗ **HUOMIO:** Valitse vauvan reiden yläosan etu- tai sisäpinnassa tasainen kohta, jossa perfuusio on hyvä ja iho ehjä. Vältä asettamasta sensoria suurten pinnassa olevien verisuonten kohdalle tai kohtaan, jossa iho on rikki tai jossa on turvotusta.
- ⚠ **VAROITUS:** Älä käytä tarttumatonta käärettä vahingoittuneella iholla.
- ⚠ **VAROITUS:** mittauskohdan painaminen (esim. painesiteen käyttö) voi aiheuttaa mittauskohtaan verenpuutteen, mikä voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, nekroosiin tai – lämmitettyjen antureiden tapauksessa – palovammoihin.



1. Tarkista käytössä olevat tCOM+-asetukset ja tCOM+-profiili ja varmista järjestelmän käyttövalmius (viesti "Käyttövalmis"). Muuta asetuksia/profiilia tarvittaessa.
2. Puhdista reiden yläosan mittauskohta 70-prosenttiseen isopropanoliin kastetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja anna kuivua. Poista tarvittaessa ihokarvat mittauskohdasta. Ota tarttumaton kääre pakkauksesta.
3. A) Mittaa kääre reiden yläosaan sopivaksi.
B) Leikkaa kääre niin, etteivät sen molemmat päät ole päällekkäin.

Huomautus: Varmista, ettei kiinnitysläppä ole kosketuksessa potilaan ihoon.

4. Aseta kääre paikalleen ja kiinnitä kiinnitysläppä. Varmista, että kääre on kiinnitetty tukevasti reiden ympärille. Tarkista, että kiinnitysrenkaan alle jäävä iho ei ole rypyssä.

VAROITUS: Varmista, että tarttumaton kääre on asetettu oikein potilaan reiteen niin, ettei se löysty eikä ole liian kireä. Varo, etteivät molemmat päät ole päällekkäin eivätkä kiinnitysläpät ole kosketuksessa ihoon.

5. Avaa telakka-aseman luukku ja poista sensori telakka-asemasta.

Huomautus: Tartu sensoriin aina sensoripäästä, jotta vältät vetämästä sensorin johdosta. Sulje telakka-aseman luukku.

6. Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.13). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.
7. Lisää 1–2 tippaa kontaktigeeliä sensorin pinnan keskelle (A). Pidä sensoria vaaka-asennossa (kalvon osoittaessa ylöspäin), jotta neste ei pääse valumaan pois kalvolta. Käännä sensori ympäri vasta juuri ennen sen asettamista kiinnitysrenkaaseen.

Huomautus: Vaihtoehtoisesti voit lisätä 1–2 tippaa kontaktigeeliä siihen kohtaan ihoa, joka on kiinnitysrenkaan (B) keskellä. Siihen saakka, kunnes sensori on kiinnitetty potilaaseen, yritä pitää mittauskohta mahdollisimman vaakasuorassa, jotta kontaktineste ei pääse valumaan pois mittauskohdasta.

VAROITUS: Kontaktigeeliä ei saa niellä. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Vältä kosketusta silmiin ja vaurioituneeseen ihoon. Älä käytä potilailla, joilla on esiintynyt allergisia reaktioita. Käytä vain hyväksyttyä Sentec-kontaktigeeliä.

8. Pidä sensoria kiinni sensoripäästä ja työnnä sensorin nokka kiinnitysrenkaaseen. Paina sensoripäätä sen jälkeen kevyesti alaspäin. Kiinnitysmekanismin jousijännite vetää sensorin paikalleen niin, että ihoon kohdistuu hyvin vähän tai ei ollenkaan painetta.
9. Levitä kontaktineste iholle kääntämällä sensoria renkaassa ja painamalla sitä samalla kevyesti ihoa vasten.

Huomautus: varmista, että sensoria voi helposti kääntää renkaassa, mikä on merkki siitä, että se on asianmukaisesti kiinnitetty. Älä kiinnitä mitään teippiä sensorin päähän. Tarkista sensorin kiinnitys! Sensorin pinnan on oltava täydessä kosketuksessa ihon kanssa, jotta varmistetaan tarkka mittaus. Huolehdi, että sensorin ja ihon väliin ei jää ilmarakojia.

Huomautus: hyvä, hermeettisesti suljettu kontakti sensorin ja ihon välillä on oleellisen tärkeää TC-monitoroinnin kannalta!

VAROITUS: Varmista, että sensori on kiinnitetty oikein. Sensorin virheellinen kiinnitys voi aiheuttaa vääriä mittaustuloksia.

10. Käännä sensori mahdollisimman hyvään asentoon. Asettele johto niin, että se ei pääse sotkeutumaan tai litistymään ja kiinnitä se vaateklipsillä potilaan vaatteisiin tai vuodevaatteisiin. Varmista, että sensorin johto on niin löysällä, ettei se pääse

kiristymään monitoroinnin aikana. Paina sensoria lopuksi kevyesti varmistaaksesi sen asianmukaisen kiinnityksen.

11. Varmista, että tCOM+ havaitsee, että sensori on kiinnitetty potilaaseen, että monitorointi käynnistyy ja että käytössä olevat parametrit vakiintuvat. Säädä sensorin kiinnitystä tarvittaessa tai kiinnitä sensori uudestaan.

Huomautus: Tavallisesti PCO₂-arvo nousee ja PO₂-arvo (mikäli käytössä) laskee ja arvot vakiintuvat 2–10 minuutissa.



HUOMIO: Tarttumaton kääre on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla enintään 24 tuntia. Tänä aikana käyttäjä voi siirtää sen toiseen mittauskohtaan reississä. Mittauskohdan voi vaihtaa suositellun mittausajan puitteissa (katso lisätietoja taulukosta luvussa 3.4.5). Älä kiinnitä sensoria uudelleen samaan mittauskohtaan, jos havaitset ihoärsytystä.

3.8 Potilaan monitorointi

3.8.1 Potilaaseen kiinnitetyn sensorin havaitseminen

Kun sensori on asianmukaisesti kiinnitetty potilaaseen, tCOM+ yleensä havaitsee, että sensori on kiinnitetty potilaaseen ja käynnistää käytössä olevien parametrien valvonnan. Jos sensori on kiinnitetty mittauskohtaan, joka soveltuu SpO₂/PR-valvontaan, järjestelmä havaitsee "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tilan muutamassa sekunnissa tai viimeistään alle 2 minuutissa.

Jos riittävän potilassignaalin saaminen on vaikeaa, saattaa olla, että tCOM+ ei pysty automaattisesti havaitsemaan "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tilaa. Jos PCO₂-mittaus on tässä tapauksessa käytössä, voit aktivoida "Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori" -tilan ja ohittaa normaalin "Potilaaseen kiinnitetty sensori" -tilan Mittausasetukset-valikon Aloita valvonta -toiminnolla. Jos haluat palauttaa tCOM+-monitorin normaalin "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tilan, aseta sensori telakka-asemaan.

Huomautus: Jos "Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori" -tila on käytössä, monitorin "Sensori irti potilaasta" -tila on poissa käytöstä, eli tässä tapauksessa "Sensori irti potilaasta" -hälytystä ei anneta. Sen sijaan laite antaa "Tarkista kiinnitys" -hälytyksen, joka käynnistyy kahden minuutin kuluessa, jos sensori irtoaa tai tarkoituksellisesti irrotetaan potilaasta. Jos SpO₂/PR-parametrit ovat käytössä, monitorin algoritmit ilmoittavat yleensä 15 sekunnin kuluessa PCO₂- ja PO₂-mittausten olevan epävakaita (arvot näkyvät harmaina) ja SpO₂- ja PR-mittausten olevan virheellisiä (arvot on korvattu merkinnällä "--"), ja 30 sekunnin kuluessa laite antaa matalan tärkeysluokan hälytyksen "SpO₂-signaalin laatu".

Huomautus: jos SpO₂ on käytössä, tarkista merkkipalkin liike tai pletysmografinen aaltomuoto ja varmista riittävä signaalin voimakkuus ennen kuin vahvistat näytössä olevat SpO₂/PR-/PI-tiedot tämänhetkiseksi mittauksilukiksi.

Kun tCOM+ on havainnut "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tilan, se käynnistää valvonnan ja käytössä olevat parametrit vakiintuvat. SpO₂ ja PR vakiintuvat yleensä muutamassa sekunnissa, kun taas PCO₂ tavallisesti nousee ja PO₂ tavallisesti laskee, minkä jälkeen arvot vakiintuvat 2–10 minuutissa (katso seuraavassa).

3.8.2 TC:n vakiintuminen sensorin kiinnittämisen jälkeen ja TC-artefaktit

Jos kontakti TC-sensorin ja ihon välillä on hyvä ja hermeettisesti suljettu, TC-lukemat tavallisesti vakiintuvat 2–10 minuutin kuluessa sensorin kiinnittämisestä. Tämä aika tarvitaan mittauskohdan lämmittämiseen ja ihokudoksen sekä sensorin pinnan kaasupitoisuuksien tasapainottamiseen.

Hyvä tietää!

Jos esilämmitys on käytössä (käytettävissä vain aikuisten profiileissa), sensorin lämpötila nousee noin 13 minuutin ajan sensorin kiinnittämisen jälkeen, mikä parantaa perfuusiota ja mittaustarkkuutta (+2 °C, korkeintaan 44,5 °C). Lisätietoja on kohdassa 3.4.5.

Kun TC-arvot ovat vakiintuneet, niitä saattavat häiritä niin sanotut TC-artefaktit. Ympäristön ilman pääsy anturin pinnan ja ihon väliin – tavallisin TC-artefakti – saa tavallisesti PCO₂-arvon laskemaan ja PO₂-arvon nousemaan hyvin nopeasti.

Jos ympäristön ilmaa pääsee anturin ja ihon väliin vain lyhyen aikaa, TC-arvot vakiintuvat yleensä muutamassa minuutissa.

Sensorin kiinnittämisen tai "TC-artefaktin" esiintymisen jälkeen tCOM+-monitorissa näkyy viesti "PCO₂/PO₂ stabiloituva", jos molemmat TC-parametrit ovat vakiintumassa tai "PCO₂ stabiloituva" tai "PO₂ stabiloituva", jos vain toinen TC-parametri on vakiintumassa. Sen osoittamiseksi, että TC-arvot eivät stabiloitumisen aikana vastaa potilaan oikeita PCO₂- ja/tai PO₂-arvoja, tCOM+ näyttää PCO₂- ja/tai PO₂-arvot harmaina ja estää PCO₂- ja/tai PO₂-arvoihin liittyvät äänihälytykset stabiloitumisen aikana. Lisäksi jos toinen TC-parametri tai molemmat TC-parametrit eivät vakiinnu 10 minuutissa, tCOM+ antaa matalan tärkeysluokan hälytyksen "Tarkista sensori huolellisesti", jolloin sensorin kiinnitys on tarkistettava.

Hyvä tietää!

"TC-artefaktien" määrän rajoittamiseksi oleellisen tärkeää on hyvä, hermeettinen kontakti sensorin ja ihon välillä. Käytä **1-2 tippaa** kontaktigeeliä sensorin kiinnityksen yhteydessä. Varmista lisäksi sensorin kiinnityksen jälkeen, että sensori on tiiviisti kiinni ihosta, kiinnitä sensorin johto hyvin ja tarkista myös säännöllisesti monitoroinnin aikana, että sensori on hyvin kiinni.


Huomautus: Liiallinen liikehdintä voi aiheuttaa "TC-artefakteja". Yritä tällaisissa tapauksissa pitää potilas paikallaan tai siirrä sensori kohtaan, johon kohdistuu vähemmän liikettä.

3.8.3 "Jäljellä oleva mittausaika" / "Mittausaika täyttynyt" -varoit

Mittaamisen aikana tilapalkin Jäljellä oleva mittausaika -kuvake (13.6) näyttää jatkuvasti jäljellä olevan mittausajan (tunteina) eli ajan siihen saakka, kunnes joko valittu mittausaika tai – mikäli PCO₂-valvonta on käytössä – kalibroituväli umpeutuu (riippuen siitä, kumpi tapahtuu ensin).

Jos kalibroituväli kuluu umpeen ennen kuin valittu mittausaika umpeutuu, jäljellä olevan mittausajan kuvake muuttuu keltaiseksi, näyttöön tulee viesti "Suositellaan sensorin kalibroitua" ja mittaamista voidaan jatkaa 4–6 tuntia PCO₂-mittaustarkkuuden ollessa "kyseenalainen". Sen jälkeen sensori on kalibroitava ja PCO₂- ja PO₂-parametreilla ilmoitetaan olevan "virheellinen" (arvot on korvattu merkinnällä "---"). Kun mittausaika täyttyy, kuvake on edelleen keltainen mutta sen tausta muuttuu turkoosiksi ja laite antaa matalan tärkeysluokan hälytyksen "Mittausaika täyttynyt". Tässä tapauksessa sensori on irrotettava potilaasta mittauskohdan tarkastamiseksi.

Huomautus: "Mittausaika täyttynyt" -hälytys voidaan pysäyttää irrottamalla sensori potilaasta ja kuittaamalla hälytys tilapalkissa, kun "Sensori irti potilaasta" -viesti on näkyvässä, tai asettamalla sensori telakka-asemaan.

 **HUOMIO:** Älä kiinnitä sensoria uudelleen samaan mittauskohtaan, jos iho näyttää ärtyneeltä mittauskohdan tarkastuksen yhteydessä.

3.8.4 Mittausparametrien laatuindikaattorit

tCOM+ arvioi jatkuvasti mitattujen parametrien laatua ja niistä johdettuja Δx -arvoja (katso 3.8.5.1) ja perusarvoja (katso 3.8.5.2) arvioimalla tCOM+-järjestelmän käyttöolosuhteita. Tämän arvioinnin tuloksia käytetään tilaviestien ja/tai eri parametrien laatuindikaattorien esittämiseen. Parametrien merkinnät:

Vakaa: kyseisen parametrin hälytysvalvonta (mikäli käytössä) on aktivoitu ja tCOM+ esittää parametrin valitun värisenä.

Kyseenalainen ("?"): kyseisen parametrin hälytysvalvonta (mikäli käytössä) on aktivoitu ja tCOM+ esittää parametrin valitun värisenä ja arvo on merkitty kysymysmerkillä (?).

Epävakaa (harmaa): Kyseisen parametrin hälytysvalvonta ei ole aktivoituna ja tCOM+ esittää parametrin harmaana. Esimerkiksi PCO₂ näkyy harmaana, kun se on stabiloitumassa sensorin kiinnittämisen tai PCO₂-artefaktin jälkeen.

Virheellinen ("---"): kyseisen parametrin hälytysvalvonta ei ole aktivoituna ja tCOM+ korvaa arvon merkinnällä "---".

Hyvä tietää!

Parametrin arvon muutos tietyn ajan ("Delta-aika") kuluessa voi ilmoittaa potilaan tilan asteittaisesta heikentymisestä. Esimerkiksi PCO₂-parametrin $\Delta 10$ -arvo + 7 mmHg tai suurempi on opioidikipulääkkeitä tai sedatiiveja saavalla potilaalla merkki opioidien aiheuttamasta hypoventilaatiosta ja auttaa näin ollen tunnistamaan varhaisessa vaiheessa hengityslaman kehittymisen, etenkin lisähappea saavilla potilailla.

Potilasmonitoroinnin aikana perusarvo voidaan säätää päävalikon vastaavalla kuvakkeella. Perusarvon asetusajankohta ja itse perusarvo merkitään sen jälkeen tapahtumaksi. Lisätietoja on kohdassa 3.8.5.2.

Esimerkki: PCO₂-parametrin perusarvo 33,3 + 10,1 mmHg tarkoittaa, että tämänhetkinen PCO₂-arvo on 10,1 mmHg korkeampi kuin perusarvo 33,3 mmHg.

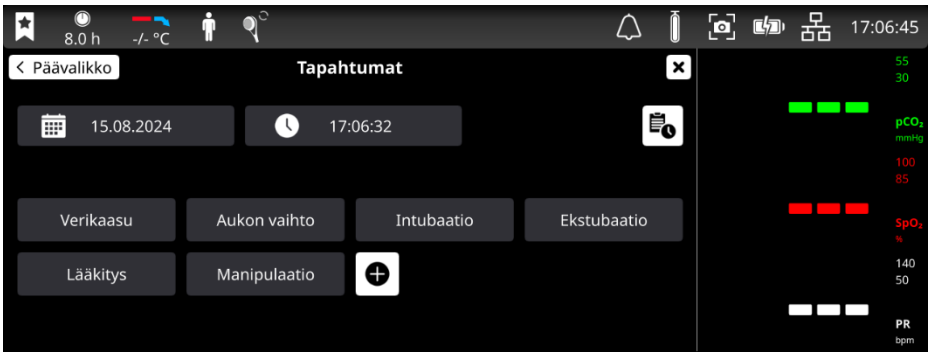
Hyvä tietää!

Jotta voidaan arvioida potilaan hoidossa tapahtuvan muutoksen (esim. ventilaattoriasetuksien, lääkityksen kuten sedatiivien tai opioidien tai lisähapen annostelun muuttaminen) mahdolliset vaikutukset potilaan ventilointiin ja/tai hapetukseen, on suositeltavaa asettaa perusarvo juuri ennen muutoksen tekemistä. Lisätietoja on kohdassa 3.8.5.2.

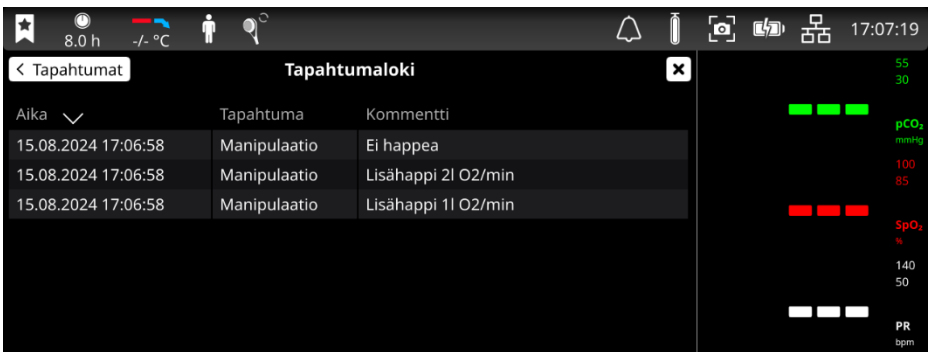
3.8.5 Mittauksen lisävalinnat

3.8.5.1 Tapahtumat

Napauttamalla päävalikon Tapahtumat-kuvaketta voi avata näytön, jossa voi kirjata tapahtuman, kuten tiettyinä päivinä tiettyyn aikaan annetun lääkkeen tai hoidon tai käyttäjän luoman tapahtuman. Useiden oletustapahtumien lisäksi voidaan lisätä ja/tai mukauttaa uusia tapahtumia napauttamalla +-painiketta (tapahtumia voi olla yhteensä enintään 12).



tCOM+-järjestelmään voi tallentaa useita tapahtumia, jotka voidaan näyttää myöhemmin mittausnäytössä tai tapahtumalokissa. Tietyt tapahtumat, kuten kalvon vaihto tai päivämäärän ja kellonajan asetusten muuttaminen, kirjataan automaattisesti.



3.8.5.2 Lähtötasot

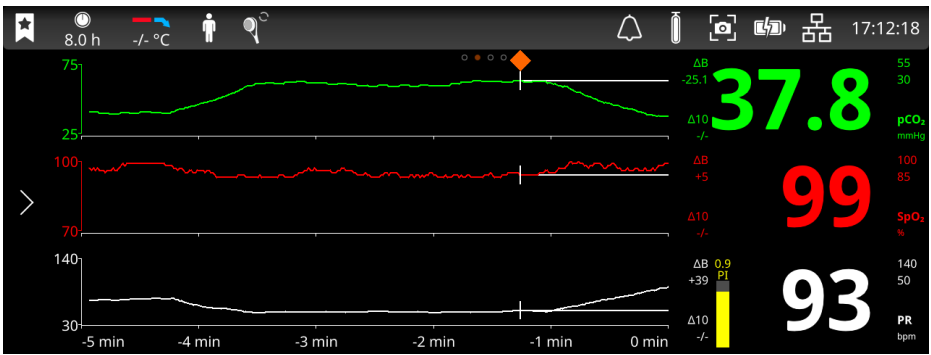
Δx -arvot ja perusarvot

Jotkin esiasetetut monitorinäytöt sisältävät online-trendit sekä Δx -arvot, perusarvot ja parametrien PCO₂-, PO₂-, SpO₂- ja/tai RHP-parametrien perusarvot.

Parametrin Δx -arvo näkyy sen online-trendin oikealla puolella, ja se vastaa muutosta tämänhetkisen arvon ja x minuuttia sitten mitatun arvon välillä. X on niin sanottu delta-aika ja sen arvoksi voidaan määrittää 1–120 minuuttia. Delta-ajan oletusarvo on 10 minuuttia.

Esimerkki: "PCO₂-parametrin $\Delta 10$ -arvo" + 8,8 mmHg tarkoittaa, että tämänhetkisen PCO₂-arvo on 8,8 mmHg korkeampi kuin 10 minuuttia sitten mitattu PCO₂-arvo.

Voit käyttää perusarvoja napauttamalla päävalikon Lähtötasot-kuvaketta. Aseta-kohdan napautus asettaa uuden perusarvon. Kun palaat mittausnäyttöön, perustaso on merkitty oranssilla vinoneliöllä ja viivalla, kuten seuraavassa kuvassa. Perustason voi poistaa käytöstä ja nollata napauttamalla Lähtötasot-osiossa vastaavaa kuvaketta.



3.8.5.3 Lämmitystehon asetukset

Kun Sentec TC -sensori on vakiintunut iholla vakiolämpöisessä ympäristössä, sensorin lämpötilan säilyttämiseen tarvittava lämmitysteho riippuu pienessä määrin ihon paikallisverenkierrosta mittauskohdassa ja siten lämmitystehon vaihtelut viittaavat paikallisverenkierron muutoksiin.

Jos lämmitysteho on otettu käyttöön profiilissa, käyttäjä voi valita Mittausasetukset-näytössä olevassa Lämmitystehon asetukset -osiossa, näytetäänkö Absoluuttinen lämmitysteho (AHP, Absolute Heating Power) vai Suhteellinen lämmitysteho (RHP, Relative Heating Power). AHP- ja RHP-arvot esitetään milliwatteina (mW).

"RHP-tilassa" senhetkisen lämmitystehon muutokset verrattuna tallennettuun RHP-viitearvoon esitetään muodossa plus tai miinus RHP-arvo sen jälkeen, kun sensori on vakiintunut iholla ("plus" mikäli senhetkinen lämmitysteho on suurempi kuin RHP-viitearvo, "miinus" mikäli teho on pienempi ja "0" mikäli arvot ovat identtiset).

Ota huomioon ihon paikallisverenkierron muutosten mahdollinen vaikutus transkutaanisiin verikaasuihin. Transkutaanisten verikaasujen äkillinen muutos, johon liittyy RHP-lukemien merkittävä muutos, voi olla merkinä muutoksesta ihon paikallisverenkierrossa, kun taas transkutaanisten verikaasujen äkillinen muutos, johon ei liity merkittäviä RHP-lukemien muutoksia, voi olla merkinä muuttumattomasta veren virtauksesta, jolloin muutoksia voi olla valtimoveren verikaasuissa. RHP:n online-trendien esittäminen PCO₂:n tai PO₂:n online-trendien alapuolella antaa lääkärielle mahdollisuuden arvioida, vastaako PCO₂- ja/tai PO₂-parametrin muutos valtimoveren verikaasujen muutosta vai onko sen syynä tai onko siihen vaikuttanut merkittävä muutos mittauskohdan ihon paikallisverenkierrossa.

Jos sensori kiinnitetään potilaaseen tCOM+-monitorin ollessa RHP-tilassa ja RHP-viitearvoa ei ole vielä saatavana, laite määrittää RHP-viitearvon automaattisesti, kun sensori on vakiintunut iholla (mikä kestää tavallisesti noin 5–10 minuuttia sensorin kiinnittämisestä).

Jos sensori on stabiiloitunut iholla, RHP-viitearvo voidaan nolata napauttamalla Lähtötasot-valikon Mittausasetukset-osion Lämmitystehon asetukset -kuvaketta.

RHP-viitearvo voidaan poistaa/nollata irrottamalla sensori potilaasta ja asettamalla se telakka-asemaan.

Huomautus: ota lämmitystehon tietojen tulkinassa huomioon mahdolliset muutokset kehon ja ympäristön lämpötilassa sekä muissa ympäristön olosuhteissa.

3.8.5.4 Pistotarkastus

Oletuskonfiguraatiossa tCOM+-monitorin numeeriset arvot ja online-trendit mahdollistavat käytössä olevien parametrien jatkuvan valvonnan. Kun valitaan Pistotarkastus-profiili (jonka vastaava organisaatio voi määrittää, katso kohta 3.4.4), tCOM+ tekee verikaasujen pistotarkastuksen, jolloin tulokset näytössä näkyvät edellä mainitut mittausjakson aikana mitatut tiedot. Näyttö pysyy näkyvässä, kunnes se suljetaan x-painikkeesta. Jos haluat tarkastella tuloksia myöhemmin, ota niistä näyttökaappaus. Näyttökuvia voi tarkastella ja/tai viedä USB-muistitikulle päävalikon Tarkista ja vie -valinnan avulla.

Pistotarkastusmittaukseen kuuluu stabilointijakso (keston oletusarvo 8 minuuttia) ja mittausjakso (keston oletusarvo 2 minuuttia). Mittausnäytön keskellä näkyy ajastin. Kun pistotarkastusmittaus on valmis, Pistotarkastuksen tulokset -näytössä näkyvät edellä mainitut mittausjakson aikana mitatut tiedot. Näyttö pysyy näkyvässä, kunnes se suljetaan x-painikkeesta. Jos haluat tarkastella tuloksia myöhemmin, ota niistä näyttökaappaus. Näyttökuvia voi tarkastella ja/tai viedä USB-muistitikulle päävalikon Tarkista ja vie -valinnan avulla.



3.8.5.5 PCO₂-parametrin in vivo -korjaus

Jos se on otettu käyttöön profiilissa, PCO₂-arvojen in vivo -korjaus on mahdollista toimenpidapaikalla. PCO₂:n in vivo -korjaus mahdollistaa tCOM+-monitorin PCO₂-mittaustulosten säätämisen valtimoveren kaasuanalyysin perusteella. PCO₂:n in vivo -korjaus säätää näytettävää PCO₂-arvoa verikaasuanalyysistä saatavalla poikkeama-arvolla. PCO₂:n in vivo -korjausta tulee käyttää vain, jos monitorin PCO₂- ja PaCO₂-lukemien voidaan useiden valtimoveren verikaasumittausten perusteella osoittaa eroavan toisistaan systemaattisesti.

- HUOMIO:** PCO₂:n in vivo -korjauksen saavat ottaa käyttöön vain työntekijät, jotka ovat perehtyneet transkutaanisen PCO₂-valvonnan periaatteisiin ja rajoitteisiin. Jos PCO₂:n in vivo -korjaus suoritetaan, se on tarkistettava säännöllisesti ja sitä on säädettävä tilanteen muuttuessa.
- HUOMIO:** tCOM+ ei ole verikaasumittari. Jos in vivo -korjaus tehdään, monitorissa näkyvät PCO₂-arvot ovat vain PaCO₂:n arvio.

3.8.5.6 Severinghaus-korjaustila

tCOM+ laskee PCO₂-arvon mitatusta PcCO₂-arvosta J.W. Severinghausin kehittämällä algoritmeilla. Severinghausin algoritmista sensorin lämpötilassa (T) mitattu PcCO₂ korjataan ensin 37 °C:seen käyttäen lämpötilan korjauskerrointa (C) (Severinghausin yhtälön ensimmäisen termin nimittäjä), ja sen jälkeen siitä vähennetään arvio paikallisesta metabolisesta poikkeamasta (M). Jos se on otettu käyttöön profiilissa, Mittausasetukset-osion Severinghaus-korjaus-asetuksella voidaan valita lämpötilan korjauskerrointa (C) ja metabolista poikkeaa (M) varten käytetty tila.

Jos valikkoparametrin Severinghaus-korjaustila asetukseksi on valittu Automaattinen, tCOM+-monitorissa näkyvät PCO₂-arvot korjataan automaattisesti 37 °C:seen (potilaan ydinlämpötilasta riippumatta). Kun teet verikaasuanalyysiä, varmista, että syötät potilaan ydinlämpötilan oikein verikaasuanalyysiaattoriin. Kun vertaat monitorin PCO₂-arvoja verikaasuanalyysillä saatuihin arvoihin, käytä verikaasuanalyysiaattorin arvoa "37 °C-PaCO₂".

Kiinteässä tilassa tCOM+ käyttää kiinteitä C- ja M-asetuksia, jotka vastaava organisaatio on määrittänyt. Kiinteässä tilassa näitä arvoja ei säädetä valitun potilastyypin ja sensorin lämpötilan funktiona.

- ❗ **HUOMIO:** Kiinteän Severinghaus-korjaustilan valitsevat käyttäjät ottavat vastuun tCOM+-monitorin suorituskykyominaisuuksista. Lämpötilan korjauskerrointa ja Metabolinen poikkeama -arvojen valinnan on perustuttava luotettavaan tieteelliseen ja kliiniseen näyttöön.
- ❗ **HUOMIO:** kiinteää Severinghaus-korjauskerrointa saavat käyttää vain työntekijät, jotka ovat perehtyneet transkutaanisen PCO₂-valvonnan periaatteisiin ja rajoitteisiin.

3.9 Sensorin irrottaminen käyttäessä kiinnitysrengasta tai tarttumaton käärettä

Irrota sensori potilaasta, kun monitorointi lopetetaan tai kun monitorointiaika on täyttynyt (viesti "Mittausaika täyttynyt" tai "Kalibroisensori").

Huomautus: Kiinnitysrengasta ei tarvitse irrottaa iholta mittauskohtaa tarkastettaessa ja/tai sensoria kalibroitaessa. Kiinnitysrengas voidaan pitää samassa mittauskohdassa korkeintaan 24 tuntia, ja sitä voidaan käyttää uudelleen toisen sensorin kiinnittämiseen. Suosittelemme irrottamaan ja hävittämään kiinnitysrenkaan 24 tunnin kuluttua ja olemaan sen jälkeen kiinnittämättä mittauskohtaan tarroja 8–12 tuntiin.

Sensorin irrottaminen ja kiinnittäminen takaisin samaan kohtaan

1. Irrota sensorin johdon kiinnittämiseen käytetty tarra, jos sellaista on käytetty.
2. Aseta sormi kiinnitysrenkaan kummallekin puolelle ja kierrä sensoria etusormen suuntaan. Etusormi toimii kiilana irrottaen sensorin renkaasta.
3. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja lika sensorista ja johdosta 70-prosenttiseen isopropanoliiniin kostutetulla pumpulipuikolla (luettelo muista hyväksytyistä puhdistusaineista on osoitteessa [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
4. Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.13). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.

Tärkeää: Suosittelemme kalibroimaan sensorin ennen sen kiinnittämistä takaisin samaan mittauskohtaan, vaikka kalibrointi ei olisi tCOM+-monitorin mukaan vielä välttämätöntä tai suositeltavaa. Jos jätät sensorin kalibroimatta, nolaa ainakin mittauskohdan ajastin vahvistamalla tilapalkin "Sensori irti potilaasta" -viesti ja jatka sen jälkeen vaiheesta 6.

Kun haluat kalibroida sensorin, avaa telkka-aseman luukku ja ripusta sensori telakka-aseman luukun sisäpuolella olevaan pidikkeeseen (punainen merkkivalo syttyy). Sulje telakka-aseman luukku.

Huomautus: Sensorin kalibrointi – mikäli se on tarpeen – käynnistyy (viesti "Kalibrointi käynnissä"). Kun kalibrointi on valmis, näyttöön tulee teksti "Käyttövalmis".

5. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja liika renkaan keskellä näkyvältä iholta kuivalla pumpulipuikolla tai tarvittaessa 70-prosenttisella isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja anna kuivua.
6. Tarkista mittauskohta huolellisesti.



HUOMIO: Älä kiinnitä sensoria uudelleen samaan mittauskohtaan, jos iho näyttää ärtyneeltä mittauskohdan tarkastuksen yhteydessä.

7. Jos haluat kiinnittää sensorin uudelleen samaan kohtaan, jatka luvun "Sensorin kiinnittäminen kiinnitysrenkaalla" vaiheesta 5 (3.5) tai luvun "Sensorin kiinnittäminen tarttumattomalla kääreellä" vaiheesta 8 (3.7). Muista levittää jälleen 1–2 tippaa kontaktigeeliä mittauskohtaan ennen sensorin kiinnittämistä takaisin kiinnitysrenkaaseen.

Sensorin irrotus, kun sitä ei kiinnitetä takaisin samaan mittauskohtaan

1. Irrota sensori yhdessä kiinnitysrenkaan kanssa nostamalla varovasti renkaassa olevasta pienestä läpistä tai avaamalla kiinnitysläpän hellävaroen ja poistamalla tarttumattoman kääreen.
2. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja liika iholta kuivalla pumpulipuikolla tai tarvittaessa 70-prosenttisellä isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja tarkasta sen jälkeen huolellisesti, ettei iholla näy merkkejä ärsytyksestä.
3. Irrota sensori kiinnitysrenkaasta ja hävitä rengas tai kääre. Sen jälkeen puhdista sensori, tarkasta sensorin kalvon tila, varmista, että sensori on ehjä, ja aseta sensori telakka-asemaan kalibrointia ja/tai säilytystä varten suorittamalla edellä kuvatut vaiheet 3–5.

Huomautus: jotta monitori pysyy käyttövalmiina ja PCO₂-poikkeamat voidaan minimoida, pidä aina tCOM+-monitorin virta kytkettynä ja monitori liitettynä virtalähteeseen ja säilytä sensoria valvontakertojen välillä telakka-asemassa.

3.10 Sensorin irrottaminen käytettäessä korvaklipsiä

Irrota sensori potilaasta, kun monitorointi lopetetaan tai kun monitorointiaika on täyttynyt (viesti "Mittausaika täyttynyt" tai "Kalibroi sensori").

Huomautus: Korvaklipsiä ei tarvitse irrottaa mittauskohdan tarkastamisen ja/tai sensorin kalibroimisen ajaksi. Korvaklipsiä voidaan pitää samassa korvaledessä korkeintaan 24 tuntia, ja sitä voidaan käyttää uudelleen toisen sensorin kiinnittämiseen. Suosittelemme irrottamaan ja hävittämään korvaklipsin 24 tunnin jälkeen ja olemaan sen jälkeen käyttämättä tarroja korvaledessä 8–12 tuntiin.

Sensorin irrottaminen ja kiinnittäminen takaisin samaan korvalehteen

1. Irrota sensorin johdon kiinnittämiseen käytetty teippi.
2. Tartu sensoriin yhdellä kädellä sen sensoripäästä ja irrota se korvaklipsistä pitäen samaan aikaan toisella kädellä klipsistä kiinni.
3. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja lika sensorista 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetulla pumpulipuikolla (luettelo muista hyväksytyistä puhdistusaineista on osoitteessa sentec.com/fu).
4. Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa (3.13). Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.
Tärkeää: Suosittelemme kalibroimaan sensorin ennen sen kiinnittämistä takaisin samaan korvalehteen, vaikka kalibrointi ei olisi tCOM+-monitorin mukaan vielä välttämätöntä tai suositeltavaa. Jos jätät sensorin kalibroimatta, nolaa ainakin mittauskohdan ajastin vahvistamalla tilapalkin "Sensori irti potilaasta" -viesti ja jatka sen jälkeen vaiheesta 6.
5. Kun haluat kalbroida sensorin, avaa telkka-aseman luukku ja ripusta sensori telakka-aseman luukun sisäpuolella olevaan pidikkeeseen (punainen merkkivalo syttyy). Sulje telakka-aseman luukku.
Huomautus: Sensorin kalibrointi – mikäli se on tarpeen – käynnistyy (viesti "Kalibrointi käynnissä"). Kun kalibrointi on valmis, näyttöön ilmestyy teksti "Käyttövalmis".
6. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja lika korvaklipsin kiinnitysrenkaan keskellä näkyvältä iholta kuivalla pumpulipuikolla tai tarvittaessa 70-prosenttisellä isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja anna kuivua.
7. Tarkista korvalehti huolellisesti.

! **HUOMIO:** Älä kiinnitä sensoria uudelleen samaan korvalehteen, jos iho näyttää ärtyneeltä mittauskohdan tarkastuksen yhteydessä.

Jos haluat kiinnittää sensorin uudelleen samaan korvalehteen, jatka kohdan "Sensorin kiinnittäminen korvaklipsillä" vaiheesta 5 (0). Muista levittää 1–2 tippaa kontaktigeeliä mittauskohtaan ennen sensorin kiinnittämistä takaisin korvaklipsiin.

Sensorin irrotus, kun sitä ei kiinnitetä takaisin samaan korvalehteen

1. Avaa klipsin leuat ja irrota klipsi korvalehdestä yhdessä sensorin kanssa kääntämällä sitä sivusuunnassa.
2. Puhdista kontaktigeelin jäämät ja lika korvalehdeltä kuivalla pumpulipuikolla tai tarvittaessa 70-prosenttisellä isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla (tai noudattaen laitoksen antamia ohjeita koskien ihon puhdistamista/rasvanpoistoa) ja tarkasta sen jälkeen huolellisesti, ettei korvalehdessä näy merkkejä ärsytyksestä.
3. Irrota sensori korvaklipsistä ja hävitä korvaklipsi. Sen jälkeen puhdista sensori, tarkasta sensorin kalvon tila, varmista, että sensori on ehjä, ja aseta sensori telakka-asemaan kalibrointia ja/tai säilytystä varten suorittamalla vaiheet 3–5.


Huomautus: jotta monitori pysyy käyttövalmiina ja PCO₂-poikkeamat voidaan minimoida, pidä tCOM+-monitorin virta aina kytkettynä ja säilytä sensoria valvontakertojen välillä telakka-asemassa.

3.11 Potilastietojen hallinta

tCOM+ tallentaa automaattisesti PCO₂-, PO₂-, SpO₂-, PR-, HP- ja PI-tiedot sekä järjestelmän tilatiedot sisäiseen muistiinsa, josta ne voi viedä myöhemmin. Muistiin mahtuu enintään vuoden verran valvontatietoja. Tietoja voi tarkastella suoraan näytössä edellisten 48 tunnin ajalta vierittämällä näkymää taaksepäin.

Potilastietojen hallinta V-STATS-ohjelmiston avulla

tCOM+-monitorilla kerätyt potilastiedot voi ladata seuraavasti:

1. Liitä USB-C-muistitikku¹ TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-porttiin, joka on monitorin vasemmalla sivulla.
2. Napauta päävalikon Tarkista ja vie -kuvaketta ja valitse Potilastiedot.
3. Valitse vähintään yksi potilaiden mittaustiedostoista ladattavaksi USB-muistitikulle. Tiedostot voi yhdistää valitsemalla Yhdistä yhdeksi tiedostoksi -asetuksen.
4. Tallenna tiedostot USB-muistitikulle napauttamalla latauskuvaketta .

Huomautus: vain potilaiden mittaustiedostot, joissa on mittauksen vähimmäiskesto (oletuksena 5 minuuttia, voidaan määrittää tCOM+-profiilissa), näytetään. Viedyn .sdl-tiedoston nimessä on monitorin sarjanumero sekä mittauksen alkamispäivä ja -aika. Tiedostonimi: tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS.sdl Jos mittaukset on yhdistetty, viedyn tiedoston nimessä on aikaisimman valitun mittauksen alkamispäivä. Tiedostonimi: tCOM+_XXXXXX_Measurement_YYYYMMDD_HHMMSS_XXXX.sdl (lopun neljä X-kirjainta ovat merkkejä/numeroita, joista yhdistetyt mittaukset voi tunnistaa).

5. Irrota USB-muistitikku USB-portista.

Sentecin V-STATS-ohjelmistoa voi käyttää tCOM+-tietojen analysointiin ja raportointiin. V-STATS on ladattavissa osoitteesta [sentec.com/download-v-stats/](https://www.sentec.com/download-v-stats/).

Voit tuoda tCOM+-mittaustiedostot V-STATS-ohjelmistoon seuraavasti:

1. Valitse V-STATS-ohjelmiston valikosta menu File (Tiedosto) > Import Trend Data (Tuo trenditiedot).
2. Valitse mittauksen vähimmäiskesto (oletuksena 5 min) ja valitse Import (Tuo).
3. Valitse analysoitava mittaustiedosto.
4. Valitse mittaus ja anna vastaavan potilaan tiedot. Valitse Convert (Muunna), jolloin mittaukset tuodaan V-STATS-tietokantaan.

Lisätietoja tietojen analysoimisesta ja raportoinnista on V-STATS-ohjelmiston käyttöoppaassa: [sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet](https://www.sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet).

Potilastietojen hallinta ulkoisten laitteiden avulla

tCOM+-monitorilla kerätyt potilastiedot voidaan tulostaa myös analogisen ulostulon, sarjaportin (RS-232), LAN-portin tai Wi-Fi-yhteyden kautta. Fyysiset portit ovat tCOM+-monitorin takana, ja niihin voi liittää ulkoisia laitteita, kuten moniparametrisia potilaspaikkamonitoreja, tietokoneita, (uni)polygrafeja, ventilaattoreita, käyräpiirtureita tai dataloggeria.

Huomautus: Mitään komponenttia ei saa liittää monitorin takana olevaan yhteyden USB-porttiin. Sillä ei ole tällä hetkellä mitään toimintoa.

¹ USB-C-muistitikun muoto: FAT, exFAT ja NTFS

Huomautus: Monitorin dataportteihin liitettävien lisälaitteiden (esim. tietokone) on oltava standardin IEC 60950-1 tai IEC 62368-1 mukaisia. Kaikkien liittämällä muodostuvien laiteyhdistelmien on täytettävä IEC-standardin 60601-1 järjestelmävaatimukset. Monitoriin lisälaitteita liittävä henkilö määrittää lääkinnällistä laitetta ja on sen vuoksi vastuussa sen tarkistamisesta, että muodostuva järjestelmä täyttää standardin IEC 60601-1 ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset.

- ❗ **HUOMIO:** varmista, että tCOM+-monitorin analogiseen ulostuloon liitetty laite (PG-/PSG-järjestelmä) kalibroidaan oikein käyttöönoton yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.
- ❗ **HUOMIO:** kun kytket/asennat SDM-monitorin lisälaitteisiin (esim. tietokoneet, polygrafia- tai unipolygrafiajärjestelmät, moniparametriset potilaspaikkamonitorit, ventilaattorit, [langattomat] verkot, pyörälliset telineet, kiinnityslevyt, keskoskaapit jne.), varmista asianmukainen toiminta ennen monitorin ja lisälaitteen kliinistä käyttöä. Tietyissä tapauksissa lisälaite on ehkä kytkettävä maadoitettuun AC-pistorasiaan. Jos et ole asiasta varma, ota yhteyttä pätevään teknikkoon.
- ❗ **HUOMIO:** tarkista analogisten lähtöjen signaalien asianmukainen toiminta ennen jokaista käyttöä.
- ❗ **HUOMIO:** analogisten lähtöjen signaalit eivät sisällä mitään hälytyksiin tai järjestelmän tilaan liittyviä tietoja.

3.12 Sensorin kalibroiminen ja varastointi

Jos sensori **täytyy** kalibroida, tCOM+-monitorissa näkyy viesti "Kalibroi sensori", kuuluu matalan tärkeysluokan hälytysääni ja PCO₂- ja PO₂-mittausarvot on merkitty virheellisiksi (arvojen kohdalla on merkintä "---").

☀ **Hyvä tietää!**

Sentecin TC-sensorien kalibrointiväliksi voi määrittää enintään 12 tuntia. Kun kalibrointiväli on täyttynyt, sensorin kalibroiminen on **suositeltavaa** (viesti "Suositellaan sensorin kalibrointia") ja valvontaa voidaan jatkaa vielä 4–6 tuntia, mutta PCO₂-mittaustulos on "kyseenalainen". Sen jälkeen sensorin kalibroiminen on **pakollista**.

Varotoimena tCOM+ kalibroi PO₂-mittaustoiminnon jokaisen pakollisen kalibroinnin yhteydessä ja sen jälkeen noin 24 tunnin välein oletusarvona tapahtuvien PCO₂-mittaustoiminnon kalibrointien yhteydessä.

Sensorin kalibroiminen

1. Avaa telakka-aseman luukku vetämällä kahvasta.
2. Tarkasta telakka-asemassa oleva tiiviste. Puhdista telakka-asema ja tiiviste tarvittaessa 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetulla pumpulipuikolla.
 - ❗ **HUOMIO:** sensori on puhdistettava aina ennen sen asettamista telakka-asemaan.
3. Ripusta sensori luukun sisäpuolella olevaan pidikkeeseen. Varmista, että sensorin punainen merkkivalo on näkyvissä.

❗ **HUOMIO:** Jos anturi asetetaan väärään asentoon, se voi aiheuttaa vaurioita anturiin tai telakka-asemaan tai johonkin niiden osaan suljettaessa telakka-aseman luukku.

4. Sulje telakka-aseman luukku. Tämän jälkeen tCOM+ tarkastaa sensorin ja käynnistää kalibroinnin tarvittaessa (viesti "Kalibrointi käynnissä"). Kun kalibrointi on valmis, näyttöön ilmestyy teksti "Käyttövalmis".

❗ **HUOMIO:** jotta kalibrointi voidaan tehdä, sensorin on oltava oikeassa asennossa telakka-aseman luukussa ja telakka-aseman luukun on oltava suljettuna.

Huomautus: Jos sensori on telakka-asemassa, pakotettuja sensorin kalibrointeja voidaan käynnistää Sensorin huolto -näytön kautta. Jos PO₂-mittaus on käytössä, sen kalibrointi käynnistyy valikon Kalibroi sensori -valinnalla käynnistettyjen kalibrointien yhteydessä.

⚠ **VAROITUS:** Pidä kalvo Sentecin TC-sensoreissa kuljetuksen/varastoinnin aikana ja suojaa sensorit valolta/säteilyltä. Jos Sentec TC -sensori varastoidaan ilman kalvoa, sensori saattaa vahingoittua. Älä altista sensoria kliinisen käytön aikana kirkaalle valolle, kuten suoralle auringonvalolle, kirurgiselle valolle tai infrapunalämpölampujen tai valohoitolampujen valolle. Se voi aiheuttaa vääriä mittauksia. Peitä sensori tarvittaessa valoa läpäisemättömällä materiaalilla.

Huomautus: tCOM+-monitorin käynnistämisen jälkeen ja kalvon vaihtamisen jälkeen on suositeltavaa säilyttää sensoria telakka-asemassa vähintään keltaisessa "Jäljellä oleva suositeltu sensorin stabiloitumisaika [min]" -viestissä sekä Käyttövalmis- ja Kalibrointi-näyttöissä ilmoitetun ajan.

Huomautus: Jotta monitori pysyy käyttövalmiudessa monitorointien välillä, kalibrointikaasun kulutusta voidaan vähentää ja kalvon vaihtoväli voidaan pitää optimaalisena (3,13), pidä monitorin virtaa aina kytkettynä ja säilytä sensoria telakka-asemassa. Kun katkaiset tCOM+-monitorin virran, sensorin kalibrointi pysyy voimassa 30 minuutin ajan mahdollista uudelleenkäynnistystä varten, edellyttäen, että tCOM+-monitorin uudelleenkäynnistykseen yhteydessä valitaan sama profiili (tai profiili, jossa ei ole pakotettua uuden sensorin kalibrointia esim. sensorin eri lämpötilan takia).

Kun tCOM+-monitoria ja liitettyä sensoria ei käytetä, Sentec suosittelee sensorin johdon kietomista monitorin takana olevien irrotettavien johtopidikkeiden ympäri, jotta sen sotkeutuminen tai vahingoittuminen voidaan välttää.

Jotta Sentecin TC-sensoreiden kalibrointi pysyy jatkuvasti luotettavana, tCOM+ testaa automaattisesti telakka-aseman ja sensorin tilan ja tarvittaessa estää kalibroinnin käynnistymisen tai keskeyttää käynnissä olevan kalibroinnin.

❗ **HUOMIO:** Sentecin TC-sensorit määrittävät monitorin antaman päivämäärän ja kellonajan perusteella, koska kalvon vaihtaminen on pakollista. On käyttäjän vastuulla määrittää monitorin päivämäärä ja kellonaika oikein ja varmistaa, että päivämäärän/kellonajan asetuksia ei muuteta niin kauan kuin sensori on liitettyinä. Koska Sentecin TC-sensorin voi siirtää monitorista toiseen, erilaiset päivämäärän/kellonajan asetukset eri monitoroissa saattavat aiheuttaa odottamattomia kalvon vaihtopyyntöjä. Tällaiset ongelmat voidaan estää määrittämällä sama päivämäärä ja kellonaika kaikkiin laitoksen monitoreihin.

- ❗ **HUOMIO:** Sensorin tarkka kalibrointi on tärkeää. Sensorin virheellinen kalibrointi johtaa virheellisiin PCO₂- ja/tai PO₂-mittauksiin.

Huomautus: Jos tCOM+-monitoria on säilytetty alle 10 °C:n (50 °F) lämpötilassa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan kahden tunnin ajan, ennen kuin sen voi liittää sähköverkkoon tai siihen voi kytkeä virran. tCOM+-monitoria ei saa asentaa eikä käyttää kosteissa tiloissa (esim. kylpyhuoneessa).

 **Hyvä tietää!**

Smart Cal-Mem on Sentecin TC-sensorien toiminto, joka mahdollistaa sensorin irrottamisen tCOM+-monitorista jopa 30 minuutiksi ilman kalibrointitilan nollausta. Näin ollen monitorointi voidaan keskeyttää ilman, että sensori on irrotettava potilaasta, esim. johtojen selvittämistä, potilaan asennon korjaamista tai wc-käyntiä varten. Lisäksi Smart Cal-Mem vähentää vaadittavien kalibrointien määrää ja siten kalibrointikaasun kulutusta.

3.13 Sensorin kalvon vaihtaminen

Sentec TC -sensorin kalvon on vaihdettava, kun "Kalvon vaihtoväli" on täyttynyt. Tällöin tCOM+-monitorissa näkyy viesti "Sensorin kalvo vaihdettava", kuuluu matalan tärkeysluokan hälytysääni ja PCO₂-/PO₂-mittaustulokset merkitään virheellisiksi. Lisäksi sensorin kalvo on vaihdettava, jos se on vaurioitunut, jos se ei ole tiukasti paikallaan tai jos sen alla on ilmaa tai jos elektrolyytti on kuivunut.

 **Hyvä tietää!**


"Kalvon vaihtovälin" oletusarvo on 28 päivää (suositus). Vaihtoväliä voidaan säätää kliinisen tilanteen mukaan.

- ❗ **HUOMIO:** Vaikka tCOM+ ei kehota tekemään niin, sensorin kalvo on vaihdettava myös, jos havaitaan jokin kohdassa "Sentecin transkutaanisen sensorin tarkastaminen" (3.1) kuvatuista tiloista.
- ❗ **HUOMIO:** Kontaktigeeliä **ei** tarvita kalvon vaihtamisen missään vaiheessa. Kontaktigeeliä käytetään vain sensorin kiinnitykseen.

Huomautus: kalvon vaihtamisen vaiheittaiset ohjeet näkyvät tCOM+-monitorin näytössä.

Huomautus: kalvon vaihtamista koskeva opetusvideo on saatavana osoitteessa <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

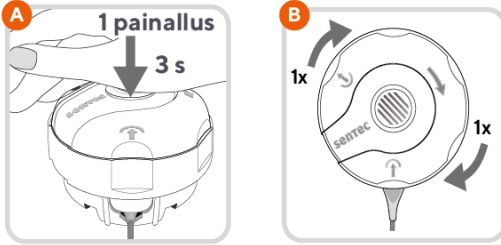
Sensorin asettaminen kalvonvaihtimeen

1. Varmista sensorin puhtaus ennen kalvon vaihtamista. Jos sensorissa on tahroja, pyyhi sen pinta (mukaan lukien kalvo, kotelo, ura ja johto) varovasti puhtaaksi 70-prosenttisellä isopropanolilla (muut hyväksytyt puhdistusaineet on lueteltu osoitteessa [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu)).
2. Poista suojakalvo alaosasta (vain kertakäyttöinen kalvonvaihdinmalli) ja aseta kalvonvaihdin tasaiselle, kuivalle pinnalle niin, että värillinen piste osoittaa ylöspäin.
3. Aseta sensori kalvonvaihtimeen niin, että kalvo on ylöspäin. Insertin vastaanottaja  on muotoiltu niin, että sensorin asettaminen väärään asentoon on erittäin vaikeaa ellei peräti mahdotonta.

Huomautus: Älä koske sensorin johtoon äläkä pidä siitä kiinni sensorin ollessa kalvonvaihtimessa. Älä myöskään nosta kalvonvaihdinta, sillä se saattaa aiheuttaa sensorin irtoamisen kalvonvaihtimesta.

Kalvon vaihtamisen neljä painallus- ja kääntöliikettä

Sensorin kalvon vaihtamisessa on neljä identtistä painallus- ja kääntöliikettä. Selkeyden vuoksi kalvonvaihtajaan on merkitty näiden vaiheiden numerot. **Pidä** kalvonvaihdin vaakasuorassa asennossa suorittaessasi seuraavan painallus- ja kääntöliikkeen **4 kertaa**.



Huomautus: Kun käännät yläosaa, älä paina sitä alaspäin!

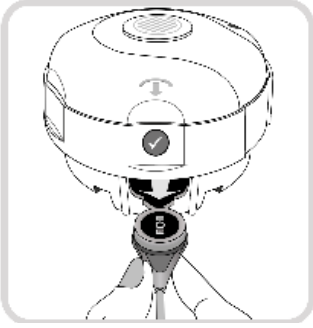
Vaihe 1 irrottaa sensorin vanhan kalvon: paina kalvonvaihdinta hitaasti mutta tukevasti kämmenellä ja pidä sitä painettuna 3 sekuntia. Vapauta yläosa. Tarkista silmämääräisesti, että kalvo on irronnut. Käännä kalvonvaihtimen yläosaa yhden pykälän verran myötäpäivään, jolloin siirryt seuraavaan vaiheeseen. Pidä kalvonvaihdin vaakasuorassa asennossa.

Vaihe 2 puhdistaa vanhan elektrolyytin sensorin pinnasta: aivan kuten vaiheessa 1, paina kalvonvaihdinta hitaasti mutta tukevasti, vapauta yläosa ja käännä sitä myötäpäivään seuraavaan pysäyttimeen.

Vaihe 3 levittää uuden elektrolyytin sensorin pintaan: paina kalvonvaihdinta hitaasti mutta tukevasti 3 sekuntia, vapauta yläosa ja käännä sitä myötäpäivään seuraavaan pysäyttimeen asti.

Vaihe 4 asettaa uuden kalvon anturiin: paina kalvonvaihtimen yläosaa hitaasti mutta tukevasti 3 sekuntia, vapauta yläosa ja käännä sitä myötäpäivään \surd -merkin kohdalle.

Sensorin poistaminen kalvonvaihtimesta



Paina kalvonvaihdinta vielä kerran tai nosta sensoria ja poista se kalvonvaihtimesta. ✓-symboli tarkoittaa, että kalvon vaihtaminen on saatu päätökseen.

Sensorin kalvon tarkastaminen

Tarkista sensorin kalvon kunto ja varmista, että sensori on ehjä (3.1). Vaihda kalvo tarvittaessa uudelleen. Älä käytä sensoria, jos siinä ilmenee vikaa.

Kalvon vaihtamisen vahvistaminen tCOM+-monitorissa

Kun sensorin kalvo läpäisee tarkastuksen, vahvista sensorin kalvon vaihto monitorissa (Sensorin huolto -valikko).

Huomautus: kalvon ajastin ei nollaudu ennen kuin kalvon vaihtaminen on vahvistettu monitorissa.

4 Vianmääritys / ennakoiva huolto

4.1 Säännölliset tarkistukset, huolto ja ylläpitotoimet

Normaalikäytössä tCOM+ ei vaadi sisäisiä säätöjä tai lisäkalibrointeja. Suosittelemme suorittamaan täydellisen turva- ja toimintatarkastuksen säännöllisesti tai sairaalan omien, paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.

- !** **HUOMIO:** Monitorin kotelon saa avata vain Sentecin huoltohenkilökunta. tCOM+-monitorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Järjestelmän hyvän suorituskyvyn, luotettavuuden ja käyttöturvallisuuden varmistamiseksi tCOM+-monitorille on tehtävä seuraavat perushuoltotoimet ja käyttöturvallisuus- sekä toimintatarkastukset säännöllisesti (puhdistus ja desinfiointi mukaan lukien).

Käytä puhdistukseen ja/tai desinfiointiin 70-prosenttista isopropanolia tai hyväksytyjä puhdistusaineita, joiden luettelo on asiakirjassa HB-010143, Puhdistus- ja desinfiointiaineet.

	tCOM+	Sentec TC -sensorit
Ennen käyttöä ja sen jälkeen	Ei mitään	Ennen käyttöä ja sen jälkeen: tarkista Sentecin TC-sensorit silmämääräisesti. Käytön jälkeen: puhdista ja desinfioidi Sentecin TC-sensori.
Viikoittain	Puhdista ja desinfioidi tCOM+ ja sen lisälaitteet, telakka-asema ja tiiviste.	Puhdista ja desinfioidi sensorin liitäntäkaapeli
Kuukausittain	Tarkista silmämääräisesti monitori, telakka-asema (ml. sen tiiviste) ja virtajohto/virtalähde toiminnallisten/mekaanisten vaurioiden varalta. Laitteen tarkistus (POST) Tarkista ilmanpainemittari. Jos liitettyä on muita laitteita: testaa yhteyden toiminnot (tarvittaessa myös oikeat tiedonsiirto- ja hälytystoiminnot).	Tarkista silmämääräisesti sensorin pää, johto ja kalvo toiminnallisten/mekaanisten vaurioiden varalta. PCO ₂ -/PO ₂ -mittauksen herkkyydesti Sensorin lämpötilan näyttö
	Tarkasta kulutustarvikkeet kerran kuukaudessa ja vaihda tuotteet, joiden käyttöikä on umpeutunut.	
Neljä kertaa vuodessa	Ei mitään	Puhdista Sentecin TC-sensori ja liota sitä ilman kalvoa, katso 4.1.2.

	tCOM+	Sentec TC -sensorit
Suosittelu kerran vuodessa, mutta vähintään kahden vuoden välein	Pätevän huoltohenkilöstön* on tehtävä täydellinen käyttöturvallisuus- ja toimintatestaus ja dokumentoitava tulokset. Kun laitteen täydellinen käyttöturvallisuus- ja toimintatestaus on tehtävä tai sitä on huollettava tai korjattava, ota yhteys valtuutettuun huoltohenkilökuntaan tai paikalliseen Sentec-edustajaan. Huomaa, että vain Sentecin valtuuttama huoltohenkilökunta saa suorittaa korjaus- ja huoltotoimia, jotka edellyttävät tCOM+-monitorin kotelon avaamisen.	

***Pätevän huoltohenkilöstön on täytynyt saada asianmukainen tekninen koulutus/tutkinto (esim. lääkintä- tai huoltoteknikon koulutus).**

Lisätiedot / tarkemmat tarkastusluettelot ja yksityiskohtaiset kunnossapito-ohjeet ovat luvussa 4.4.

Huomautus: Tarkasta kulutustarvikkeet kerran kuukaudessa ja vaihda tuotteet, joiden käyttöikä on umpeutunut.

4.1.1 Puhdistus/desinfiointi

AIDSin ja hepatiitti B:n kaltaisten tartuntatautien luonteen ja vakavuuden takia on tärkeää, että ihmisten ja eläinten kudoksen tai nesteiden (etenkin veren) kanssa kosketuksiin tulevia laitteita ja lisälaitteita käsitellään aina kontaminoituneina ja mahdollisesti vaarallisina.

Kontaminoituneet laitteet ja lisälaitteet on puhdistettava. Puhdistuksen saa tehdä vain asianmukaisen koulutuksen saanut henkilö. Puhdistus- ja desinfiointiohjeet vaihtelevat sairaaloiden välillä. Jos olet epävarma kontaminaatioon tai puhdistukseen liittyvien asioiden suhteen, ota yhteyttä paikalliseen infektioiden torjunnasta vastaavaan viranomaiseen / hygieniaosastoon.

Sentecin TC-sensorien suositellut puhdistus-/desinfiointikäytännöt

Käytä Sentecin TC-sensorien puhdistukseen ja/tai desinfiointiin 70-prosenttista isopropanolia tai hyväksytyjä puhdistusaineita, joiden luettelo on asiakirjassa HB-010143, Puhdistus- ja desinfointiaineet.

tCOM+-monitorin suositellut puhdistus-/desinfiointikäytännöt

Sentec suosittelee monitorin puhdistamista viikoittain liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisellä isopropanolilla tai hyväksytyllä puhdistusaineella, joiden luettelo on asiakirjassa HB-010143, Puhdistus- ja desinfointiaineet. Muita puhdistus-/desinfiointikäytäntöjä voidaan kuitenkin noudattaa (katso jäljempänä olevat ohjeet) niin usein kuin laitoksen määräykset edellyttävät.

Jotta tahattomat muutokset monitorin asetuksiin kosketusnäytön puhdistuksen aikana voidaan estää, noudata seuraavia ohjeita:

1. Paina paneelin vasemmalla puolella olevaa virtapainiketta nopeasti, kun laite on käynnissä.
2. Napauta sitten Lukitse näyttö puhdistusta varten -kuvaketta. Toiminto poistaa näytön käytöstä 20 sekunnin ajaksi, jotta asetuksia ei voi muuttaa. Näytössä näkyy tällöin aikalaskuri.

Kosketusnäytön tehokas puhdistaminen:

- Käytä pehmeää nukkaamatonta liinaa, joka on joko kuiva tai hieman kostutettu.
- Pyyhi sormenjäljet ja lika näytöstä varovasti.

Telakka-aseman suositellut puhdistus-/desinfiointikäytännöt

Puhdista telakka-aseman tiiviste pumpulipuikolla (josta ei irtoa kuituja tai lankoja) ja 70-prosenttisella isopropanolilla tai hyväksytyillä puhdistusaineilla, joiden luettelo on asiakirjassa HB-010143, Puhdistus- ja desinfiointiaineet.

Varmista, että telakka-aseman tiiviste on desinfioinnin jälkeen täysin kuiva ja kunnolla paikallaan kolossaan, ennen kuin käytät tCOM+-monitoria uudelleen.

Hävitä pumpulipuikot/pyyhkeet biologisen jätteen astiaan heti käytön jälkeen.

- ❗ **HUOMIO:** Tiivisteiden tai sensorin pinnalle jääneet hiukkaset voivat heikentää tiivisteiden ja sensorin tiivyyttä, mistä voi seurata kaasuvuoto. Varo, ettei tiiviste vahingoitu. Anna tiivisteiden kuivua ennen käyttöä.

Asiakirjassa **HB-010143, Puhdistus- ja desinfiointiaineet**, on yleiskuvaus testatusta ja suositelluista tuotteista (katso [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) - Further Directions for Use - Care and Maintenance).

Huomautus: Koska saatavana olevien puhdistus- ja desinfiointiaineiden määrä vaihtelee maittain ja sairaaloittain, emme voi antaa täydellistä luetteloa kaikista sopivista puhdistus- ja desinfiointiaineista. Luettelon tuotemerkkien sijaan voidaan käyttää muunmerkkisiä tuotteita, joiden koostumus on vastaava. Katso puhdistusaineiden valmistelu-, käyttö- ja hävitysohjeet vastaavan valmistajan käyttöohjeista.

- ❗ **HUOMIO:** Varmista, ettei laitteen sisään pääse nestettä. Laitteen sisään päässeet nesteet voivat vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa sähköiskun tai toimintahäiriöitä.
- ❗ **HUOMIO:** Pistokkeet ja liittimet on pidettävä aina huolellisesti puhtaina ja kuivina. Älä altista tCOM+-monitoria runsaalle kosteudelle, äläkä päästä nesteitä tCOM+-monitorin sisään. Jos tCOM+ kastuu vahingossa, irrota se verkkovirrasta, kuivaa sen ulkopinta ja anna kuivua perusteellisesti. Anna valtuutetun huoltohenkilökunnan tarkastaa laite ennen sen ottamista uudelleen käyttöön.
- ❗ **HUOMIO:** Älä upota monitoria veteen, äläkä käytä tCOM+-monitoria olosuhteissa, joissa vettä voi roiskua. Noudata varotoimenpiteitä, kun puhdistat tCOM+-monitoria. Älä käytä muita kuin Sentecin suosittelemia tarvikkeita ja käytäntöjä.
- ❗ **HUOMIO:** muiden kuin suositeltujen puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttö voi vahingoittaa ja/tai heikentää laitteen materiaaleja, mistä voi seurata laitevika.
- ❗ **HUOMIO:** mekaanisen voiman kohdistaminen laitteeseen puhdistuksen aikana voi vahingoittaa laitteen materiaaleja, mistä voi seurata laitevika.
- ❗ **HUOMIO:** Älä käytä monitorin puhdistamiseen petrolipohjaisia liuoksia, asetoniliuoksia tai muita voimakkaita liuottimia. Tällaiset aineet vaikuttavat haitallisesti laitteen materiaaleihin, mistä voi seurata laitevika.
- ❗ **HUOMIO:** Älä steriloi mitään laitteen osia säteilyttämällä, höyryllä tai etyleenioksidilla. Älä käytä autoklaavia tai painesterilointia.

- ❗ **HUOMIO:** älä kosketa, paina tai hankaa tCOM+-monitorin pintoja hankaavilla puhdistusaineilla, välineillä, harjoilla tai karkeilla pintamateriaaleilla, äläkä tuo monitorin kanssa kosketuksiin mitään, joka voisi naarmuttaa tCOM+-monitorin pintoja.

4.1.2 Sensorin puhdistaminen ja liottaminen

Jotta Sentecin TC-sensorien jatkuva suorituskyky voidaan taata, puhdistus ja liotus on tehtävä neljä kertaa vuodessa:

1. Poista sensorin kalvo kalvonvaihtimen pohjassa olevalla irrotustyökalulla seuraavasti: Liu'uta Sentecin TC-sensori irrotustyökaluun niin, että kalvo on kalvonvaihtimen pohjaa kohti. Nosta sitten sensoria ylös, jotta kalvo irtoaa sensorin rungosta.

- ❗ **HUOMIO:** Älä kosketa sensorin pinnan keskellä olevia mittausyksiköitä, kun olet poistanut sensorin kalvon. Älä hankaa sensorin pintaa.

- ❗ **HUOMIO:** Älä jätä sensoria pitkäksi aikaa ilman kalvoa. Tee seuraavat vaiheet keskeytyksettä.

2. Upota sensori puhtaaseen huoneenlämpöiseen veteen 3 minuutiksi.
3. Puhdista kuivuneet geeli-/elektrolyyttijäämät sensorin urista huolellisesti pehmeällä harjalla.
4. Huuhtelee sensori varovasti puhtaalla vedellä.
5. Taputtele sensori kuivaksi nukkaamattomalla liinalla. Varo koskettamasta sensorin pinnan keskellä olevaa rengasta ja pH-lasia. Älä hankaa sensorin pintaa!
6. Katso, onko pH-lasin ympärillä olevassa renkaassa vaurioita tai onko se väriltään ruskea. Huomaa, että samat ehdot koskevat OxiVenT™ Sensoria (3.1).
7. Jos pH-lasin ympärillä oleva rengas on rikki, sen osia puuttuu, se ei ole ruskea tai renkaassa on metallinhohtoinen kiilto, vaihda sensori uuteen Sentecin TC-sensoriin (3.1, 3.13).
8. Tarkista sensori ja varmista, että sensorin kehällä olevat urat ovat puhtaat ja ehjät. Jos sensorin kehällä olevat urat ovat vahingoittuneita, vaihda sensori uuteen Sentecin TC-sensoriin. Älä käytä sensoria, jos kalvossa on näkyviä vaurioita tai kalvon alla on ilmaa tai jos sensorin punainen merkkivalo ei syty palamaan, kun sensori liitetään tCOM+-monitoriin.
9. Vain OxiVenT™ Sensor: tarkista, että valkoinen hapen tunnistuspiste (epäkeskinen valkoinen pyöreä piste) on paikallaan ja ehjä.
10. Jos silmämääräiset tarkistukset (vaiheet 6–8) on läpäisty, kiinnitä sensoriin uusi kalvo kalvonvaihtajan avulla (katso 3.13).

4.2 Vianmääritys potilaan valvonnan aikana

Täydellinen vianmäärityksen yleiskuvaus on tCOM+-monitorin huolto-oppaassa (HBQ-197). Siinä kuvataan ongelmat, mahdolliset syyt ja suositellut korjaustoimenpiteet, joiden avulla käyttäjä tai pätevä huoltohenkilöstö voi ratkaista ongelman. Lisäksi sivustossa on ohjeita ja vastauksia usein kysytyihin vianmääritystä koskeviin kysymyksiin.

4.3 Hälytykset ja virheilmoitukset

4.3.1 Monitorin ja sensorin ongelmat/viat

tCOM+ erotelee sensorin virheet (SFxx), monitorin virheet (MFxx), sensorin ongelmat (SPxx) ja monitorin ongelmat (MPxx). "xx" tarkoittaa virheen tai ongelman numeroa. Sensorin virheet liittyvät tilanteisiin, joissa – turvallisuussyistä – tCOM+ poistaa sensorin käytöstä. Jos sensoriin tai monitoriin tulee virhe, käyttäjän on käynnistettävä tCOM+ uudelleen, jotta virhetila nollautuu. Sensorin ongelmat puolestaan liittyvät tilanteisiin, joissa tCOM+ sammuttaa sensorin hetkellisesti ja/tai jatkaa toimintaa (tietyissä tapauksissa rajoitetuilla ominaisuuksilla). Monitorin ongelmat liittyvät tilanteisiin, joissa käyttäjän on tehtävä toimenpiteitä, jotta tCOM+ jatkaa toimintaansa.

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Sensorin ongelma 10: Kalibrointi epäonnistui	SP10	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin pH-elektroodin sensorin kalibroinnin lopussa mittaama potentiaali on ennalta määritetyn alueen ulkopuolella, tai havaitaan matalan jännitteen potentiaali. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Seuraavan sensorin kalibroinnin onnistuneeseen päättymiseen saakka PCO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori asetetaan telakka-asemaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Sensorin ongelma 11: Kalibrointi epäonnistui	SP11	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin PCO ₂ -mittaukset ovat vakaita mutta liian hitaita, koska kalibrointia ei voitu suorittaa loppuun 14 minuutin kuluessa. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Seuraavan sensorin kalibroinnin onnistuneeseen päättymiseen (≤ 14 minuutin kuluessa) saakka PCO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori asetetaan telakka-asemaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Sensorin ongelma 12: Kalibrointi epäonnistui	SP12	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin PCO ₂ -herkkyys on heikentynyt tai käyttäjän käynnistämä PCO ₂ -herkkyystesti on epäonnistunut. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Käyttäjän käynnistämän PCO ₂ -herkkyystestin onnistuneeseen päättymiseen saakka PCO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori asetetaan telakka-asemaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Huomautus: jos sensorin ongelma 12: Kalibrointi epäonnistui esiintyy uudelleen, kun käyttäjän käynnistämä PCO ₂ -herkkyystesti on päättynyt onnistuneesti, telakka-asema saattaa olla viallinen.
Sensorin ongelma 14:	SP14	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin PCO ₂ -mittaukset ovat epävakaista ja/tai liian hitaita, koska pidennettyä kalibrointia ei voitu suorittaa loppuun

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Kalibrointi epäonnistui			<p>14 minuutin kuluessa. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Seuraavan sensorin kalibroinnin onnistuneeseen päättymiseen saakka PCO₂-arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori on telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: viesti luodaan vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: pidennetty kalibrointi käynnistyy, jos tavallista sensorin kalibrointia ei voitu suorittaa onnistuneesti loppuun 14 minuutin kuluessa epävakaan sensorin takia.</p> <p>Huomautus: katso tilaviestit Pidennetty kalibrointi, PCO₂ hidas ja Sensorin ongelma 11: Kalibrointi epäonnistui.</p>
Sensorin ongelma 15: Kalibrointi epäonnistui	SP15	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee, että sensorin pH-elektrodin sensorin kalibroinnin lopussa mitaama potentiaali on ennalta määritetyn alueen ulkopuolella, tai havaitaan korkean jännitteen potentiaali. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Seuraavan sensorin kalibroinnin onnistuneeseen päättymiseen saakka PCO₂-arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori asetetaan telakka-asemaan.</p> <p>Huomautus: viesti luodaan vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p>
Sensorin ongelma 20: LED-virhe	SP20	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee, että sensorin punainen LED on viallinen. SpO₂-/PR-mittaukset merkitään virheellisiksi riippumatta siitä, missä sensori on. Sensoria voi kuitenkin edelleen käyttää PCO₂:n (ja PO₂:n) valvontaan. Myös PI on saatavilla.</p> <p>Huomautus: viesti luodaan vain, jos SpO₂/PR on käytössä ja Sentecin TC-sensori on telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: virhe SP20: LED-virhe nollautuu, kun tCOM+ käynnistetään uudelleen tai jos ongelma ei toistu, kun sensori asetetaan telakka-asemaan.</p>
Sensorin virhe 21: Ota yhteys huoltoon	SF21	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee, että sensorin IR-LED on viallinen. tCOM+ sammuttaa sensorin. Virheen SF21: Ota yhteys huoltoon voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Jos tCOM+-monitorin uudelleenkäynnistys ei nollaa viestiä, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.</p> <p>Huomautus: virheen SF21 voi käynnistää myös viallinen telakka-asema.</p>
Sensorin virhe 31	SF31	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ on havainnut toistuvasti, että sensorin kahden taustalla suoritettavan lämpötilamittauksen ero on ollut liian suuri 80 sekunnin ajan. tCOM+ sammuttaa sensorin.</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			Virheen Sensorin virhe 31 voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Älä käytä sensoria, jos viestiä ei voi nollata käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.
Sensorin virhe 33	SF33	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ ei ole toistuvasti saanut sensorista lämpötilatietoja 10 sekuntiin. tCOM+ sammuttaa sensorin. Virheen Sensorin virhe 33 voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen.
Sensorin virhe 35	SF35	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee toistuvasti, että lämpötilamittaukset ovat pysyneet muuttumattomina 80 sekunnin ajan. tCOM+ sammuttaa sensorin. Virheen Sensorin virhe 35 voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Älä käytä sensoria, jos viestiä ei voi nollata käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.
Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila	SP38	Matalan tärkeysluokan hälytys	Viesti Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila johtuu tilasta r2 (katso viesti "Sensorin lämpötila ylittää rajoituksen" kohdassa 4.3.2), joka kestää 5 minuuttia. tCOM+ sammuttaa sensorin ja käynnistää sen uudelleen 60 sekunnin kuluttua. Huomautus: katso myös viestit Sensorin ongelma 42: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin virhe 39: Korkea sensorin lämpötila ja Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila. Huomautus: sensorin porttiin ei syötetä virtaa 60 sekuntiin.
Sensorin virhe 39: Korkea sensorin lämpötila	SF39	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin lämpötila ylittää lämpötila-asetuksen + 0,6 °C, mutta sensori ei ole havainnut tilaa r1 (katso viesti "Korkea sensorin lämpötila" kohdassa 4.3.2). tCOM+ sammuttaa sensorin. Virheen Sensorin virhe 39 voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Älä käytä sensoria, jos viestiä ei voi nollata käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan. Huomautus: katso myös viestit Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin ongelma

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			42: Korkea sensorin lämpötila ja Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila.
Sensorin ongelma 42: Korkea sensorin lämpötila	SP42	Matalan tärkeysluokan hälytys	Viesti Sensorin ongelma 42: Korkea sensorin lämpötila johtuu tilasta a2 (katso viesti "Korkea sensorin lämpötila" kohdassa 4.3.2), joka kestää 5 minuuttia. tCOM+ sammuttaa sensorin, ja käynnistää sen uudelleen 60 sekunnin kuluttua. Huomautus: katso myös viestit Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin virhe 39: Korkea sensorin lämpötila ja Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila. Huomautus: sensorin porttiin ei syötetä virtaa 60 sekuntiin.
Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila	SF43	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin lämpötila ylittää 45,0 °C, mutta sensori ei ole havainnut tilaa a1 (katso viesti "Sensorin lämpötila ylittää rajoituksen" kohdassa 4.3.2). tCOM+ sammuttaa sensorin. Virheen Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Älä käytä sensoria, jos viestiä ei voi nollata käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan. Huomautus: katso myös viestit Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin ongelma 42: Korkea sensorin lämpötila ja Sensorin virhe 39: Korkea sensorin lämpötila.
Sensorin virhe 51	SF51	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ on havainnut toistuvasti liitetyn sensorin EEPROM CRC -ristiriidan ja sammuttanut liitetyn sensorin. Älä käytä sensoria. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.
Sensorin virhe 53	SF53	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ on havainnut toistuvasti liitetyn sensorin pinon ylivuoto -varoituksen ja sammuttanut liitetyn sensorin. Virheen Sensorin virhe 53 voi nollata ja sensorin käynnistää uudelleen katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Älä käytä sensoria, jos viestiä ei voi nollata käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.
Sensorin virhe 61	SF61	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että liitetty sensori ottaa jännitteen mutta ei siirrä tietoja. Tästä syystä tCOM+ katkaisee sensorin virransyötön. Älä käytä sensoria. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Sensorin ongelma 70	SP70	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että liitetyn OxiVen™ Sensorin PO ₂ -moduulin LED on viallinen. PO ₂ merkitään virheelliseksi riippumatta siitä, missä sensori on. Sensoria voi kuitenkin edelleen käyttää muiden parametrien valvontaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Sensorin ongelma 71	SP71	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että liitetyn OxiVen™ Sensorin PO ₂ -moduulin valodiodi on viallinen. PO ₂ merkitään virheelliseksi riippumatta siitä, missä sensori on. Sensoria voi kuitenkin edelleen käyttää muiden parametrien valvontaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Sensorin ongelma 72: PO ₂ -kalibrointi epäonnistui	SP72	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin PO ₂ -herkkyys on heikentynyt tai käyttäjän käynnistämä PO ₂ -herkkyystesti on epäonnistunut. Tämä hälytys nollautuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Käyttäjän käynnistämän PO ₂ -herkkyystestin onnistuneeseen päättymiseen saakka PO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, kun sensori asetetaan telakka-asemaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Huomautus: jos sensorin ongelma 72 esiintyy uudelleen, kun käyttäjän käynnistämä PO ₂ -herkkyystesti on päätynyt onnistuneesti, telakka-asema saattaa olla viallinen.
Sensorin ongelma 73: PO ₂ -kalibrointi epäonnistui	SP73	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee liitetyn OxiVen™ Sensorin PO ₂ -moduulin virheen. PO ₂ merkitään virheelliseksi riippumatta siitä, missä sensori on. Sensoria voi kuitenkin edelleen käyttää muiden parametrien valvontaan. Vaihda sensori, jotta PO ₂ -valvontaa voi jatkaa. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Sensorin ongelma 74: PO ₂ -kalibrointi epäonnistui	SP74	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että sensorin PO ₂ -mittaukset ovat liian hitaita tai liian epävakaita, koska PO ₂ -kalibrointia ei voitu suorittaa loppuun 14 minuutin kuluessa. Tämä hälytys nollautuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. Seuraavan PO ₂ -kalibroinnin onnistuneeseen päättymiseen (≤ 14 minuutin kuluessa) saakka PO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi ja hälytys käynnistyy uudelleen, jos sensori asetetaan telakka-asemaan. Huomautus: viesti luodaan vain, jos PO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Monitorin virhe xx	MFxx	Matalan tärkeysluokan hälytys	Monitorin valvonta on havainnut monitorin virheen xx, jossa xx ilmoittaa virheen numeron.

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>Huomautus: Monitorin virheet xx (MFxx) liittyvät tilanteisiin, joissa – turvallisuusyistä – tCOM+ on käynnistettävä uudelleen, jotta virhetila nollautuisi. Älä käytä tCOM+-monitoria, jos uudelleenkäynnistys ei nollaa viestiä. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.</p> <p>Huomautus: trenditiedot voi viedä ennen tCOM+-monitorin lähettämistä korjattavaksi.</p>
Monitorin ongelma xx	MPxx	Matalan tärkeysluokan hälytys tai ilmoitus	<p>Monitorin valvonta on havainnut monitorin ongelman xx, jossa xx ilmoittaa ongelman numeron. Katkaise monitorista virta ja kytke se uudelleen. Älä käytä tCOM+-monitoria, jos viesti näkyy edelleen. Ota sen sijaan yhteyttä valtuutettuun huoltoon tai paikalliseen Sentec-edustajaan.</p> <p>Huomautus: trenditiedot voi viedä ennen tCOM+-monitorin lähettämistä korjattavaksi.</p>

Huomautus: näytön tilapalkin ja LED-palkin väri ja valokuvio ovat samat kaikkien edellä kuvattujen hälytysten yhteydessä.

4.3.2 Tekniset tilaviestit ja tilakoodit

Seuraavassa taulukossa on kaikki tilaviestit aakkosjärjestyksessä sekä niitä vastaavat tilakoodit. Tilakoodit, joilla ei ole vastaavia tilaviestejä, ovat taulukon lopussa.

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Ympäristö epästabiili	AU	Tiedot	<p>Kun sensorin kalibrointi on käynnissä, tCOM+ havaitsee, että ilmanpaine on epävakaa ja käynnissä oleva sensorin kalibrointi keskeytetään. Kun ilmanpaine muuttuu taas vakaaksi, hälytys loppuu ja sensorin kalibrointi käynnistyy automaattisesti. Viesti poistuu myös, jos sensori poistetaan telakka-asemasta.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p>
Barometrin virhe	BF	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee barometrin virheen (painemittaukset vaihtelevat epätavallisen nopeasti tai ovat alueen ulkopuolella). Sensorin kalibrointia ei aloiteta tai käynnissä oleva kalibrointi keskeytetään. Hälytys poistuu, jos sensori poistetaan telakka-asemasta.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p>
Barometrin virhe (tekninen)	BFt	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee barometrin teknisen virheen (sirun lukema epäonnistui). Sensorin kalibrointia ei aloiteta tai käynnissä oleva kalibrointi keskeytetään. Virhetilan voi nollata katkaisemalla tCOM+-monitorista virran ja kytkemällä sen uudelleen. Jos virhe toistuu</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>uudelleenkäynnistyksen jälkeen, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoon.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p>
Akku loppumassa (ei liitetty AC-virtalähteeseen)	BC	Kohtalaisen tärkeysluokan hälytys	<p>Akun jäljellä oleva kapasiteetti on alle 10 %, ja monitoria ei ole liitetty AC-virtalähteeseen. Jos tCOM+-monitoria ei liitetä AC-virtalähteeseen ja akun kapasiteetti laskee alle 2 %:iin, tCOM+ sammuu.</p> <p>Huomautus: akkukuvake on korostettu keltaisella, jos akku on loppumassa.</p>
Akku loppumassa (liitetty AC-virtalähteeseen)	BCC	Tiedot	<p>Akun jäljellä oleva kapasiteetti on alle kriittisen arvon, ja monitori on liitetty AC-virtalähteeseen. Jos tCOM+ irrotetaan AC-virtalähteestä, tCOM+ sammuu pian.</p> <p>Huomautus: akkukuvake on korostettu keltaisella, jos akku on loppumassa.</p>
Akku vähissä	LB	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Akun jäljellä oleva kapasiteetti on alle 15 %, ja monitoria ei ole liitetty AC-virtalähteeseen.</p> <p>Huomautus: akkukuvake on korostettu keltaisella ja siinä on turkoosi tausta, jos akun jäljellä oleva kapasiteetti on alle 15 % riippumatta siitä, onko tCOM+ liitetty AC-virtalähteeseen.</p>
Kalibrointi käynnissä	SC	Tiedot	<p>Sensorin kalibrointi on käynnissä.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: jos kalibrointiväli on kulunut ennen käynnissä olevaa kalibrointia (tai sen aikana), jäljellä oleva mittausaika -kuvake pysyy keltaisena, kunnes käynnissä oleva kalibrointi suoritetaan onnistuneesti loppuun.</p>
Kalibroin sensor	CSI	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Tapahtuma on käynnistänyt niin sanotun ensikalibroinnin, joten kalibrointi on pakollista. Aseta sensori telakka-asemaan. Kalibrointi käynnistyy automaattisesti.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja sensori ei ole telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: niin sanotun ensikalibroinnin käynnistäneen tapahtuman jälkeen PCO₂- ja (jos käytössä) PO₂-mittaukset merkitään virheellisiksi.</p> <p>Huomautus: ellei mittausaika ole kulunut, jäljellä oleva mittausaika -kuvake on keltainen, jos kalibrointi vaaditaan.</p> <p>Huomautus: jos näyttöön tulee tilakoodi CSI sensorin ollessa telakka-asemassa, sensoria ei ole (vielä) kalibroitu.</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Kalibroisensori	CSO	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Tämä viesti saattaa tulla näkyviin, jos PO₂-kanavaa ei ole käytetty pitkään aikaan mutta PCO₂-kanava on ollut aktiivinen. Tällöin PO₂-kanavan kalibrointi on pakollista. Aseta sensori telakka-asemaan. Kalibrointi käynnistyy automaattisesti.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO₂ on käytössä ja sensori ei ole telakka-asemassa.</p> <p>Huomautus: PO₂-mittaus merkitään virheelliseksi.</p> <p>Huomautus: ellei mittausaika ole kulunut, Jäljellä oleva mittausaika -kuvake on keltainen, jos kalibrointi vaaditaan.</p> <p>Huomautus: jos näyttöön tulee tilakoodi CSo sensorin ollessa telakka-asemassa, sensoria ei ole (vielä) kalibroitu.</p>
Sensorin kalvo vaihdettava	RS	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Sensorin kalvo on vaihdettava. Vaihda sensorin kalvo.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä.</p> <p>Huomautus: PO₂-mittaus merkitään virheelliseksi, jos sensorin kalvo on vaihdettava.</p> <p>Huomautus: hälytys poistuu, kun kalvon vaihtaminen on vahvistettu monitorissa.</p>
Tarkista sensori huolellisesti	CA	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Viesti näkyy, jos PCO₂- ja/tai PO₂-mittaukset eivät stabiloidu 10 minuutin kuluessa sensorin kiinnittämisestä tai siitä, kun TC-artefakti on havaittu. Sensorin kunnollinen kiinnitys on tarkistettava. Säädä sensorin kiinnitystä tarvittaessa. Hälytys poistuu, kun PCO₂- ja/tai PO₂-mittaukset stabiloituvat.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ tai PO₂ on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p> <p>Huomautus: PCO₂ ja/tai PO₂ merkitään tässä tilanteessa epästabiiliksi.</p> <p>Huomautus: tämä viesti näkyy myös, jos sensorin lämpötila poikkeaa yli 2 °C Sensorin lämpötila -asetuksesta yli 10 minuutin ajan.</p> <p>Huomautus: tämä viesti näkyy myös, jos "Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori" -tila on käytössä ja PCO₂ on alle 24 mmHg kutaanisesti, kun stabiili mittaus on havaittu.</p>
Tarkista sensorin asetus	CP	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ havaitsee, että sensori ei ole kunnolla paikallaan telakka-asemassa, joten sitä ei voi tunnistaa kunnolla. Poista virhe avaamalla telakka-aseman luukku, asettamalla sensori paikalleen ja sulkemalla telakka-aseman luukku.</p>
Yhdistä sensori	CoS	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+-monitoriin ei ole liitetty sensoria, liitetyn sensorin tai sensorin liittämiseen käytetyn</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			liitântäkaapelin johto on viallinen tai liitetty sensori ei ole yhteensopiva tCOM+-monitorin kanssa. Huomautus: katso myös viesti "Sopimaton sensori".
Telakka- aseman virhe	DFxx	Matalan tärkeysluokan hälytys	Monitorin valvonta on havainnut telakka-aseman virheen. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. "xx" on telakka-aseman tietyn virheen numero, ja se näkyy vain tilakoodissa mutta ei tilaviestissä. Huomautus: sensorin kalibrointia ei aloiteta eikä käynnissä olevaa kalibrointia keskeytetä. Kun ongelma on ratkaistu, hälytys loppuu ja sensorin kalibrointi käynnistyy automaattisesti. Hälytys poistuu myös, jos sensori poistetaan telakka-asemasta.
Pidennetty kalibrointi	EC	Tiedot	Pidennetty kalibrointi on käynnissä sen jälkeen, kun tavallinen sensorin kalibrointi ei ole onnistunut 14 minuutin kuluessa kalibroinnin aikana vaihtelevien PCO ₂ -mittausten takia (tämä on mahdollista, jos sensoria ei ole käytetty pitkään aikaan). Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Huomautus: kun pidennetty kalibrointi on valmis, näyttöön tulee teksti "Käyttövalmis". "PCO ₂ hidas" tulee näkyviin, jos pidennetty kalibrointi on kestänyt 14 minuuttia, ja "SPI4: kalibrointi epäonnistui" näkyy, jos pidennettyä kalibrointia ei voitu suorittaa loppuun 14 minuutin kuluessa.
Kaasupullo allerginen	GE	Matalan tärkeysluokan hälytys	Ilmoittaa, että kaasupullo on tyhjä tai kaasupulloa ei ole. Kaasupullo tyhjä -tilassa kalibrointia ei voi aloittaa. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Huomautus: kaasuvakkeessa on turkoosi tausta, jos kaasupullo on tyhjä, ja keltainen tausta, jos jäljellä oleva kapasiteetti on < 10 %.
Kaasupullon liitântä löysä, kivistä	BL	Matalan tärkeysluokan hälytys	tCOM+ havaitsee, että kaasupullo ei ole kunnolla paikallaan. Viestin voi poistaa Vahvista-painikkeella, mikä käynnistää uuden tarkistuksen. Huomautus: Tarkistus tehdään seuraavissa tilanteissa: 1. Havaitaan, että kaasupullo on lisätty. 2. Tavallinen kalibrointi käynnistyy. Kivistä kaasupulloa ¼-½ kierrosta, jotta se on varmasti kunnolla paikallaan. Jos ongelma toistuu, käytä toista kaasupulloa.

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Telakka- aseman vuoto: Tarkista tiiviste	GL	Matalan tärkeysluokan häilytys	tCOM+ on havainnut kaasuvuodon telakka- asemassa. Ensikalibrointia pyydetään, jos sensori poistetaan telakka-asemasta, ja PCO_2/PO_2 -arvot merkitään virheellisiksi sensorin kalibroinnin / pakollisen vuototestin seuraavaan onnistuneeseen suoritukseen asti. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO_2 on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Huomautus: jos havaittiin kaasuvuoto, seuraavan sensorin kalibroinnin jälkeen tehdään pakollinen vuototesti (katso viesti "Vuototarkastus käynnissä").
Lämmitys pienennetty	HR	Matalan tärkeysluokan häilytys	Mittauskohdan suojaus on turvallisuussyistä laskenut sensorin lämpötilaa, koska sensorin käyttöaika on ylittänyt valitun mittausajan yli 10 %:lla tai 30 minuutilla. Ota sensorin normaali lämmitys käyttöön irrottamalla sensori potilaasta ja kuittaamalla tilapalkin "Sensori irti potilaasta" -viesti tai asettamalla sensori telakka-asemaan. Tämä nolaa myös mittausaikalaskurin. Huomautus: lämpötilakuvakkeessa on sininen korostus, jos lämmitystä on vähennetty. Huomautus: viesti näkyy vain, jos sensori on kiinnitetty potilaaseen. Huomautus: PCO_2/PO_2 -mittaus merkitään virheelliseksi, jos lämmitystä on vähennetty.
Ympäristön valo korkea	HA	Tiedot	Tämä viesti näkyy, kun monitorin oksimetriakanava havaitsee korkean ympäristön valon riippumatta tilan vakavuudesta tai vaikutuksesta SpO_2 -, PR- tai PI-arvoihin. Suojaa sensoria ympäristön valolta, jos tämä viesti tulee näkyviin. Tämä viesti poistuu heti, kun ympäristön valo on valmiiksi määritetyllä alueella. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO_2 tai PR on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu. Huomautus: SpO_2 , PR ja PI merkitään kyseenalaisiksi, kun havaitaan korkeita ympäristön valon tasoja.
Ympäristön valo korkea	SA	Tiedot / Matalan tärkeysluokan häilytys	Tämä viesti näkyy, kun monitorin PO_2 -kanava havaitsee korkean ympäristön valon riippumatta tilan vakavuudesta tai vaikutuksesta PO_2 -arvoihin. Suojaa sensoria ympäristön valolta, jos tämä viesti tulee näkyviin. Tämä viesti poistuu heti, kun ympäristön valo on valmiiksi määritetyllä alueella. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO_2 on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu. Huomautus: PO_2 merkitään kyseenalaisiksi, kun havaitaan korkeita ympäristön valon tasoja. Jos ympäristön valon taso on liian korkea, PO_2

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			merkitään virheelliseksi ja matalan tärkeysluokan hälytys käynnistyy.
Sopimaton sensori	IS	Matalan tärkeysluokan hälytys	Yhdistetty sensori ei ole yhteensopiva tCOM+-monitorin kanssa, tai sen muistiin tallennettua Sentecin tunnistekoodia ei voi lukea tai se on voittunut. Huomautus: tämän viestin voi poistaa käynnistämällä tCOM+-monitorin uudelleen.
Aseta sensori kalibrointiasemaan	IDs	Tiedot	Tämä viesti näkyy käyttäjän käynnistämän PCO ₂ -ja/tai PO ₂ -herkkyystestin aikana välvaiheessa, kun käyttäjää kehoitetaan asettamaan sensori uudelleen telakka-asemaan. Aseta sensori telakka-asemaan 10 minuutin kuluessa, jotta sensori altistuu kalibrointikaasulle (muussa tapauksessa herkkyystesti keskeytetään).
Vuototarkastus käynnissä	LT	Tiedot	Käynnissä on pakollinen vuototesti, jolla varmistetaan, että edellisen kalibroinnin jälkeen havaittu vuoto on korjattu. SDMS on käyttövalmis vasta, kun käynnissä oleva vuototesti on suoritettu onnistuneesti loppuun.
Valvonta-aika < 15 min	TL	Tiedot	Kertoo, että 15 minuutin kuluessa joko mittausaika umpeutuu tai – jos PCO ₂ on käytössä – sensorin kalibrointia suositellaan (sen mukaan, kumpi näistä tapahtuu aiemmin).
PCO ₂ hidas	PS	Tiedot	Tämä viesti näkyy, jos edellisen sensorin kalibroinnin (tavallisen tai pidennetyin) oli 14 minuuttia. Tämä hälytys loppuu, kun sensori poistetaan telakka-asemasta. PCO ₂ -arvot on merkitty virheellisiksi siihen asti, kunnes seuraava kalibrointi päättyy onnistuneesti 14 minuutin kuluessa. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa. Jos sensori ei ole telakka-asemassa tai valvonta on meneillään, näyttöön tulee tilakoodi PS. Huomautus: sensoria voi edelleen käyttää PCO ₂ -valvontaan, mutta käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että hitaan sensorin PCO ₂ -stabiloituminen kestää kauemmin, sensori reagoi potilaan PaCO ₂ -tasojen muutoksiin hitaammin ja PCO ₂ -hälytystilan viive on pidempi kuin nopean sensorin. Huomautus: katso tilaviestit Sensorin ongelma 11: Kalibrointi epäonnistui ja Sensorin ongelma 14: Kalibrointi epäonnistui.
PCO ₂ stabiloituva	CE	Tiedot	PCO ₂ -mittaukset ovat stabiloitumassa PCO ₂ -artefaktin jälkeen. Viesti poistuu, kun PCO ₂ on stabiloitunut (uudelleen).

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p> <p>Huomautus: PCO₂ merkitään epästabiiliksi PCO₂:n stabiloitumisen aikana.</p> <p>Huomautus: tämä viesti näkyy myös, jos sensorin todellinen lämpötila poikkeaa yli 2 °C Sensorin lämpötila -asetuksesta.</p> <p>Huomautus: jos PCO₂-mittaukset eivät stabiloidu 10 minuutin kuluessa sensorin kiinnittämisestä tai siitä, kun PCO₂-artefakti on havaittu, matalan tärkeysluokan hälytys "Tarkista sensori huolellisesti" käynnistyy.</p> <p>Huomautus: PCO₂-artefaktien yleisin syy on ympäristön ilman pääsy (ajoittain) sensorin pinnan ja ihon väliin, mikä aiheuttaa nopeita muutoksia PCO₂-mittauksissa. PCO₂-artefaktien esiintyvyyden rajoittamiseksi oleellisen tärkeää on hyvä, hermeettinen kontakti sensorin pinna ja potilaan ihon välillä.</p>
PCO ₂ /PO ₂ stabiloituva	TS	Tiedot	<p>Tämä viesti näkyy, jos molemmat transkutaaniset parametrit ovat stabiloitumassa TC-artefaktin jälkeen. Katso myös viestit "PCO₂ stabiloituva" ja "PO₂ stabiloituva".</p> <p>Huomautus: PCO₂ ja PO₂ merkitään epästabiileiksi stabiloitumisen aikana.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO₂ ja PO₂ ovat käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p>
PO ₂ stabiloituva	OE	Tiedot	<p>PO₂-mittaukset ovat stabiloitumassa PO₂-artefaktin jälkeen. Viesti poistuu, kun PO₂ on stabiloitunut (uudelleen).</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO₂ on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p> <p>Huomautus: PO₂ merkitään epästabiiliksi PO₂:n stabiloitumisen aikana.</p> <p>Huomautus: tämä viesti näkyy myös, jos sensorin todellinen lämpötila poikkeaa yli 2 °C Sensorin lämpötila -asetuksesta.</p> <p>Huomautus: jos PO₂-mittaukset eivät stabiloidu 10 minuutin kuluessa sensorin kiinnittämisestä tai siitä, kun PO₂-artefakti on havaittu, matalan tärkeysluokan hälytys "Tarkista sensori huolellisesti" käynnistyy.</p> <p>Huomautus: PO₂-artefaktien yleisin syy on ympäristön ilman pääsy (ajoittain) sensorin pinnan ja ihon väliin, mikä aiheuttaa nopeita muutoksia PO₂-mittauksissa. PO₂-artefaktien esiintyvyyden rajoittamiseksi oleellisen tärkeää on hyvä, hermeettinen kontakti sensorin pinna ja potilaan ihon välillä.</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
Avaa telakka-aseman luukku	OD	Tiedot	Viesti näkyy, kun käyttäjän käynnistämä PCO ₂ - ja/tai PO ₂ -herkkyystesti on alkanut. Avaa telakka-asema 1 minuutin kuluessa, jotta sensori altistuu ympäristön ilmalle (muussa tapauksessa herkkyystesti keskeytetään). Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori on telakka-asemassa.
Käyttövalmis	RU	Tiedot	tCOM+ ja liitetty sensori ovat käyttövalmiita. Huomautus: viesti näkyy vain, jos liitettyä sensoria ei ole kiinnitetty potilaaseen.
Herkkyystesti	ST	Tiedot	Viesti näkyy käyttäjän käynnistämän PCO ₂ - ja/tai PO ₂ -herkkyystestin aikana tai viestin "SPI2: Kalibrointi epäonnistui" seurauksena tehdyn kalvon vaihdon jälkeen. Testin alussa sen tilalle tulee näkyviin hetkellisesti viesti "Avaa telakka-aseman luukku". Se näkyy taas, kun telakka-aseman luukku on suljettu. Noin 2 minuutin kuluttua näkyviin tulee viesti Sulje telakka-aseman luukku. Kun sensori on asetettu telakka-asemaan, näyttöön tulee taas tilaviesti "Herkkyystesti". Testin lopuksi, jos se on onnistunut, näyttöön tulee tilaviesti "Käyttövalmis". "SPI2: Kalibrointi epäonnistui" tulee näyttöön, jos PCO ₂ -herkkyystesti epäonnistui, ja "Sensorin ongelma 72" tulee näyttöön, jos PO ₂ -herkkyystesti epäonnistui.
Sensorin kalibrointia suositellaan	CS	Tiedot	Kalibrointiväli on kulunut ja sensorin kalibrointia suositellaan (mutta se ei vielä ole pakollista). Aseta sensori telakka-asemaan. Kalibrointi käynnistyy automaattisesti. Huomautus: viesti näkyy vain, jos PCO ₂ on käytössä ja sensori ei ole telakka-asemassa. Huomautus: kalibrointia suositellaan, jos kalibrointiväli on kulunut ja sensori on poistettu telakka-asemasta alle 12 tuntia sitten (<i>jos kalibrointiväli ≤ 8 tuntia</i>), alle 13 tuntia sitten (<i>jos kalibrointiväli = 9 tuntia</i>) tai alle 16 tuntia sitten (<i>jos kalibrointiväli = 12 tuntia</i>). Huomautus: PCO ₂ merkitään kyseenalaiseksi, jos sensorin kalibrointia suositellaan. Huomautus: ellei mittausaika ole kulunut, Jäljellä oleva mittausaika -kuvakkeen sisäosa on keltainen, jos kalibrointia suositellaan. Huomautus: jos näyttöön tulee tilakoodi CS sensorin ollessa telakka-asemassa, sensoria ei ole (vielä) kalibroitu.
Sensorin käyttöikä < yy päivää	LL	Tiedot	Tässä näytetään liitetyn OxiVenT™ Sensorin jäljellä oleva käyttöikä päivinä tai käyttöaika tunteina (tilanteen mukaan).

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
(katso myös viesti "Sensorin käyttöaika < xx tuntia")			<p>Huomautus: tämä viesti näkyy vain, jos liitetty OxiVenT™ Sensor on telakka-asemassa ja sen jäljellä oleva käyttöikä on alle 30 päivää tai käyttöaika alle 300 tuntia.</p> <p>Huomautus: käyttöiän ja käyttöajan laskenta alkaa OxiVenT™ Sensorin ensimmäisestä käytöstä, kun se on tullut tehtaalta.</p> <p>Huomautus: käyttöaika ilmoitetaan vain, kun PO₂ on käytössä ja</p> <p>a) kun sensori ei ole telakka-asemassa, eli kun OxiVenT™ Sensoria käytetään PO₂-valvontaan tai</p> <p>b) kun PO₂-kalibrointi on käynnissä.</p> <p>Huomautus: jäljellä oleva ja kulunut käyttöikä ja käyttöaika näkyvät Järjestelmän tiedot -valikon toisella sivulla.</p> <p>Huomautus: Jos sensorin käyttöikä on kulunut, tCOM+ käynnistää matalan tärkeysluokan Vaihda sensori -häilytyksen, kun sensori on telakka-asemassa tai asetetaan siihen. Jos sensorin käyttöaika on kulunut, OxiVenT™ Sensor toimii vain V-Sign™ Sensor 2 (eli PO₂-valvonta ei enää ole mahdollista), kun sensori on telakka-asemassa tai asetetaan siihen (tCOM+ käynnistää tilan "PO₂-käyttöaika kulunut").</p>
Sensorin käyttöaika < xx tuntia	LL	Tiedot	Katso edellä oleva viestin "Sensorin käyttöikä < yy päivää" kuvaus.
PO ₂ -käyttöaika kulunut	UE	Tiedot	Sensorin käyttöaika on kulunut (vain OxiVenT™ Sensor). OxiVenT™ Sensor toimii vain V-Sign™ Sensor 2 (eli PO ₂ -valvonta ei enää ole mahdollista), kun sensori on telakka-asemassa tai asetetaan siihen.
Vaihda sensori	LE	Matalan tärkeysluokan häilytys	<p>Liitetyn OxiVenT™ Sensorin käyttöikä on kulunut. Sensoria ei voi enää käyttää valvontaan. Vaihda sensori.</p> <p>Huomautus: viesti koskee vain OxiVenT™ Sensor -sensoreita.</p> <p>Huomautus: jotta potilaan valvontaa ei keskeytetä, jos käyttöikä päättyy valvonnan aikana, tämä matalan tärkeysluokan häilytys käynnistyy vain, kun sensori on telakka-asemassa tai asetetaan siihen.</p>
Sensori irti potilaasta	SO	Matalan tärkeysluokan häilytys	<p>Sensori on irronnut tai tarkoituksellisesti irrotettu potilaasta.</p> <p>Huomautus: tämän viestin vahvistaminen lopettaa "Sensori irti potilaasta" -häilytyksen, palauttaa mittausaikakalurin valittuun mittausaikaan ja ottaa sensorin lämmityksen uudelleen käyttöön (jos mittauskohdan suojaus on vähentänyt sitä). Mittausnäyttö pysyy aktiivisena.</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>Huomautus: "Sensori irti potilaasta" -hälytys poistuu myös, kun sensor asetetaan telakka-asemaan.</p>
Mittausaika täyttynyt	TE	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Ilmoittaa, että mittausaika on kulunut.</p> <p>Huomautus: jos mittausaika on kulunut, Jäljellä oleva mittausaika -kuvake on keltainen ja siinä on turkoosi tausta.</p> <p>Huomautus: "Mittausaika täyttynyt" -hälytys voidaan pysäyttää irrottamalla sensori potilaasta ja kuittaamalla "Sensori irti potilaasta" -viesti tilapalkissa tai asettamalla Sentecin TC-sensori telakka-asemaan.</p>
Heikko SpO ₂ -signaali	LS	Tiedot	<p>Tämä viesti näkyy, kun tCOM+ havaitsee heikon sykesignaalin riippumatta tilan vakavuudesta tai vaikutuksesta SpO₂-, PR- tai PI-arvoihin. Se voi johtua heikosta perfuusiosta mittauskohdassa. Jos tämä viesti tulee näkyviin, tarkista sensorin kiinnitys ja mittauskohdan sopivuus valvontaan.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO₂ tai PR on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p> <p>Huomautus: SpO₂, PR ja PI merkitään kyseenalaisiksi jaksoilla, joilla sykesignaali on heikko.</p>
Heikko SpO ₂ -signaalin laatu	MA	Matalan tärkeysluokan hälytys tai ilmoitus	<p>Jos liitetyn sensorin valodiodin mittaamien signaalien laatu on heikentynyt tilapäisesti, SpO₂, PR ja PI merkitään kyseenalaisiksi. Jos signaalien laatu on pitkään heikko, näyttöön tulee 15 sekunnin kuluessa viesti "Heikko SpO₂-signaalin laatu" ja SpO₂, PR ja PI merkitään virheelliseksi (arvojen kohdalla on merkintä "---"). Lisäksi kuuluu matalan tärkeysluokan hälytysääniä 30 sekunnin kuluttua heikentyneen signaalin alkamisesta.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos PO₂ tai PR on käytössä ja "Sensori kiinnitetty potilaaseen" -tila on havaittu.</p> <p>Huomautus: liitetyn sensorin valodiodin signaalien laadun heikentyminen voi johtua potilaan liikkumisesta, tietyistä ympäristöolosuhteista ja/tai heikosta perfuusiosta.</p>
Sensorin lämpötila ylittää rajoituksen	OT	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>Jos sensori havaitsee, että sensorin lämpötila ylittää ennalta määritetyt rajat (<u>suhteellinen raja [rl]</u>: sensorin lämpötila + 0,35 °C; <u>absoluuttinen raja [al]</u>: 44,9 °C), sensori katkaisee välittömästi virran sen virtaa kuluttavista osista, näyttöön tulee 10 sekunnin viiveellä viesti "Korkea sensorin lämpötila" ja lämpötilakuvake muuttuu punaiseksi. Sensori jatkaa normaalia toimintaa, jos sensorin lämpötila pysyy ennalta määritettyjen rajojen sisäpuolella. Jos varotoimista huolimatta sensorin lämpötila jatkaa nousuaan ja ylittää toiset ennalta</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>määritetyt rajat (<u>suhteellinen raja</u> [r2]: sensorin lämpötila + 0,6 °C; <u>absoluuttinen raja</u> [a2]: 45,0 °C), tCOM+ sammuttaa sensorin 5 sekunnin kuluttua ja käynnistää sen uudelleen, kun sammutuksesta on kulunut 15 sekuntia.</p> <p>Huomautus: viesti näkyy vain, jos SpO₂/PR on käytössä (vertaa HT-tilakoodiin).</p> <p>Huomautus: sensorin lämpötilaa valvoo ja säätää pääasiassa sensori itse ja – varmistuksena – tCOM+.</p> <p>Huomautus: Jos sensoria käytetään ulkoisen lämmönlähteen (esim. säteilylämmitin) alla ja kiinnityskohtaa ei peitetä lämpösuojalla, sensorin lämpötila saattaa ylittää valitut edellä mainitut rajat, mikä käynnistää hälytys- ja turvallisuustoiminnot. Sensorin käyttöpaikan (esim. keskoskaappi) liian korkea ympäristön lämpötila voi myös johtaa tämän viestin näkymiseen. Sensorin lämpötila -asetuksen ja sensorin käyttöpaikan ympäristön lämpötilan välisen eron on oltava vähintään 4 °C käytettäessä V-Sign™ Sensor 2- ja OxiVen™ Sensor -sensoreita.</p> <p>Huomautus: katso myös tilaviestit Sensorin ongelma 38: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin ongelma 42: Korkea sensorin lämpötila, Sensorin virhe 39: Korkea sensorin lämpötila ja Sensorin virhe 43: Korkea sensorin lämpötila.</p>
Kellon paristo lähes tyhjä	LW	Matalan tärkeysluokan hälytys tai ilmoitus	<p>tCOM+ on havainnut käynnistyksen yhteydessä, että kellon paristo on lähes tyhjä, ja sen seurauksena tCOM+-monitorin päivämäärän ja kellonajan asetukset voivat olla virheellisiä. POST-näytön jälkeen käynnistyy matalan tärkeysluokan hälytys ja näyttöön tulee keltainen ilmoitusteksti, jossa käyttäjää kehoitetaan ottamaan yhteyttä Sentecin huoltoon, jotta kellon paristo voidaan vaihtaa mahdollisimman pian. Tällä välin tCOM+-monitoria voi käyttää, edellyttäen, että sen päivämäärän ja kellonajan arvot on asetettu oikein.</p> <p>Huomautus: jos päivämäärää/kellonaikaa ei ole asetettu tCOM+-monitorin valikossa, tCOM+-monitorin normaalia käyttöä ei aktivoida. Kun käyttäjä on asettanut päivämäärän/kellonajan, matalan tärkeysluokan hälytys poistuu ja tCOM+ jatkaa normaalia toimintaa. Viesti näkyy jatkuvasti muistutuksena käyttäjälle, että kellon paristo on vaihdettava mahdollisimman pian.</p> <p>Huomautus: katso myös viesti "Aseta päivämäärä/kellonaika".</p>
Aseta päivämäärä/kellonaika	DT	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+ on havainnut käynnistyksen yhteydessä, että tCOM+-monitorin päivämäärän ja kellonajan asetukset ovat virheellisiä (tämä voi johtua siitä, että kellon paristo on lähes tyhjä tai se on poistettu, kun tCOM+-monitorin virta oli katkaistuna). POST-</p>

TILAVIESTI	TILAKOODI	TYYPPI	KUVAUS JA MAHDOLLINEN RATKAISU
			<p>näytön jälkeen käynnistyy matalan tärkeysluokan hälytys ja Päivämäärä/kellonaika-alivalikko avautuu.</p> <p>Huomautus: niin kauan kuin päivämäärä/kellonaikaa ei ole asetettu tCOM+-monitorin valikossa, tCOM+-monitorin normaalia käyttöä ei aktivoida. Kun päivämäärä/kellonaika on asetettu, matalan tärkeysluokan hälytys poistuu ja tCOM+ jatkaa normaalia toimintaa.</p> <p>Huomautus: tavallisissa olosuhteissa tämän viestin pitäisi näkyä vain, kun kellon paristo on vaihdettu (katso viesti Kellon paristo lähes tyhjä).</p>
Etävalvonta keskeytettiin	RL	Matalan tärkeysluokan hälytys	<p>tCOM+-monitorin ja Central Stationin välinen yhteys katkesi tCOM+-monitorin/potilaan etävalvonnan aikana.</p> <p>Huomautus: "Etävalvonta keskeytettiin" -hälytys poistuu automaattisesti heti, kun tCOM+-monitorin ja Central Stationin välinen yhteys palautuu tai yhteys toiseen Central Stationiin muodostetaan. Hälytyksen voi poistaa myös Vahvista-painikkeella.</p> <p>Huomautus: jos "Etävalvonta keskeytettiin" -hälytys käynnistyy, kun monitorin hälytysjärjestelmä on Ääni pois -tilassa, tCOM+ poistaa Ääni pois -tilan käytöstä.</p> <p>Huomautus: "Etävalvonta keskeytettiin" -hälytys saattaa viitata järjestelmän tai laitteiston ongelmaan (verkossa, tCOM+-monitorissa tai Central Station -tietokoneessa), joka vaikuttaa Central Stationin ja tCOM+-monitorin väliseen yhteyteen.</p>

4.4 Huolto

Kun laitteen käyttöturvallisuus on tarkastettava tai sitä on huollettava tai korjattava, ota yhteys valtuutettuun huoltohenkilökuntaan tai paikalliseen Sentec-edustajaan.

Huomautus: Vain Sentecin valtuuttama huoltohenkilöstö, jolla on Sentec AG:n tai sen valtuuttamien kumppanien antama koulutus, saa suorittaa korjaus- ja huoltotoimia, joita varten tCOM+-monitorin kotelo on avattava (ei koske akkukoteloja).

Seuraavat osat ovat huollettavia, ja vastaavan organisaation pätevä huoltohenkilöstö, jolla on asianmukainen tekninen koulutus/tutkinto (esim. lääkintäteknikon koulutus), voi vaihtaa ne.

- Telakka-aseman tiiviste
- Telakka-aseman luukku
- Silikonitassu
- Akku

Huomautus: Käytä vain Sentec AG:n toimittamia tai suosittelemia lisälaitteita ja varaosia. Älä suorita muita kuin Sentec AG:n määrittelemiä ja kuvaamia huolto- ja korjaustoimenpiteitä. Ohjeiden laiminlyöminen voi johtaa fyysiseen vammaan, epätarkkoihin mittaustuloksiin ja/tai laitteen vahingoittumiseen.

Ota yhteyttä paikalliseen Sentec-edustajaan tai Sentecin huoltoon, jos tarvitset apua näiden vaiheiden suorittamisessa.

4.4.1 Ennen osien vaihtamista

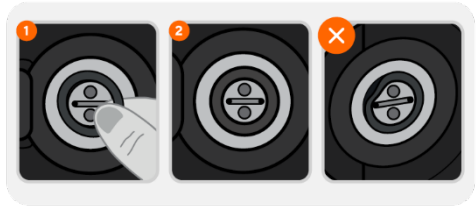
Suorita seuraavat vaiheet ennen kuin vaihdat seuraavissa kappaleissa kuvattuja osia:

1. Katkaise monitorista virta.
2. Irrota kaikki liitännät laitteen takapaneelista.
3. Puhdista ja desinfioi laite tarvittaessa.

4.4.2 Telakka-aseman tiivisteiden vaihtaminen

Jos telakka-asema vuotaa tai on vahingoittunut, pätevän huoltohenkilön, esim. lääkintäteknikon, on vaihdettava telakka-aseman tiiviste.

1. Puhdista tai desinfioi kädet. Avaa telakka-asema. Poista kumirengas (tiiviste) kuvan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voit käyttää muovipinsettejä.
2. Aseta uusi tiiviste telakka-aseman uraan. Työnnä tiiviste uraan painamalla sitä varovasti peukalolla tai etusormella joka puolelta. Huomaa, että



kalibroitikammiossa (telakka-aseman keskellä) on jousimekanismi, joten se voi työntyä sisäänpäin. Tästä ei ole monitorille vaaraa.

Varmista, että tiiviste on tiukasti ja tasaisesti paikallaan telakka-aseman urassa ja että se ei pullistu ulospäin. Hävitä käytetty tiiviste.

4.4.3 Telakka-aseman luukun vaihtaminen

Jos telakka-aseman luukku on vahingoittunut, pätevä huoltohenkilö, esim. lääkintäteknikko, voi vaihtaa telakka-aseman luukun seuraavasti:

1. Avaa telakka-aseman luukku noin 120°:een kulmaan.
2. Avaa saranan kiinnitysniel ja irrota telakka-aseman luukku vetämällä sitä ulospäin ja painamalla sitä alaspäin samaan aikaan.
3. Aseta uusi telakka-aseman luukku paikalleen niin, että luukun kulma on noin 45°. Luukkua ei saa sulkea enempää, sillä se voi vahingoittaa painejousta. Paina luukkua ensin alaosasta ja sitten yläosasta, jotta sarana menee paikalleen kiinnitysnielven.

4.4.4 Silikonitassun vaihtaminen

Jos silikonitassu on irronnut tai erittäin kontaminoitunut, vaihda silikonitassu seuraavasti:

1. Poista vanha silikonitassu.
2. Puhdista silikonitassun ura 70-prosenttisellä isopropanolilla kostutetulla pumpulipuikolla.
3. Aseta uusi silikonitassu uraan painamalla sitä voimakkaasti.

4.4.5 Akun vaihtaminen

Käytä vain samantyyppistä vaihtoakkaa (RRC Power Solutions, malli RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Akun suorituskyky ja sen kunnan heikkeneminen vaihtelee huomattavasti sen käyttötilanteen mukaan. Älä päästä akkua tyhjentyään kokonaan. Lataa se ainakin 6 kuukauden välein.

Vaihda akku seuraavasti:

1. Avaa monitorin takapuolella oleva akkukotelo momenttivääntimellä.
2. Poista vanha akku.
3. Aseta uusi akku paikalleen.
4. Sulje akkukotelon luukku.

4.5 Ohjelmistopäivitys

tCOM+-monitorin ja siihen liitetyn sensorin ohjelmiston voi päivittää TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-portin kautta. Vain pätevä huoltohenkilö, jolla on asianmukainen tekninen koulutus/tutkinto (esim. lääkintätekniikon koulutus) voi suorittaa seuraavat vaiheet: Liitä ohjelmistoversion sisältävä USB-C-muistitikku porttiin ja valitse lisäasetuksista Ohjelmistopäivitys. Asianmukaisten komponenttien päivitys käynnistyy automaattisesti. Tarkista ohjelmistoversio Järjestelmän tiedot -valikosta, kun ohjelmiston päivitys on valmis.

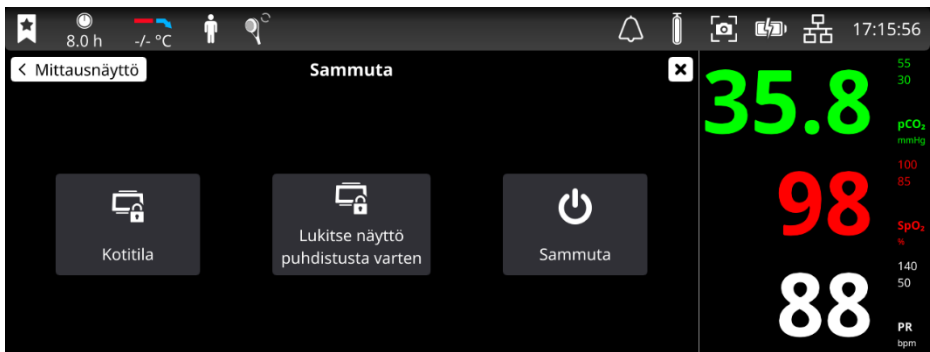
Huomautus: ohjelmistopäivityksistä on ilmoitettava jäljitettävyyden varmistamiseksi Sentecille Repair and Reporting (Korjaus ja raportointi) -lomakkeessa, joka on saatavana osoitteessa [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu).

5 tCOM+-monitorin muut käyttösovellukset

5.1 Kotikäyttö

tCOM+-monitoria voidaan käyttää potilaiden valvontaan kotiventiloinnissa tai muissa käyttösovelluksissa sairaaloiden ja klinikoiden ulkopuolella. Kun kotihoitopalvelu on asentanut ja määrittänyt järjestelmän, potilas on sen tarkoitettu käyttäjä, mutta hänellä on hyvin rajallinen pääsy tCOM+-monitorin valikoihin. Se varmistetaan Koti-asetuksen/-tilan avulla. Tila on käytettävissä, kun vastaava profiili on määritetty (lisätietoja on kohdassa 3.4).

Voit määrittää Koti-tilan painamalla paneelin vasemmalla puolella olevaa virtapainiketta nopeasti. Tällöin näyttöön tulee kuvan mukainen näkymä. Napauta Koti-kuvaketta ja anna kotikäytön profiilissa määritetty aktivoinnin PIN. Se poistaa valikot käytöstä, jotta potilaat eivät voi muuttaa monitorin asetuksia.



Kotihoitopalvelun perehdytetty henkilö on vastuussa seuraavista tehtävistä:

- Sopivan paikan valinta tCOM+-monitorille ja järjestelmän käyttöönotto potilaan kotona/käyttöpaikassa.
- Monitorin käynnistäminen sopivaan aikaan, jotta sensori ehtii stabiloitua niin, että mittausaikaa on riittävästi.
- Kaasupullon ja sensorin kalvon tilan tarkistaminen ja vaihtaminen tarvittaessa.
- Seuraavat asetukset sisältävän potilaskohtaisen tCOM+-profiilin määrittäminen ja valinta (katso 3.4):
 - potilaan yksilölliset mittausparametrit
 - äänihälytykset poistettu pysyvästi käytöstä
 - näytön Uni-tilan asetuksena Näyttö poissa käytöstä – herätys koskettamalla.
 - Valikoiden poistaminen käytöstä Koti-tilan aktivoinnin PIN-koodilla, jotta potilaat eivät voi muuttaa monitorin asetuksia vahingossa tai tarkoituksella.
- **Huomautus:** virtapainikkeen painaminen ottaa Koti-tilan käyttöön käyttämällä määritettyä Koti-tilan aktivoinnin PIN-koodia.
- Asianmukaisten mittauskohtien valinta, potilaan tai omaishoitajan perehdytys järjestelmän käyttöön, monitorin perustoimintojen selaamiseen ja sensorin kiinnitystä koskevien näyttöohjeiden avaamiseen sekä "Directions for Lay Users" (Ohjeet maallikkokäyttäjille) -ohjeiden, HBQ-176, luovuttaminen potilaalle (katso sentec.com/ifu – Home Care).
- Maallikkokäyttäjien perehdytys seuraavien seikkojen suhteen:
 - Jos laitteen toiminnassa ilmenee odottamattomia tapahtumia, virheilmoituksia tai muutoksia, joiden syytä ei voida määrittää, potilaiden on otettava yhteyttä kotihoitopalvelun perehdytettyyn henkilöön.
 - tCOM+-monitoria saa käyttää ainoastaan sisätiloissa ja asiakirjassa "Directions for Lay Users" (Ohjeet maallikkokäyttäjille), HBQ-176, määritetyissä ympäristöolosuhteissa.
 - Johdot on asetettava ja kiinnitettävä huolellisesti mahdollisen kuristumis- tai kompastumisvaaran minimoimiseksi.
 - Laiteasetuksiin ei saa tehdä muutoksia.
- tCOM+-monitorin sammutus ja purkaminen kalibroinnin onnistuneen päättymisen jälkeen.
- tCOM+monitorin, TC-sensorien ja sensorin liitäntäkaapelin puhdistaminen ja desinfiointi potilaalta toiselle siirrettäessä.
- Kunnossapidon takaaminen (4.1).

Huomautus: potilas tai maallikkokäyttäjä ei voi muokata tCOM+-monitorin asetuksia sen valikon kautta, kun laite on määritetty edellä kuvatulla tavalla.

Huomautus: kun näytön Uni-tilan asetuksena on Näyttö poissa käytöstä – herätys koskettamalla ja äänihälytykset on poistettu pysyvästi käytöstä, monitori on tilassa, jossa käyttäjä ei saa parametreihin tai teknisiin hälytyksiin liittyviä ilmoituksia.

5.1.1 Kotikäytön pätevyttä / koulutusta koskevat vaatimukset

Kun monitoria käytetään kotona, jotkut käyttäjistä voivat olla monitorin käyttökoulutuksen saaneita omaishoitajia, jotka eivät kuitenkaan ole sairaanhoidon ammattilaisia. Järjestelmän saa ottaa käyttöön ja tCOM+monitorin määrittää ainoastaan kotihoitopalvelun perehdytetty henkilö. Tällä perehdytetyllä henkilöllä on oltava asianmukainen Sentecin edustajan tai Sentecin valtuuttaman henkilön antama koulutus.

6 Tiedonsiirto

6.1 Langallinen tiedonsiirto

VAROITUS: liitä tCOM+-monitoriin vain laitteita, jotka ovat seuraavien standardien mukaisia: IEC 60601-1, IEC 62368-1 tai IEC 60950-1 (SELV).

HUOMIO: liitä tCOM+-monitoriin sähköiskun välttämiseksi vain hyväksytyjä laitteita.

6.1.1 Sarjaportti (RS-232)

tCOM+-monitorin sarjaporttia (RS-232) käytetään tiedonsiirtoon ulkoisten tiedonkeruujärjestelmien, kuten tietokoneiden tai moniparametristen potilaspaikkamonitorien, kanssa. Liitäntä tukee etävalvontaa. Sarjaportti (RS-232) on tCOM+-monitorin takapaneelissa.

Ominaisuudet: oletuksena 115 200 baudia.

Määritys: protokollan ja baudinopeuden voi määrittää kohdassa Lisäasetukset > Liitännät > Sarja.

6.1.2 Verkkoportti (LAN)

tCOM+-monitorin verkkoporttia käytetään tiedonsiirtoon ulkoisten tietokonepohjaisten tiedonkeruujärjestelmien kanssa. Liitäntä tukee etävalvontaa ja historiallisten trenditietojen lataamista. Verkkoportti on tCOM+-monitorin takapaneelissa. Verkkoportti on RJ45 Ethernet -vakioliitäntä.

Ominaisuudet: TCP/IP, portti 68 ja tiedonsiirron lisäportti (oletuksena 62768) vaaditaan.

Määritys: DHCP:n / kiinteän IP-osoitteen, DNS-palvelimen ja portin voi määrittää kohdassa Lisäasetukset > Liitännät > LAN.

6.1.3 Liitännän valinnat

Valikon Lisäasetukset > Liitännät > Liitännän valinnat avulla voi ottaa käyttöön SDM-yhteensopivuustilan ja siihen liittyvän yhteensopivuusversion. Tämä tila varmistaa yhteensopivuuden sellaisten vanhojen yhteysintegrointien kanssa (esim. potilasmonitorijärjestelmät, potilastietojen hallintajärjestelmät, PG-/PSG-järjestelmät tai ventilaattorit), jotka on kehitetty tCOM+-monitoria edeltänyttä Sentec Digital Monitoria varten.

Lisätietoja tCOM+-monitorin liitännän valinnoista on osoitteessa <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

6.1.4 Analoginen ulostulo

tCOM+ tuottaa enintään neljä analogista jänniteulostuloa PCO₂:lle, PO₂:lle, SpO₂:lle, PR:lle ja pletysmografian aaltomuodolle. Analoginen lähtö on tCOM+-monitorin takapaneelissa.

Ominaisuudet: 0–1 V.

Määritys: kanavan voi määrittää kohdassa Lisäasetukset > Liitännät > Analoginen/PSG.

6.1.4.1 tCOM+-monitorin liittäminen polygrafia- tai unipolygrafiajärjestelmään

Saatavana on useita valmiita liitäntäjohtoja, joilla tCOM+ voidaan liittää yleisimpiin polygrafiajärjestelmiin (PG) ja unipolygrafiajärjestelmiin (PSG). Lisätietoja PSG-

liitäntäjohtojen tuotetiedoista on osoitteessa <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>².

Jos haluat liittää tCOM+-monitorin polygrafia- tai unipolygrafiajärjestelmään, valitse sopiva johto Sentecin sivustossa olevan liitäntöjä koskevan yleiskatsauksen avulla ja noudata sitten seuraavia ohjeita:

1. Liitä PSG-liitäntäjohto tCOM+-monitorin analogisen ulostulon porttiin.
2. Liitä PSG-liitäntäjohdon toinen pää (muut päät) PG-/PSG-järjestelmään.
3. Valitse tCOM+-monitorissa halutut parametrit ja parametrialueet, jotka määritetään 0–1 voltin ulostuloalueelle. Se tehdään salasanalla suojatussa valikossa Lisäasetukset > Liitännät > Analoginen/PSG > Kanavien määrytykset. Muuta alueita tarvittaessa.

Huomautus: Jännitteen differentiaali vaihtelee suhteellisesti 0 voltista 1 volttiin, kun nastan parametri vaihtelee valitulla parametrialueella. Parametrin ulostulojännite on 0 volttia, jos sen nykyinen mittaus on pienempi kuin valitun parametrialueen pienin arvo, ja 1 volttia, jos se on suurempi kuin valitun parametrialueen korkein arvo. Varmista, että valittu alue pitää sisällään kaikki kunkin parametrin odotetut arvot.

Esimerkkejä:

a) PCO₂-alue = 0–100 mmHg (oletus): 0,3 volttia tuotetaan, kun mittaus on 30 mmHg, 0,7 volttia kun mittaus on 70 mmHg, ja 1 voltti, kun mittaus on vähintään 100 mmHg.

b) SpO₂-alue = 50–100 mmHg (oletus). 0 volttia tuotetaan, kun mittaus on enintään 50 %, 0,5 volttia kun mittaus on 75 %, ja 1 voltti, kun mittaus on 100 %.

4. Tarkista, että PG-/PSG-järjestelmässä on valittu samat parametrialueet kuin tCOM+-monitorissa. Muuta alueita tarvittaessa PG-/PSG-järjestelmässä.

5. Kalibroi tCOM+-monitorin analogiseen ulostuloon liitetty PG-/PSG-järjestelmä käyttämällä Kalibroi kanavat -toimintoa valikossa Lisäasetukset > Liitännät > Analoginen/PSG.

Huomautus: Kalibroi kanavat -toiminto asettaa kaikille parametreille 1 voltin ulostulon 60 sekunniksi, jonka jälkeen ulostulos on 0 volttia 60 sekunnin ajan. Kun kalibrointi on käynnissä, nykyinen ulostulojännite näkyy näytössä.

Huomautus: Vahvista jännite -painikkeella voi vaihtaa 1 voltista 0 volttiin (jos aktiivisena on 1 voltin ulostulo) tai keskeyttää kalibroinnin (jos aktiivisena on 0 voltin ulostulo).

6. Testaa analogisen ulostulon toiminta. Varmista, että tCOM+-monitorissa näkyvät mittaukset näkyvät oikein liitetyssä PG-/PSG-järjestelmässä.

Huomautus: Koska tCOM+-monitorin analogisen ulostulon digitaalisesta analogiseen -muunnon tarkkuus on rajallinen, liitetyssä laitteessa ja tCOM+-monitorissa näkyvät mittaukset eivät välttämättä ole identtisiä. Mitä pienempi 0–1 voltin ulostuloalueelle määritetty parametrialue on, sitä parempi tarkkuus on ja vastaavasti sitä paremmin liitettyyn laitteeseen välitetyt mittaukset vastaavat tCOM+-monitorissa näkyviä mittauksia (ja päin vastoin).



VAROITUS: varmistu, että tCOM+-monitorin analogiseen ulostuloon liitetty laite (PG-/PSG-järjestelmä) kalibroidaan oikein käyttöönoton yhteydessä ja sen jälkeen vähintään kerran kuukaudessa.

² Ei saatavana kaikilla markkina-alueilla.

VAROITUS: tarkista analogisten lähtöjen signaalien asianmukainen toiminta ennen jokaista käyttöä.

VAROITUS: analogisten lähtöjen signaalit eivät sisällä mitään hälytyksiin tai järjestelmän tilaan liittyviä tietoja.

6.1.5 TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-portti

tCOM+-monitorin TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-porttia käytetään ohjelmiston päivittämiseen tai tietojen lataamiseen liittämällä porttiin USB-C-muistitikku. TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-portti on tCOM+-monitorin vasemmalla sivulla.

HUOMIO: Liitä TIEDONSIIRRON/HUOLLON USB-porttiin vain USB-muistitikkuja. Älä liitä tähän porttiin mitään kuluttajille suunnattuja tuotteita (esim. latausjohtoja).

6.1.6 Eristetty liitäntäportti

tCOM+-monitorin eristetty liitäntäporttia voidaan käyttää tulevaisuudessa muiden laitteiden liittämiseen. Se ei ole tällä hetkellä käytössä. Eristetty liitäntäportti on tCOM+-monitorin takapaneelissa.

VAROITUS: älä liitä tähän porttiin mitään kuluttajille suunnattuja tuotteita (esim. latausjohtoja).

6.2 Langaton tiedonsiirto

VAROITUS: laitteisto pitäisi asentaa ja sitä pitäisi käyttää niin, että käyttäjän kehon ja säteily-yksikön vähimmäisetäisyys on 20 senttimetriä.

6.2.1 Wi-Fi

tCOM+-monitorissa on Wi-Fi-yhteys, jolla voidaan muodostaa yhteys ulkoisiin verkkoihin ja jota käytetään tiedonsiirtoon ulkoisten tietokonepohjaisten tiedonkeruujärjestelmien kanssa. Tallennetut tiedot ja määrittämissparametrit voidaan lukea sen avulla. Wi-Fi voidaan määrittää salasanalla suojatussa osiossa napauttamalla Liitännät-kuvaketta.

Wi-Fi-yhteys tarjoaa 802.11 a/b/g/n/ac Wi-Fi -yhteyden, jonka tiedonsiirtonopeus on jopa 433,3 Mbps. Wi-Fi-yhteys voidaan muodostaa 2,4 GHz:n ja 5 GHz:n verkkoihin vakiosalausmenetelmillä (WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP).

Ominaisuudet: TCP/IP, portit 68 ja 62768 vaaditaan.

Wi-Fi-verkon määrittästä koskevat suositukset

tCOM+-monitoria on testattu simuloiduissa ympäristöissä, jotta on voitu varmistaa, että langaton tiedonsiirtoyhteys toimii vaatimusten mukaisesti tarkoitetuissa käyttöympäristöissä. Tästä huolimatta, koska lähellä olevien muiden tarkoitettujen ja tahattomien säteilylähteiden (esim. matkapuhelimet, hakulaitteet, NFC- ja muut lähettimet) määrä ja ominaisuudet vaikuttavat merkittävästi langattomiin tiedonsiirtoympäristöihin, langattoman yhteyden todellinen suorituskyky tietyssä käyttöympäristössä voi vaihdella. Jos tarvitaan luotettava yhteys, käytä langattoman sijaan langallista yhteyttä.

Kun tCOM+ liitetään langattomaan verkkoon, seuraavia asetuksia suositellaan:

- Käytä erillistä Wi-Fi-kanavaa ja varmista, että ero viereisiin kanaviin on riittävä.
- Vältä häiritseviä tekijöitä samalla tai viereisellä Wi-Fi-kanavalla.
- Käytä alan uusinta Wi-Fi-salausta.

- Keskustelee aina sairaalan IT-toimihenkilön kanssa ennen kuin lisää verkkoon laitteita.

Jos tiedonsiirrossa on ongelmia, ota yhteyttä sairaalan IT-toimihenkilöön.

Yhdysvallat: FCC

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö on sallittua vain seuraavien kahden ehdon täytyessä: (1) laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on siedettävä mahdolliset muista lähteistä peräisin olevat häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Huomautus: laitteeseen tehdyt muutokset, joita Sentec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä FCC:n myöntämän luvan tämän laitteen käyttöön.

Laitteen on testeissä todettu täyttävän FCC:n sääntöjen osan 15 mukaiset luokan B digitaalilaitteita koskevat rajoitukset. Rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan riittävä suojaa haitallisia häiriöitä vastaan asuintiloihin asennettuna. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole takuuta, että häiriöitä ei esiintyisi tietyissä asennuksissa.

Jos laite aiheuttaa radio- tai televisiovastaanottoon häiriöitä, jotka voidaan todeta katkaisemalla laitteen virta ja kytkemällä se uudelleen, toivotaan, että käyttäjä yrittää korjata ongelman jollakin seuraavista tavoista:

- Muuta vastaanotinantennin asentoa tai paikkaa.
- Lisää etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Yhdistä laite pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin vastaanottimen pistorasia.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-korjaajalta.

FCC:n säteilyaltistusta koskeva lausunto

Tuote on Yhdysvaltojen valvomattomille ympäristöille määritettyjen matkapuhelinverkkojen radiotaajuuden altistumisrajojen mukainen, ja se on turvallinen käytettäväksi tässä oppaassa kuvatulla tavalla. RF-altistumista voi vähentää pitämällä tuotteen mahdollisimman kaukana käyttäjän kehosta tai asettamalla laitteeseen matalamman lähtötehon, jos tällainen toiminto on käytettävissä.

Laite on FCC:n valvomattomille ympäristöille määrittämien säteilyn altistumisrajojen mukainen. Laitteisto pitäisi asentaa ja sitä pitäisi käyttää niin, että käyttäjän kehon ja säteily-yksikön vähimmäisetäisyys on 20 senttimetriä.

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

Laite sisältää lisenssivapaita lähettämiä/vastaanottimia, jotka ovat Innovation, Science and Economic Development Canadan lisenssivapaan RSS:n mukaisia. Käyttö on sallittua vain seuraavien kahden ehdon täytyessä:

- (1) laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä
- (2) laitteen on siedettävä mahdolliset muista lähteistä peräisin olevat häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

Kanada: säteilyaltistusta koskeva lausunto

Laite on Kanadan valvomattomille ympäristöille määrittämien säteilyn altistumisrajojen mukainen. Laitteisto pitäisi asentaa ja sitä pitäisi käyttää niin, että käyttäjän kehon ja säteily-yksikön vähimmäisetäisyys on 20 senttimetriä.

Japani: radiolaki

Laitteelle on myönnetty hyväksyntä Japanin radiolain mukaisesti. Laitetta ei saa muokata (muussa tapauksessa myönnetty tunnistemitätöity).

Euroopan unioni

Laitte on 2,4 GHz:n laajakaistajärjestelmä (lähetin-vastaanotin), joka on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa EU:n jäsenmaissa ja EFTA-maissa, paitsi Ranskassa ja Italiassa, missä käyttöä on rajoitettu.

Italiassa loppukäyttäjän on haettava käyttöluva kansallisilta viranomaisilta, jotta laitteita saa käyttää radioyhteyksien määrittämiseen ulkotiloissa ja/tai yleisen pääsyn myöntämiseen televiestintään ja/tai verkkopalveluihin.

Laitetta ei saa käyttää radioyhteyksien määrittämiseen ulkotiloissa Ranskassa, ja joillakin alueilla RF-lähtötehoksi on rajoitettu 10 mW EIRP taajuusalueella 2454–2483,5 MHz. Loppukäyttäjää voi pyytää lisätietoja Ranskan spektristä vastaavalta viranomaiselta.

6.3 Kyberturvallisuus

verkkoyhteydet voivat altistaa lääkinälliset laitteet useille uhkille – ei vain sairaalan tai vastaanoton paikallisen reitittimen tai palvelimen kautta, vaan mistä tahansa tietokoneesta, tabletista tai älypuhelimesta, joka on yhdistetty Internetiin mistä tahansa päin maailmaa. Tästä johtuen kyberturvallisuus katsotaan jaetuksi vastuuksi.

Sentec on sitoutunut holistiseen riskien jakamisen lähestymistapaan ja pyrkii hallitsemaan kyberturvallisuuteen liittyviä riskejä kattavasti.

Sentec suojaa tCOM+-monitoria alan uusimmilla kyberturvallisuuskeinoilla, kuten palomuurilla, VPN:illä ja salatulla tiedonsiirrolla.

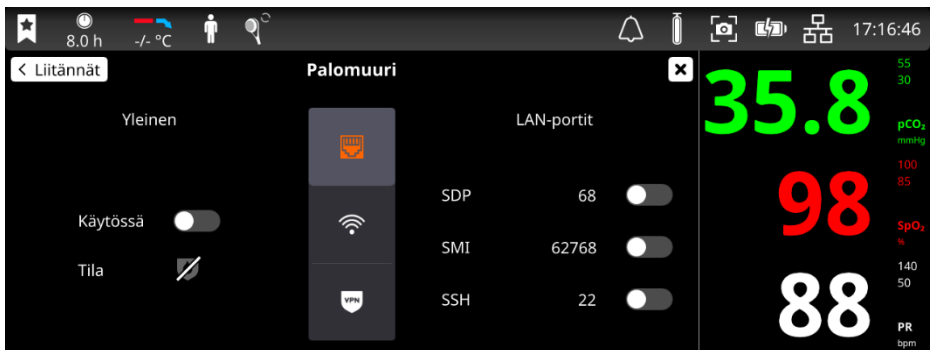
Lisäksi tietoturvaan liittyvistä tapahtumista ilmoitetaan käyttäjälle tCOM+-monitorin teknisinä hälytyksinä, ja ne kirjataan lokiin.

Jos on syytä epäillä, että jokin ulkoinen taho yrittää muodostaa monitoriin yhteyden tai häiritä sen toimintaa, lopeta tCOM+-monitorin käyttö ja ota heti yhteyttä paikalliseen Sentecin edustajaan.

6.3.1 Palomuri

Tehtaalla määritettyjen oletusasetusten mukaan kaikki tCOM+-monitorin verkkoliitännät on suojattu palomuurilla, eikä mitään palvelua voi käyttää. LAN-, Wi-Fi- tai VPN-yhteyden voi muodostaa vasta, kun palomuurin asetukset on määritetty.

Palomuurin asetukset voi määrittää salasanaalla suojatussa valikossa Lisäasetukset > Liitännät > Palomuri.



Palomuuri-valikon kautta palomuurin voi poistaa kokonaan käytöstä kaiken LAN- ja Wi-Fi-tiedonsiirron sallimista varten (esim. vanhoja yhteyssovelluksia varten). Lisäksi voidaan avata erikseen yksittäisiä portteja LAN-, Wi-Fi- ja VPN-yhteyksille, jotta voidaan käyttää tCOM+-monitorille saatavana olevia palveluja, kuten Sentec Discovery Protocol (SDP)-, Sentec Monitor Interface (SMI)- tai SSH-palvelua (vain Sentec-huollon käytettävissä).

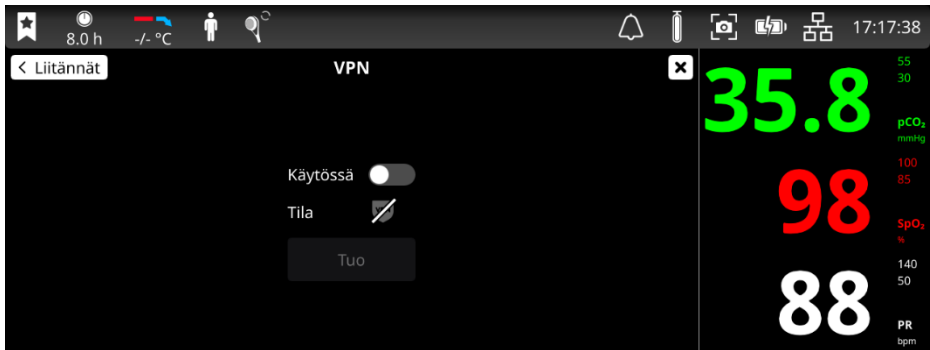
6.3.1.2 VPN

VPN luo suojatun ja salatun yhteyden tCOM+-monitorin ja yksittäisen tietokoneen tai verkon välille.

VPN-suojausmalli tarjoaa seuraavat ominaisuudet:

- luottamuksellisuus, sillä tiedot salataan, jotta hyökkääjä ei pääse käsiksi raakatietoihin, vaikka verkkoliikennettä kaapattaisiin pakettien tasolla
- lähettäjän todennus, jotta luvattomat käyttäjät eivät pääse käyttämään VPN-yhteyttä
- viestien varmennus, joka tunnistaa ja hylkää kaikki yritykset käsitellä siirrettäviä viestejä luvattomasti

VPN-asetukset voi määrittää salasanalla suojatussa osiossa Lisäasetukset > Liitännät > VPN.



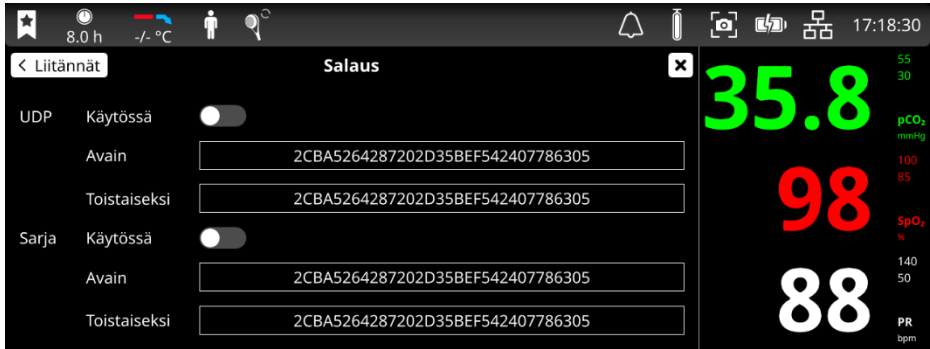
Tässä valikossa tCOM+-monitoriin voi tuoda VPN-määrittäykset (OpenVPN-määrittäytiedosto) napauttamalla tuontitoimintoa ja valitsemalla määrittäytiedoston liitetyltä muistitikulta. Kun VPN-määrittäykset on tuotu, VPN-yhteyden voi muodostaa laitteesta napauttamalla Käytössä-valintapainiketta. Lisätietoja, dokumentaatio ja esimerkkejä on saatavana osoitteessa <https://openvpn.net/>.

Huomautus: tCOM+ voi toimia vain VPN-asiakkaana.

6.3.1.3 Salattu tiedonsiirto

Jotta voidaan suojata yhteydet, joissa VPN-tekniikka ei ole käytettävissä, kuten sarjaportti (RS-232), ja tarjota enemmän joustavuutta yhteyksratkaisuihin, Sentec tukee myös Sentec Monitor Interfacen (SMI) salausta suoraan valtuutetuilla salaus- ja hajautusalgoritmeilla "ASCON".

Salatun tiedonsiirron voi määrittää valikossa Lisäasetukset > Liitännät > Salaus.



Saltaus-valikossa voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä erikseen UDP:n ja sarjaportin salauksen. Salaus on oletusarvoisesti käytössä.

Lisäksi voi määrittää salausavaimen ja kertakäyttönumeron (nonce). Samat asetukset on määritettävä liitettyyn lääkinälliseen laitteeseen, jotta lähtevät ja saapuvat viestit voidaan salata.

6.4 Yhteydet IT-verkkoihin

tCOM+-monitorin liittäminen verkkoon, jossa on muita laitteita, tai kyseisen verkon muuttaminen myöhemmin, voi aiheuttaa uusia riskejä potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille. Ennen kuin monitori liitetään verkkoon tai verkkoa muutetaan, sairaalan IT-toimihenkilön on selvitettävä, analysoitava ja arvioitava riskit standardin IEC 80001-1, Risk management for IT networks with medical devices (Lääkinällisiä laitteita sisältävien IT-verkkojen riskien hallinta) mukaisesti. Tulosten perusteella on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

Verkkoon myöhemmin tehtäviä muutoksia ovat esimerkiksi verkon määritysten muuttaminen, uusien laitteiden lisääminen verkkoon, laitteiden poistaminen verkosta ja verkkoon liitettyjen laitteiden päivittäminen.

7 Laitteiston ja ohjelmiston vähimmäisvaatimukset

tCOM+ on erillinen laite, eikä monitorin käyttöön ole laitteistoa tai ohjelmistoa koskevia vähimmäisvaatimuksia.

8 Järjestelmän käyttöoikeudet

tCOM+-monitorissa on kaksi käyttöoikeustasoa: Käyttäjä ja Vastaava organisaation (RO) käyttäjä. RO-käyttäjän (tavallisesti IT-toimihenkilö) on määritettävä suojattu salasana (jossa on 4–16 merkkiä) tCOM+-monitorin ohjatun käyttöönoton yhteydessä ja säilytettävä sitä turvallisessa paikassa. Lisäasetukset-valikossa RO-käyttäjä voi muokata salasanoja ja useita asetuksia (päivämäärä ja kellonaika, paineen yksikkö, LED-valojen kirkkaus, liitännät). Lisäksi RO-käyttäjä voi määrittää profiilit ja muokata niitä. Profiilien avulla voidaan määrittää turvallisuuteen liittyvät asetukset, kuten se, voidaanko hälytykset poistaa käytöstä. Profiilin kautta esimerkiksi potilaspaikalla valittavat sensorin lämpötilan ja mittausajan enimmäisarvot voidaan määrittää sen mukaan, mitkä asetukset ovat turvallisia organisaation tyyppisille potilaille.

Käyttäjät voivat käyttää niitä monitorin asetuksia, joiden käytön vastaava organisaatio on sallinut.

9 Määritykset

9.1 tCOM+

Fyysiset ominaisuudet

Paino:

- tCOM+: 2,5 kg
- Akku: 230 g
- Kaasupullo: 57 g

Koko (korkeus x leveys x syvyys): 15,3 cm x 27,8 cm x 16,2 cm (6,02" x 10,95" x 6,38")

Kotelointiluokka: IPx2 (suojattu tippuvalta vedeltä, kun laite on kallistettuna 15° kulmassa)

Kuljetus: taitettava kahva monitorin kantamista varten

Asennettavuus: asennettavissa 75x75 VESA -yhteensopiviin pyörällisiin/tippatelineisiin, seinäkiinnikkeisiin/ -kiskoihin ja kuljetettaviin keskoskaappeihin jne.

Kallistus: valinnaisesti VESA-kiinnityskohtiin kiinnitettävät jalat, joilla kulmaa voi säätää, jotta pöydälle asetetun monitorin näyttö näkyy paremmin (näyttö kohtisuorassa alustaan nähden)

Johtojen säilytys: monitorin taakse oikealle tai vasemmalle puolelle voi kiinnittää valinnaisen johdonpidikkeen, johon johto voidaan kiinnittää kuljetuksen tai säilytyksen ajaksi.

Sähköitiedot

Monitori: teho 12 VDC, enint. 3 A, ulkoinen virtalähde

Virtalähde sairaalakäyttöön: luokka II FE (toiminnallinen maadoitus), sähköturvallisuus (IEC 60601-1)

Virtalähde kotikäyttöön: luokka II (ilman toiminnallista maadoitusta), sähköturvallisuus (IEC 60601-1)

BF-tyyppi, käyttöosa, defibrillaation kestävä

Sisäisen akun tyyppi: ladattava sinetöity litiumioniakku /

Kapasiteetti (uusi täyteen ladattu akku): enintään 4 tuntia (jos unitila ei ole käytössä)

Latausaika: noin 4 tuntia

Ympäristötiedot

Kuljetus-/säilytyslämpötila: 0–50 °C (32–122 °F)

Kuljetus-/säilytyskosteus: 10–90 %, tiivistymätön

Käyttölämpötila: 5–40 °C (41–104 °F)

Käyttökosteus: 15–90 %, tiivistymätön

Käyttökorkeus: -400–5000 m (-1300–16404 jalkaa)

Sisäänrakennettu barometri: alue: 350–820 mmHg (47–109 kPa)

Tarkkuus: ±3 mmHg (0,4 kPa)

9.2 tcPCO₂

Mittausalue	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
Resoluutio	0,1 mmHg (0,01 kPa) alle 100 mmHg (10 kPa)/1 mmHg (0,1 kPa) yli 100 mmHg (10 kPa)
Poikkeama	Tavallisesti < 0,5 %/h
Vasteaika (T90)	Tavallisesti < 75 s
Lineaarisuus	Tavallisesti < 1 mmHg (0,13 kPa)
Anestesiakaasujen vaikutus	Merkityksetön
Stabilointi / artefaktien havaitseminen	Sensorin kiinnittämisen jälkeen tai tcPCO ₂ -artefaktin esiintymisen jälkeen tcPCO ₂ -arvo näkyy harmaana, kunnes se on stabiloitunut (uudelleen).
Ei-lineaarisuus/hystereesi	+/-5 mmHg alueella 0–60 mmHg*

*Olennainen suorituskykyominaisuus standardin IEC 60601-1 mukaan

9.3 tcPO₂

Mittausalue	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
Resoluutio	1 mmHg (0,1 kPa)
Poikkeama	Tavallisesti < 0,1 %/h
Vasteaika (T90)	Tavallisesti < 150 s
Lineaarisuus	Tavallisesti < 1 mmHg (0,13 kPa)
Anestesiakaasujen vaikutus	Merkityksetön
Stabilointi / artefaktien havaitseminen	Sensorin kiinnittämisen jälkeen tai tcPO ₂ -artefaktin esiintymisen jälkeen tcPO ₂ -arvo näkyy harmaana, kunnes se on stabiloitunut (uudelleen).
Ei-lineaarisuus/hystereesi	+/-5 mmHg alueella 0–160 mmHg*
tcPO₂:n LED-ominaisuudet	Aallonpituudet: vihreä–turkoosi Energia: < 5 mW Huomautus: nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä lääkäreille.

*Olennainen suorituskykyominaisuus standardin IEC 60601-1 mukaan

9.4 Pulssioksimetria

9.4.1 Happisaturaatio (SpO₂)

Hyväksytyt mittauskohdat	Korvalehti, otsan alaosa, poski, olkavarsi, lapaluu (scapula)
	SpO ₂ /PR-monitorointiin Sentec TC -antureilla
Mittausalue	1 – 100%
Resoluutio	1%
Tarkkuus	(ARMS-arvo alueella 70–100 %; kaikki edellä mainitut mittauskohdat)
V-Sign™ Sensor 2	2%*
OxiVenT™ Sensor	2,25%*
SpO ₂ :n LED-ominaisuudet	Aallonpituudet: 660 nm, 870–900 nm Energia: < 15 mW Huomautus: nämä tiedot voivat olla erityisen hyödyllisiä lääkäreille.

*Olennainen suorituskykyominaisuus standardin IEC 60601-1 mukaan

Huomautus: SDMS mittaa toiminnallisen happisaturaation.

Huomautus: pletysmografian aaltomuoto on normalisoitu amplitudissa.

Huomautus: SpO₂-arvon tarkkuusmäärittäminen perustuu terveillä aikuisilla vapaaehtoisilla suoritettuihin kontrolloituihin hypoksiatutkimuksiin, joissa mitattiin määrätty saturaatioalue kiinnittämällä tiettytyyppinen sensori tiettyihin mittauskohtiin. Pulssioksimetrin SpO₂-lukemia verrattiin hemoksimetrialla mitattujen verinäytteen SaO₂-arvoihin. SpO₂-parametrin tarkkuus ilmaistaan RMS-arvona (neliöllinen keskiarvo). Esitetty muuntelu vastaa suunnilleen yhtä standardipoiskeamaa (1SD), joka käsittää 68 % populaatiosta.

Huomautus: funktionaalista testeriä ei voi käyttää SpO₂-parametrin tarkkuuden arviointiin.

9.4.2 Pulssitaajuus (Pulse Rate, PR)

Mittausalue	30–250 bpm (lyöntiä minuutissa)
Resoluutio	1 bpm
Tarkkuus	± 3 bpm

Huomautus: PR-parametrin tarkkuus määritettiin pulssioksimetrisimulaattorilla (optinen simulaattori laitetesteihin).

9.4.3 Toimintatesti SpO₂ + PR

Kiinnitä sensori terveen henkilön korvalehteen: vertaa SpO₂- ja PR-mittauksia vertailussa käytettävän pulssioksimetrin (esim. Nellcorin N595 with Durasensor 100) arvoihin. SpO₂- ja PR-mittausten poikkeama saa olla enintään ±3 % SpO₂ ja ±3 bpm.

9.4.4 ARMS-arvot käyttämällä Sentecin TC-sensoreita

Seuraavassa taulukossa on kuvattu ARMS-arvot, jotka on mitattu values käyttämällä V-Sign™ Sensor 2 -sensoria ja tCOM+-monitoria. SpO₂-tarkkuus ilmaistaan arvolla ARMS (neliöllinen keskiarvo):

SpO ₂ -alueiden ARMS	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Korvalehti	1,87	2,20	1,86	1,57
Otsa	1,82	1,95	1,62	1,90
Poski	1,92	2,42	1,88	1,32
Olkavarsi	1,38	1,84	1,03	1,03
Lapaluu	1,91	1,57	1,33	1,11
Kaikkien mittauskohtien keskiarvo	1,83	2,29	1,60	1,49

Seuraavassa taulukossa on kuvattu A_{RMS} -arvot, jotka on mitattu values käyttämällä OxiVen™ Sensoria ja tCOM+-monitoria. SpO_2 -tarkkuus ilmaistaan arvolla A_{RMS} (neliöllinen keskiarvo):

SpO_2 -alueiden A_{RMS}	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Korvalehti	2,44	2,99	2,23	1,76
Otsa	1,35	1,54	1,32	1,22
Poski	1,29	1,43	1,38	1,11
Olkavarsi	2,41	2,85	2,34	2,05
Lapaluu	2,13	2,73	2,04	1,19
Kaikkien mittauskohtien keskiarvo	1,95	2,35	1,88	1,48

9.5 Virransyöttö

! **HUOMIO:** tCOM+-monitoria voi käyttää vain hyväksytyyn ulkoisen virtalähteen kanssa seuraavan taulukon mukaisesti:

	Tyyppi	Sähkölaitte	Ympäristö
Virransyöttö	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Nimellisantoteho: 12 V_{DC} / 36 W	Luokka II, toiminnallinen maadoitus	Sairaalakäyttö
Sovitin: Eurooppa	GlobTek R-EU-3(R)		
Sovitin: Pohjois- Amerikka	GlobTek R-NA-3(R)		
Sovitin: UK	GlobTek R-UK-3(R)		
Sovitin: Australia/Uusi- Seelanti	GlobTek R-SAA-3(R)		
Virransyöttö	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Nimellisantoteho: 12 V_{DC} / 36 W	Luokka II, ei toiminnallista maadoitusta	Kotikäyttö
Sovitin: Eurooppa	GlobTek R-EU-2(R)		
Sovitin: Pohjois- Amerikka	GlobTek R-NA-2(R)		
Sovitin: UK	GlobTek R-UK-2(R)		

	Typppi	Sähkölaite	Ympäristö
Sovitin: Australia/Uusi-Seelanti	GlobTek R-SAA-2(R)		

Virtalähteen merkintä ilmoittaa tarkoitetun käyttöympäristön: Hospital Use Only (Vain sairaalakäyttöön) / Home Use Only (Vain kotikäyttöön).

9.6 Hälytysjärjestelmä

tCOM+-monitorissa on standardin IEC 60601-1-8 mukainen hälytysjärjestelmä. Standardissa määritetään "hälytystilan viive" ajaksi, joka kuuluu joko a) potilaassa (fysiologinen hälytys) tai b) laitteistossa (tekninen hälytys) esiintyvistä hälytyksen käynnistävästä tapahtumasta siihen, että hälytysjärjestelmä havaitsee kyseisen tapahtuman. Lisäksi siinä määritetään "hälytyssignaalin luomisen viive" ajaksi, joka kuuluu hälytystilan alkamisesta asianmukaisten hälytyssignaalien luomiseen.

Hälytyssignaalin luomisen viive

tCOM+-monitorin hälytyssignaalin luomisen viive on < 2 sekuntia kaikkien hälytystilojen yhteydessä, eli kun tCOM+ on havainnut hälytystilan, vastaava hälytyssignaali luodaan välittömästi. Tiedonsiirtoliitännöissä (sarjaportti, LAN, Wi-Fi) käytettävissä olevat hälytyssignaalit aktivoidaan hälytystilan aikana enintään 2 sekunnin viiveellä. Tietoja tCOM+-monitoriin liitetyn ulkoisen (etä-)laitteen hälytyssignaalin aktivoitumisen viiveistä saa kyseisen laitteen käyttöohjeista/-oppaasta.

Fysiologisten hälytysten hälytystilan viive

Kun jonkin monitorin fysiologisen parametrin (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) hälytyksen yläraja ylittyy tai alaraja alittuu, tCOM+ havaitsee kyseisen parametrin hälytystilan. Kuten seuraavasta taulukosta käy ilmi, fysiologisten hälytysten viiveet vaihtelevat kyseisen parametrin vasteajan mukaan:

Fysiologisten hälytysten hälytystilan viive

Fysiologinen hälytystila	Tekijät, jotka vaikuttavat kyseisen parametrin vasteaikaan tietyssä mittauskohdassa	Hälytystilan tyypillinen viive
PCO ₂ alhainen/korkea - hälytys	Reagointi hiilidioksidipaineen muutoksiin ihossa tietyssä mittauskohdassa riippuu valitusta sensorin lämpötilasta ja sensorin PCO ₂ :n in vitro -vasteesta. Mitä hitaampi sensorin PCO ₂ :n in vitro -vaste on, sitä pidempi on PCO ₂ -hälytyksen viive. Huomautus: ilmoitettu hälytystilan viive vastaa aikaa, joka tarvitaan 10–90 % vasteen osoittamiseen vaiheen muutokseen kumpaan tahansa	< 75 s (V-Sign™ Sensor 2) < 80 s (OxiVen™ Sensor) 120 s (jos tilaviesti "PCO ₂ hidas" näkyy) 120 s (jos tilaviesti "Tarkista kiinnitys" näkyy) Pakollinen potilaaseen

Fysiologinen hälytystila	Tekijät, jotka vaikuttavat kyseisen parametrin vasteaikaan tietyssä mittauskohdassa	Hälytystilan tyyppinen viive
	<p>suuntaan 5–10 % CO₂:ta sisältävässä testikaasussa.</p> <p>Huomautus: jos tCOM+ havaitsee, että sensorin PCO₂:n in vitro -vaste on hidas, näyttöön tulee tilaviesti "PCO₂ hidas" ja PCO₂-arvot merkitään kyseenalaisiksi.</p> <p>Huomautus: jos näyttöön tulee tilaviesti "SP11: Kalibrointi epäonnistui" (PCO₂ liian hidas), kuuluu matalan tärkeysluokan hälytysääni, tilaviesti "Sensorin ongelma 11: Kalibrointi epäonnistui" näkyy näytössä ja sensorin kalibrointi estetään/keskeytetään. PCO₂-arvot merkitään virheellisiksi.</p>	<p>kiinnitetty sensori -tilassa)</p>
<p>PO₂ alhainen/korkea -hälytys</p>	<p>Reagointi happipaineen muutoksiin ihossa tietyssä mittauskohdassa riippuu valitusta sensorin lämpötilasta ja sensorin PO₂:n in vitro -vasteesta. Mitä hitaampi sensorin PO₂:n in vitro -vaste on, sitä pidempi on PO₂-hälytyksen viive.</p> <p>Huomautus: ilmoitettu hälytystilan viive vastaa aikaa, joka tarvitaan 10–90 % vasteen osoittamiseen vaiheen muutokseen kumpaan tahansa suuntaan 6–12 % O₂:ta sisältävässä testikaasussa.</p> <p>Huomautus: jos näyttöön tulee tilaviesti "Sensorin ongelma 74" (PO₂ liian hidas), kuuluu matalan tärkeysluokan hälytysääni, tilaviesti "Sensorin ongelma 74: PO₂-kalibrointi epäonnistui" näkyy näytössä ja sensorin kalibrointi estetään/keskeytetään. PO₂-arvot merkitään virheellisiksi.</p>	<p>< 150 s (OxiVen™ Sensor)</p>
<p>SpO₂ alhainen/korkea -hälytys</p>	<p>Reagointi happisaturaation muutoksiin valtimoveressä tietyssä mittauskohdassa riippuu valitusta SpO₂-keskiarvoistusvalinnasta (profiilin asetusta, jonka vastaava organisaatio määrittää salasanalla suojatussa osiossa). Mitä pidempi keskiarvoistusaika on, sitä hitaammin monitori reagoi saturaation</p>	<p>Tyypillisesti 5 s, mutta < 10 s (jos SpO₂-keskiarvoistus = 2 s)</p> <p>Tyypillisesti 32 s, mutta < 40 s (jos SpO₂-keskiarvoistus = 32 s)</p>

Fysiologinen hälytystila	Tekijät, jotka vaikuttavat kyseisen parametrin vasteaikaan tietyssä mittauskohdassa	Hälytystilan tyypillinen viive
	muutoksiin ja vastaavasti sitä pidempi on SpO ₂ -hälytystilan viive esim. desaturaaation havaitsemisessa.	< 30 s (jos tilaviesti "Heikko SpO ₂ -signaalin laatu" näkyy Pakollinen potilaaseen kiinnitetty sensori -tilassa)
PR alhainen/korkea - hälytys	Reagointi pulssitaajuuden muutoksiin tietyssä mittauskohdassa määrättyy PR:n keskiarvoistusajasta, joksi on määritetty 10 sekuntia.	Tyypillisesti 10 s, mutta < 20 s

Huomautus: Transkutaanisten PCO₂/PO₂- ja SpO₂-mittausten vaste hengitykseen liittyviin tapahtumiin, kuten hyper-/hypoveentilaatioon tai apneaan, riippuu veren kiertoajasta keuhkorakkuloista tiettyyn mittauskohtaan, eli keuhkorakkuloiden ja tietyn mittauskohdan välisestä etäisyydestä ja verenkierrosta / veren kiertonopeudesta. Potilailla, joilla on heikko ääreisperfuusio, veren perfuusioaika keuhkorakkuloiden ja sormen tai varpaan välillä on 1–2 minuuttia pidempi kuin keuhkorakkuloiden ja keskeisemmän kohdan, kuten otsan, posken tai korvalehden välillä.

Huomautus: Jos PCO₂ ja PO₂ ovat käytössä valitussa profiilissa, liitetty V-Sign™ Sensor 2 tai OxiVenT™ Sensor on kalibroitava käynnistyksen jälkeen PCO₂:n ja/tai PO₂:n mittaamista varten. Matalan prioriteetin hälytys "Kalibroi sensori" näkyy, kunnes sensori on kalibroitu, ja siihen liittyvät fysiologiset hälytykset (PCO₂ korkea/alhainen, PO₂ korkea/alhainen) eivät ole käytössä.

Huomautus: Monitorin fysiologisten parametrien (PCO₂, PO₂, SpO₂, PR) päivitysjakso on 1 sekunti, eikä käyttäjä voi muuttaa sitä. Fysiologisten parametrien vasteaika, ja siten myös fysiologisten hälytystilojen viive, ei määrydy tietojen päivitysjakson perusteella.

Teknisten hälytysten hälytystilan viive

Seuraavia hälytystiloja lukuun ottamatta kaikkien teknisten hälytystilojen viive on < 5 sekuntia:

Teknisten hälytysten hälytystilan viive > 5 sekuntia

Tekninen hälytystila	Hälytystilan tyypillinen viive
Sensori irti potilaasta	V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor: < 10 s

Käyttäjän paikka suhteessa hälytysjärjestelmään

Hälytysjärjestelmä on suunniteltu niin, että käyttäjä voi huomata fysiologiset ja tekniset hälytystilat 4 metrin etäisyydeltä (LED-palkin ja näytön väri/toiminta) ja selvittää tietyn hälytysviestin 1 metrin etäisyydeltä.

Hälytyksen äänenvoimakkuuden määritetyt arvot ovat voimassa 1 metrin etäisyydellä.

Äänitasot

Hälytysäänten tyypilliset äänitasot:

	Hälytyksen äänenvoimakkuus = 6 (korkea)	Hälytyksen äänenvoimakkuus = 1 (matala)
Korkean tärkeysluokan hälytys (dBA)	69,9	45,5
Kohtalaisen tärkeysluokan hälytys (dBA)	67,5	43,5
Matalan tärkeysluokan hälytys (dBA)	62,5	38,6

9.7 Sensorit

Turvallisuus

Sensorien LED-valontuotto on luokan 1 tason mukainen standardin EN 60825-1:2001 mukaan. Erityisiä turvallisuutta koskevia varotoimenpiteitä ei tarvita.

Sähköturvallisuus

Kotelointiluokka on IPX7, eli laite on suojattu veden haitalliselta sisäänpääsylvä hetkellisen upottamisen ajan.

Pintalämpötila

Sensorin lämpötila ja enimmäislämpötila on mitattu standardin IEC 60601-2-23 kohdan Foam Block Test (vaahtomuovikappaleesti) mukaisesti.

10 Pakkaus ja pakkausvauriot

Älä käytä laitetta, jos:

- monitorin pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut tai vaikuttaa siltä, että niitä on käsitelty asiattomasti
- pakkaus on altistunut ympäristöolosuhteille, jotka eivät ole monitorille määritettyjen ympäristöolosuhteiden mukaisia.

Palauta tCOM+ näissä tapauksissa Sentecille.

Laitteet on lähetettävä alkuperäisessä pakkauksessa tai muussa pakkauksessa, joka takaa samanlaisen suojan.

11 Jätteiden hävittäminen

SDMS valmistuksessa käytetyt materiaalit ovat tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin (RoHS) mukaisia. Se sisältää elektronisia piirikortteja, näyttöä, kaapeleita ja litiumakkuja.

Laitteita tai kaasupulloja ei saa polttaa.

Huomautus: Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen: Eurooppalaisia kuluttajia velvoittava laki sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä WEEE-direktiivin edellyttämällä tavalla:

1. Kaikki sähkö- ja elektroniikkaromu on kerättävä talteen, käsiteltävä ja kierrätettävä erikseen talousjätteestä.

2. Laki velvoittaa kuluttajat palauttamaan käyttöikänsä loppuun tulleet sähkö- ja elektroniikkalaitteet keräyspisteisiin tai ostopaikkaan. Yksityiskohdat on määritetty kunkin maan lainsäädännössä.

Huomautus: kierrättämällä materiaaleja tai hyödyntämällä vanhoja laitteita muilla tavoilla suojelet omalta osaltasi ympäristöäsi.

tCOM+

Palauta tCOM+ paikalliselle Sentec-edustajalle tai hävitä se paikallisten määräysten mukaisesti. Lähetä se alkuperäisessä pakkauksessa tai muussa pakkauksessa, joka takaa samanlaisen suojan.

! HUOMIO: hävitä akku paikallisten määräysten ja säädösten mukaisesti.

Johdot

Hävitä johdot paikallisten säännösten mukaisesti. Niiden sisältämä kupari voidaan kierrättää.

Sentecin transkutaaniset sensorit

Palauta Sentecin TC-sensorit paikalliselle jälleenmyyjälle.

Kalibrointikaasupullo

Hävitä tyhjt kaasupullot paikallisten jätteiden hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti. Varmista, että hävität vain tyhjiä kaasupulloja.

Pullostä voi päästää kaasua seuraavasti:

Varmista, että pullo on tukevasti paikallan. Päästä sitten kaasua hallitulla nopeudella avaamalla pullon venttiiliä **hitaasti**.

! HUOMIO: Jätteen ja/tai lääkinnällisen laitteen hävittämisen aiheuttama ympäristön saastuminen. Hävitä kalibrointikaasupullo paikallisten säännösten mukaisesti.

! VAROITUS: Paineastia. Suojaa säiliö auringonvalolta äläkä altista sitä yli 50 °C:n lämpötiloille. Ei saa puhkaista tai polttaa edes tyhjänä. Ei saa suihkuttaa avotuleen eikä hehkuvaan aineeseen.

Huomautus: varmista, että teet tämän hyvin tuuletetussa tilassa, jossa kaasut pääsevät haihtumaan. Melutaso on pidettävä hallinnassa paikallisten määräysten mukaisesti.

Tarvikkeet

Kaikki käytetyt materiaalit katsotaan "ei-kriittisiksi". Tarvikkeet voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana.

12 Vaaratilanteiden ilmoittaminen

Sentec Digital Monitoring System -järjestelmän yhteydessä ilmenneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Sentecille (regulatory@sentec.com) ja/tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, jossa tilanne tapahtui. Jos et ole varma, onko tapahtuneesta tilanteesta ilmoitettava, voit ottaa ensin yhteyden Senteciin.

12.1 Kyberturvallisuuden haavoittuvuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittaminen

Jos on tapahtunut kyberturvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai olet havainnut tuotteessamme/tuotteissamme haavoittuvuuden, ilmoita siitä käyttämällä Sentecin sivustossa olevaa linkkiä: <https://www.sentec.com/quality/>. Link to Vulnerability Reporting (Linkki haavoittuvuudesta ilmoittamiseen) ohjaa sinut MedISAOn (Information Sharing and Analysis Organization) portaaliin, jossa kerätään Sentecin tuotteita koskevia haavoittuvuustietoja. Voit ilmoittaa kyberturvallisuutta koskevista vaaratilanteista tai haavoittuvuuksista myös suoraan Sentecille sähköpostiosoitteeseen:

regulatory@sentec.com

13 Liite

13.1 Lyhenteet

AHP	Absoluuttinen lämmitysteho
CO ₂	Hiilidioksidi
DS	Telakka-asema (tCOM+-monitorin integroitu kalibrointiyksikkö)
HP	Lämmitysteho
LED	Loistediodi
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
O ₂	Happi
PaCO ₂	Valtimoveren hiilidioksidin osapaine
PaO ₂	Valtimoveren hapen osapaine
PcCO ₂	Kutaaninen hiilidioksidin osapaine (eli CO ₂ :n osapaine ihon pinnalla)
PCO ₂	Tätä käytetään tcPCO ₂ :n tunnuksena tCOM+-monitorissa ja tässä oppaassa – ellei toisin ole nimenomaisesti ilmoitettu
PcO ₂	Kutaaninen hapen osapaine (eli O ₂ -osapaine ihon pinnalla)
PI	Sykeindeksi
PO ₂	Tätä käytetään tcPO ₂ :n tunnuksena tCOM+-monitorissa ja tässä oppaassa – ellei toisin ole nimenomaisesti ilmoitettu
POST	Laitteen tarkistus (Power-On Self-Test)
RO	Vastaava organisaatio
PR	Pulssitaajuus
RHP	Suhteellinen lämmitysteho
RMI	Etävalvonta keskeytettiin
SaO ₂	Valtimoveren happisaturaatio
tCOM+	Sentecin potilasmonitori
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO ₂	Valtimoveren hemoglobiinin toiminnallinen happisaturaatio, joka on mitattu pulssioksimetrillä
TC	Transkutaaninen
tCOM+	Transkutaaninen hiilidioksidi- ja happimonitori
tcPCO ₂	Transkutaaninen hiilidioksidin osapaine, eli arvioitu PaCO ₂ , joka on laskettu mitatusta PcCO ₂ :sta. tCOM+-monitorissa ja tässä käyttöoppaassa (paitsi jos muuta on nimenomaisesti ilmoitettu) "tcPCO ₂ " on esitetty/merkitty muodossa "PCO ₂ ".
tcPO ₂	Transkutaaninen hapen osapaine, eli arvioitu PaO ₂ , joka on laskettu mitatusta PcO ₂ :sta. tCOM+-monitorissa ja tässä käyttöoppaassa (paitsi jos muuta on nimenomaisesti ilmoitettu) "tcPO ₂ " on esitetty/merkitty muodossa "PO ₂ ".

13.2 Osaluettelo

Sentec Digital Monitorin System -järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
103164	tCOM+	Itsenäinen potilasmonitori.	<p>Sentecin mallin tCOM+ potilasmonitori on kannettava itsenäinen potilasmonitori, joka on tarkoitettu potilaiden hiilidioksidin osapaineen (PCO₂), hapen osapaineen (PO₂), toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja pulssitaajuuden (PR) jatkuvaan, ei-invasiiviseen valvontaan, kun käytössä on joko</p> <ul style="list-style-type: none">· yksittäinen digitaalinen anturi (V-Sign™ Sensor 2) PCO₂-, SpO₂- ja PR-mittauksiin TAI· yksittäinen digitaalinen anturi (OxiVenT™ Sensor) PCO₂-, PO₂-, SpO₂- ja PR-mittauksiin <p>PO₂:ta voi mitata tCOM+-monitorilla vain, kun sitä käytetään OxiVenT™ Sensorin kanssa.</p>	Ei sov.	7 vuotta	Kyllä	<p>Kuljetus-/säilytlämpötila: 0–50 °C</p> <p>Kuljetus-/säilytyskosteus: 10–90 %, tiivistymätön</p> <p>Käyttölämpötila: 5–40 °C</p> <p>Käyttökosteus: 15–90 %, tiivistymätön</p> <p>Käyttökorkeus: -400–5000 m</p> <p>(-1300–16404 jalkaa)</p>

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
VS-A/P/N	V-Sign™ Sensor 2	Digitaalinen hiilidioksidijännitys- ja oksimetria-anturi	V-Sign™ Sensor 2, malli VS-A/P/N, on tarkoitettu käytettäväksi tCOM+-monitorin kanssa, kun tarvitaan aikuis- ja lapsipotilaiden jatkuvaa, ei-invasiivista tcPCO ₂ -, SpO ₂ - ja PR-valvontaa. Vastasyntyneillä V-Sign™ Sensor 2 on tarkoitettu käytettäväksi vain tcPCO ₂ -valvontaan.	Ei sov.	enintään 36 kuukautta	Kyllä	Kuljetuslämpötila: 0–50 °C Pitkäkestoisen säilytyksen lämpötila: 15–26 °C Pidä kalvo anturissa kuljetuksen/ varastoinnin aikana ja suojaa anturit valolta/ säteilyltä.
OV-A/P/N	OxiVen™™ Sensor	Digitaalinen hiilidioksidijännitys-, happijännitys- ja oksimetria-anturi	OxiVen™™ Sensor, malli OV-A/P/NVS-A/P/N, on tarkoitettu käytettäväksi tCOM+-monitorin kanssa, kun tarvitaan aikuis- ja lapsipotilaiden jatkuvaa, ei-invasiivista tcPCO ₂ -, tcPO ₂ -, SpO ₂ - ja PR-valvontaa. Vastasyntyneillä OxiVen™™ Sensor on tarkoitettu käytettäväksi vain tcPCO ₂ - ja tcPO ₂ -valvontaan. tcPO ₂ -valvonta on vasta-aiheista kaasuanestesiaa käytettäessä.	Ei sov.	12 kuukautta	Kyllä	Kuljetuslämpötila: 0–50 °C Pitkäkestoisen säilytyksen lämpötila: 15–26 °C Pidä kalvo anturissa kuljetuksen/ varastoinnin aikana ja suojaa anturit valolta/ säteilyltä.

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
103420 103421 103422	Sensorin liitäntäkaapeli	Liitäntäkaapeli, joka tarvitaan digitaalisten Sentec-sensorien liittämiseen tCOM+-monitoriin. Se siirtää mikro-/optoelektronisten komponenttien (merkkivalot) toimintaan ja anturin lämmittämiseen tarvittavan virran. Lisäksi se siirtää digitoituja tietoja digitaalisen anturin ja tCOM+-monitorin välillä.	Sensorin liitäntäkaapeli tarvitaan digitaalisten Sentec-sensorien (V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™™ Sensor) liittämisen Sentec tCOM+ -monitoriin.	Regular: 150 cm Long: 250 cm Extra Long: 750 cm	7 vuotta	Kyllä	Kuljetus-/säilytyslämpötila: 0–50 °C Kuljetus-/säilytyskosteus: 10–95 %
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS; PC-tietokoneessa käytettävä lataus-, data-analyysi-, etämonitorointi- ja monitorinhallintao hjelmistö.	V-STATS on lisävarusteena saatava PC-tietokonepohjainen ohjelmisto, joka on tarkoitettu tCOM+-monitorin kanssa käytettäväksi, kun tarvitaan etämonitorointia ja/tai trendien raportointia ja monitorin mittaamien tietojen tilastollista analyysia. V-STATS-ohjelmiston ei ole tarkoitus antaa diagnoosia, vaan se täydentää valvontatoimenpiteitä, eikä korvaa mitään niiden osia.	Ei sov.	Ei määritetty	Kyllä	Ei määritetty

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
EC-MI	Korvaklipsi	Kertakäyttöinen korvaklipsi sensorin kiinnitykseen, suositellaan aikuis- ja lapsipotilaille, joiden iho on täysin kehittynyt / ehjä	Sentecin korvaklipsin malli EC-MI on tarkoitettu Sentec-sensorien kiinnittämiseen potilaiden korvalehteen ja sitä suositellaan potilaille, joiden iho on täysin kehittynyt /ehjä. Korvaklipsin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden korvalehdet ovat liian pienet sensorin kiinnittämisen onnistumiseksi (esim. vastasyntyneet).	Ei sov.	2 vuotta	Ei. Korvaklipsin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa - uusinta- ja/tai risti-infektion - toiminnan menetyksen - anturin virheellisen kiinnityksen ja vääriä mittaustuloksia.	Lämpötila: 10–30 °C Kosteus: 25–80 %
MARe-MI	Kiinnitysrenkas täysin kehittyneelle/ehjälle iholle	Kertakäyttöinen sensorin kiinnitysrenkas, suositellaan aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille, joiden iho on täysin kehittynyt / ehjä	Sentec-kiinnitysrenkaat, malli MARe-MI, on tarkoitettu Sentec-sensorien kiinnittämiseen tavallisiin mittauskohtiin, ja niitä suositellaan aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille, joiden iho on täysin kehittynyt /ehjä.	Ei sov.	2 vuotta	Ei. MARe-kiinnitysrenkaan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa - uusinta- ja/ tai risti-infektion - toiminnan menetyksen - anturin virheellisen kiinnityksen ja vääriä mittaustuloksia.	Lämpötila: 10–30 °C Kosteus: 25–80 %

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
MARe-SF	Easy-kiinnitysrenkas herkälle/hauraille iholle	Kertakäyttöinen sensorin kiinnitysrenkas, suositellaan aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille, joiden iho on herkkä/hauras	Sentec-kiinnitysrenkaat, malli MARe-SF, on tarkoitettu Sentec-sensorien kiinnittämiseen tavallisiin mittauskohtiin, ja niitä suositellaan aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille potilaille, joiden iho on herkkä / arka.	Ei sov.	1,5 vuotta	<p>Ei.</p> <p>MARe-kiinnitysrenkaan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa</p> <ul style="list-style-type: none"> - uusinta- ja/tai risti-infektion - toiminnan menetyksen - anturin virheellisen kiinnityksen ja vääriä mittaustuloksia. 	<p>Lämpötila: 27 °C</p> <p>Kosteus: 30–80 %</p>

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
103520	Tarttumaton kääre	Tarttumaton kiinnitysrenkas, käyttö yhdelle potilaalle enintään 24 tuntia, suositellaan ennenaikaisesti syntyneille / vastasyntyneille potilaille.	Sentecin tarttumaton kääre on tarkoitettu käärittäväksi reiden ympärille vastasyntyneillä potilailla, joiden iho on hyvin herkkä / arka, Sentec-sensorien kiinnittämistä varten.	Ei sov.	3 vuotta	Ei Käyttö yhdellä potilaalla enintään 24 tuntia Tarttumattoman kääreen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa: - uusinta- ja/tai risti-infektion - toiminnan menetyksen - anturin virheellisen kiinnityksen ja vääriä mittaustuloksia.	Lämpötila: 10–30 °C Kosteus: 30–80 %
SA-MAR	Staysite™-teippi kiinnitysrenkaita varten	Kertakäyttöinen teippi kiinnitysrenkaisiin (tukee MARE-SF- / MARE-MI-kiinnitysrenkaiden kiinnittämistä iholle lisäteipin avulla)	Sentecin Staysite™ -teippi kiinnitysrenkaita varten, malli SA-MAR, on lisävarusteena saatava kertakäyttöteippi, joka on tarkoitettu käytettäväksi kiinnitysrenkaiden, mallit MARE-SF / MARE-MI, kanssa, kun tarvitaan pitävämpää kiinnitystä. SA-MAR-teipin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa: - vahingoittunut tai herkkä/hauras iho tai potilaat, joilla ilmenee allergisia reaktioita SA-MAR-teipille.	Ei sov.	1,5 vuotta	Ei. Teipin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa - uusinta- ja/tai risti-infektion - toiminnan menetyksen - anturin virheellisen kiinnityksen ja vääriä mittaustuloksia.	Lämpötila: 10–27 °C Kosteus: 40–60 %

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet	
MC	Kalvonvaihdin	Kalvonvaihdintyökalu, kertakäyttöinen	Kertakäyttöinen kalvonvaihdin (MC), ladattava kalvonvaihdin (MC-R) ja kalvonvaihtimen insertti (MC-I) ovat työkaluja transkutaanisten V-Sign™ Sensor 2- ja OxiVen™ Sensor -sensorien elektrolyytin ja kalvon vaihtamiseen. Ladattavaa kalvonvaihdinta (MC-R) voidaan käyttää uudelleen, kun sen insertti (MC-I) vaihdetaan. MC:tä, MC-R:ää ja MC-I:tä ei ole tarkoitettu steriloitavaksi (esim. säteilyttämällä, höyryllä, etyleenioksidilla tai plasmamenetelmällä).	Ei sov.	2 vuotta		Lämpötila: 10–30 °C Kosteus: 10–95 %	
MC-R	Kalvonvaihdin	Kalvonvaihdintyökalu, uudelleenladattava						Kyllä, uudelleenladatta vissa enint. 10 kertaa MC-I:llä.
MC-I	Kalvonvaihtimen insertti	Kalvonvaihtimen uudelleenlataamiseksi ennen uudelleenkäyttöä tarvittavat erillispakatut, kertakäyttöiset insertit.						Ei. MC-I:n uudelleenkäyttö voi aiheuttaa - anturin toiminnan menetyksen ja vääriä mittaustuloksia.

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
103149	Kalibrintikaasu	Kalibrintikaasu telakka-asetalle, 0,2 l pullo, 9,5 bar. Seos CO ₂ :ta (8 til-%), O ₂ :ta (12-til-%) ja N ₂ :ta (80 til-%)	Kalibrintikaasu transkutaanisille Sentec-antureille, joilla valvotaan tcPCO ₂ :ta ja/tai tcPO ₂ :ta (V-Sign™ Sensor 2 ja OxiVen™ Sensor). Kalibrintikaasua käytetään vain tCOM+-monitorin integroidun telakka-asetaman kanssa.	Ei sov.	12 kuukautta	Kyllä, noin kahden kuukauden ajan avaamisesta käyttötilanteiden ja anturin tilan mukaan. Älä käytä kalibrintikaasua sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.	Lämpötila: 0–50 °C Kosteus: ei määritetty
GEL-04	Kontaktigeeli	Transkutaanisten Sentec-antureiden kontaktigeeli, 5 ml:n pullo	Kontaktigeeli, GEL-04 ja GEL-SD, toimii kontaktigeelinä, joka varmistaa asianmukaisen kaasun johtumisen ja lämmön siirron potilaan ihoon ja transkutaanisten Sentec-anturien välillä. Kontaktigeeli koskettaa potilasta suoraan (ehjä iho, pitkäaikoinen altistus < 30 päivää).	5 ml	3 vuotta	Kyllä. Älä käytä kontaktigeeliä, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt, jotta vältät infektiot tai mahdolliset allergiset reaktiot.	Lämpötila: 10–30 °C Kosteus: 10–95 %

Viite	Tuotteen nimi (merkki)	Kuvaus	Käyttötarkoitus	Mallit	Odotettavissa oleva käyttöikä	Kestokäyttöinen	Ympäristö-/säilytysolosuhteet
GEL-SD	Kerta-annoskontaktigeeli	Transkutaanisten Sentec-antureiden kontaktigeeli, 0,3 g:n kerta-annosampulli	Vältä kosketusta vaurioituneeseen ihoon. Älä käytä potilailla, joilla on esiintynyt allergisia reaktioita.	Ei sov.	3 vuotta	<p>Ei.</p> <p>Älä käytä kontaktigeeliä, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt, jotta vältät infektiot tai mahdolliset allergiset reaktiot.</p> <p>GEL-SD:n uudelleenkäyttö voi aiheuttaa</p> <p>- uusinta- ja/tai risti-infektion</p>	<p>Lämpötila: 10–30 °C</p> <p>Kosteus: 10–95 %</p>

Huomautus: toimituksessa ei välttämättä ole juuri niitä osia, jotka on mainittu edellä olevassa luettelossa.

13.3 Häiriöt muille laitteille

13.3.1 Sähkömagneettiset häiriöt

- VAROITUS:** Laite synnyttää sähkömagneettisia kenttiä. Tämä voi häiritä esimerkiksi muita lääkinnällisiä laitteita tai radiotaajuuslaitteita.
- VAROITUS:** tCOM+-monitoria ei pidä käyttää pinottuna tai muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä, sillä muut laitteet voivat aiheuttaa sähkömagneettista häiriötä ja näin ollen virheellisiä mittaustuloksia. Jos tCOM+-monitoria on käytettävä muiden laitteiden läheisyydessä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, tarkkaile sen toimintaa varmistaaksesi sen normaali toiminta tehtyjen asetusten puitteissa.
- VAROITUS:** häiriöt ovat mahdollisia, kun herkkä laite (EKG, EEG) on liitetty potilaaseen samaan aikaan kotihoitoympäristössä (koska käytössä on luokan II virtalähde ilman toiminnallista maadoitusta).

Huomautus: Laitteen on todettu testeissä noudattavan lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia standardin IEC 60601-1-2 ja lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Vaatimukset on suunniteltu tarjoamaan riittävä suojaa haitallisia häiriöitä vastaan tyypillistä sairaanhoitokäyttöä varten asennettuna.

Toimenpidelaitteiden aiheuttamat häiriöt

tCOM+ on suojattu sähköstaattisilta purkauksilta / defibrillaattorin aiheuttamilta häiriöiltä. Sähköstaattinen purkaus / defibrillaatio saattaa hetkellisesti vaikuttaa parametrinäyttöön, joka kuitenkin palautuu pian ennalleen. Palautumisaika sähköstaattisen purkauksen /defibrillaation jälkeen: 30 s (SPO₂/PR); 60 s (TC-arvot).

Huomautus: Tiedyt tapahtumat saattavat aiheuttaa sen, että monitori kehottaa tekemään kalibroinnin. Noudata defibrillaattorin käyttöoppaan ohjeita tarkasti.

Sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana on tCOM+, sensori ja johdot on pidettävä fyysisesti erillään sähkökirurgisista laitteista. Sensoria ei saa asettaa leikkaus- ja vastaelektrodin väliin.

Radiotaajuuslaitteet

- HUOMIO:** Kannettavia radiotaajuudella (RF) toimivia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä tCOM+-monitorin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Langattomat mobiililaitteet on pidettävä vähintään 1 metrin (39,4 tuuman) etäisyydellä järjestelmästä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja pahimmillaan virheelliset mittaustulokset.
- VAROITUS:** Vältä altistusta tunnetuille sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) lähteille, kuten diatermia-, litotripsia- ja elektrokauterisaatiojärjestelmille, RFID (Radio Frequency Identification) -laitteille ja sähkömagneettisille turvajärjestelmille, kuten varkaudenesto-/tuotevalvontajärjestelmille ja metallinpaljastimille. Huomaa, että RFID-laitteiden läsnäolo ei välttämättä ole ilmeistä. Jos tällaisia häiriöitä epäillä, siirrä laitteistoa mahdollisuuksien mukaan, jotta etäisyys häiriön lähteeseen olisi mahdollisimman suuri.

13.4 Eristysmekanismit (sähköverkko)

tCOM+-monitorin sähköeristys on suunniteltu ja testattu valmistusprosessin yhteydessä standardin IEC 60601-1 mukaisesti. Väliseiniä yleiskuvaus on seuraavassa taulukossa:

Väliseinä	Eristys
Ulkoisen virransyöttö	2 MOPP
Sensorin liitäntä	2 MOPP
Eristetty liitäntäportti	2 MOPP
Analogisen ulostulon portti	2 MOOP
Sarjaportti (RS-232)	2 MOOP
Ethernet-portti	1 MOOP

Sensor ja sen johto ja sensorin liitäntäkaapeli muodostavat standardin IEC 60601-1 mukaisen käyttöosan.










13.5 Symbolien merkitykset



Järjestelmässä ja siihen kuuluvissa osissa käytettävien symbolien yhteenveto näkyy seuraavassa taulukossa, pakkauksessa ja liitettyssä dokumentaatiossa. Nämä symbolit ilmaisevat tärkeitä tietoja oikeasta käyttämisestä. Ne on esitetty satunnaisessa järjestyksessä.

SYMBOLI	NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivä määrä	Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän.
	Eurooppa – valtuutettu edustaja	Ilmaisee Euroopan Unionin alueella valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen
	Yhdistynyt kuningaskunta – valtuutettu edustaja	Ilmaisee Yhdistyneen kuningaskunnan alueella valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen
	Maahantuoja	Ilmaisee tahon, joka tuo lääkinällisen laitteen maahan paikallisille jälleenmyyjille.
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee, koska lääkinällinen laite on poistettava käytöstä.
	Avaamisen jälkeinen aika	Ilmaisee laitteen käyttöiän sen jälkeen, kun pakkaus on avattu ensimmäisen kerran (K = kuukautta).

SYMBOLI	NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan antaman eräkoodin, jotta valmistuserä voidaan tunnistaa.
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan antaman luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero	Ilmaisee valmistajan antaman sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Särkyvää, käsittele varoen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite voi särkyä tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Säilytä kuivassa	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.
	Pidä poissa auringonvalosta	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava auringonvalolta.
	Kuljetuksen/säilytyksen lämpötilaraja	Ilmaisee lämpötilarajat, joiden sisällä lääkinnällinen laite on pidettävä kuljetuksen tai säilytyksen aikana turvallisuuden varmistamiseksi. Ylä- ja alaraja on ilmaistu ylemmän ja alemman vaakasuoran viivan vieressä.
	Kosteusrajoitus	Ilmaisee kosteusrajoja, joiden sisällä lääkinnällisen laitteen on pysyttävä turvallisuuden varmistamiseksi. Ylä- ja alaraja on ilmaistu ylemmän ja alemman vaakasuoran viivan vieressä.
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää vain yhden kerran yhdelle potilaalle ja yhtä toimenpidettä varten.
	Käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää useita kertoja (useissa toimenpiteissä) yhdellä potilaalla.
	Tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että käyttöohjeet on luettava.
	Pakollinen toimenpide: katso käyttöopas	Ilmaisee, että käyttöopas on luettava, jotta turvallisuus voidaan varmistaa.
	Yleinen varoitusmerkki	Lue kaikki käyttöohjeissa olevat varoitukset ja varotoimet.
	VAROITUS	Ilmaisee VAROITUSTA laitteen mukana toimitetussa dokumentaatiossa.




SYMBOLI	NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että tuote on lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 mukainen lääkitieteellinen laite.
	Vain lääkärin määräyksestä	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolaki rajoittaa tämän tuotteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuutetuille henkilöille.
	HUOMIO	Ilmaisee HUOMIOTA laitteen mukana toimitetussa dokumentaatiossa.
	UL-merkintä	Todistaa, että UL on tutkinut tuotetta edustavat näytteet viitattujen standardien mukaisesti. Tuotteiden on havaittu täyttävän luokitusta koskevat vaatimukset.
	Pidä poissa lasten ulottuvilta	Pidä poissa lasten ulottuvilta
	Älä niele	Älä niele kontaktigeeliä.
	Vältä joutumista silmiin	Vältä joutumista silmiin
	Hävittäminen (WEEE)	Eurooppalaisia kuluttajia velvoittava laki sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä WEEE-direktiivin 2002/96/EU edellyttämällä tavalla: 1. Kaikki sähkö- ja elektroniikkaromu on kerättävä talteen, käsiteltävä ja kierrätettävä erikseen talousjätteestä. 2. Laki velvoittaa kuluttajat palauttamaan käyttöikänsä loppuun tulleet sähkö- ja elektroniikkalaitteet keräyspisteisiin tai ostopaikkaan. Yksityiskohdat on määritetty kunkin maan lainsäädännössä.
	Defibrillaation kestävä BF-tyyppi	Suojausaste sähköiskua vastaan: defibrillaattorin kestävä BF-tyypin käyttöä
IP	Kotelointiluokka	Suojaustaso veden haitallista sisäänkäyntiä vastaan
	Bluetooth	Laitteessa on Bluetooth-toiminto.
	RFID-tunniste, yleinen	Ilmaisee, että pakkauksessa, säiliössä tai laitteessa on RFID-tunniste, määrittämättä tiettyä käytettyä radioliitäntää tai tietorakennetta.

SYMBOLI	NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
	Ei-tulenarkoja, myrkyttömiä kaasuja	Ilmaisee kaasuja, jotka eivät ole tulenarkoja eivätkä myrkyllisiä.
	Paineistettu kaasu GHS04	Paineistetun kaasun symboli GHS04 auttaa säiliöiden tunnistamisessa ja varoittaa käyttäjiä kemiallisista vaaroista, joille he saattavat altistua.
	Ei avotulta	Tupakointi ja kaikenlainen avotulen tekeminen on kielletty.
	Ilmanpainerajotus	Ilmaisee sallitut ilmanpaineen ala- ja ylärajat kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
	Lämpötilaraja	Ilmaisee sallitut lämpötilan ala- ja ylärajat tuotteen kuljetuksen, säilytyksen ja käytön aikana.
	Akku	Ilmaisee, että laitteessa on akku
	Valmiustila	Ilmaisee kytkimen, jolla laitteiston osa käynnistetään ja kytketään valmiustilaan.
	Sarjaliitäntä	Ilmaisee tiedonsiirron sarjaliitännän liittimen.
	USB (Universal Serial Bus)	Ilmaisee porttia tai liitäntää, joka täyttää USB-tekniikan yleiset vaatimukset.
	Tuloteho	Ilmaisee tulojännitteen ja -virran.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily	Ilmaisee, että laitteistossa on RF-lähettimeä.
	RFID	Ilmaisee RFID-lähettimeen paikan.
	CE-merkintä	Ilmaisee, että tuote täyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa määritettyjen asianmukaisten EU:n direktiivien ja asetusten vaatimukset. Mahdollinen, ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnusnumero näkyy CE-merkinnän alapuolella.
	UK Conformity Assessed	UK Conformity Assessed (UKCA) -merkintä on vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka ilmaisee, että laite on Iossa-Britanniassa myytäviä tuotteita koskevien soveltuvien vaatimusten mukainen.









SYMBOLI	NIMI	SYMBOLIN MERKITYS
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (Yhdysvallat)	Ilmaisee, että laitteella on FCC:n sertifiointi.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	ISED Label (Kanada)	Ilmaisee kanadalaista langattoman verkon sertifiointia.
 RYYY-XXXX	MIC-sertifiointi (Japani)	Ilmaisee, että laitteella on Japanissa radiotuotteille myönnettävä valtuutus markkinoille saattamiseen.
 R-NZ	ACMA- sertifiointi (Australia) ja MBIE-sertifiointi (Uusi-Seelanti)	Ilmaisee, että tuotteella on Australian Communications and Media Authorityn (ACMA) -sertifiointi sekä New Zealand Ministry of Business, Innovation and Employmentin (MBIE) -sertifiointi. Se vastaa langattomien teknologiatuotteiden valmistajille myönnettävää australialaista ja uusi-seelantilaista hyväksyntää markkinoille saattamiseen.

13.6 Käyttöliittymän kuvakkeet

Seuraavassa taulukossa on yleiskuvaus tilapalkin kuvakkeista, joista osa on oletusarvoisesti näkyvissä ja osa vaihtelee tilan/yhteyden mukaan. Kuvakkeiden napauttaminen avaa joko asianmukaisen valikon tai ponnahdusviestin (esim. sensorikuvake avaa Sensorin huolto -näytön, akkukuvake puolestaan viestin, jossa on virtalähteen ja tilan tiedot).

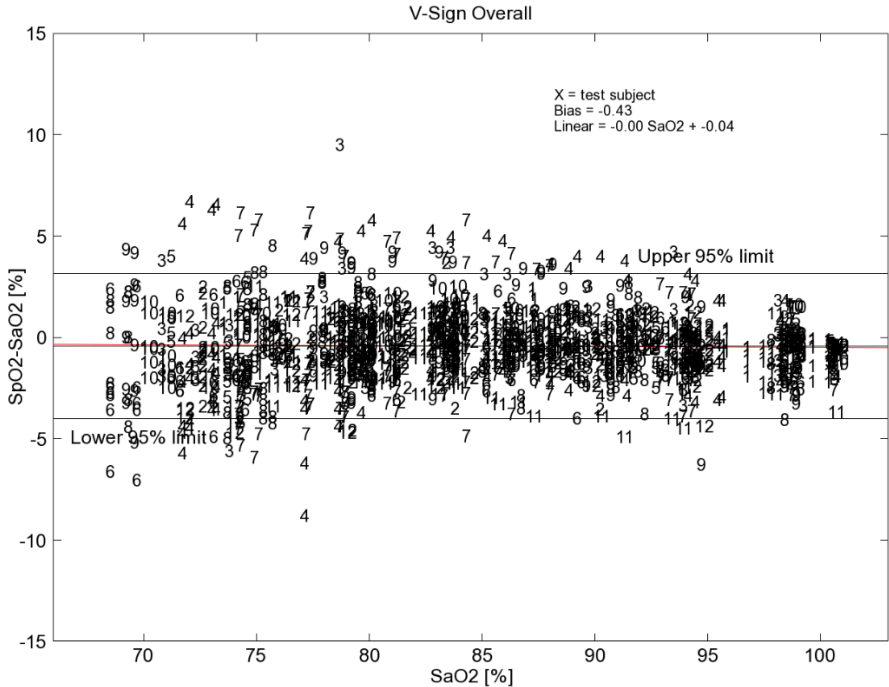
Kuvake	Kuvakkeen kuvaus
	Suosikit
	Mittausaika – kertoo jäljellä olevan mittausajan (tunteina) Keltainen sisäosa: sensorin kalibrointi on suositeltavaa tai pakollista Keltainen sisäosa ja turkoosi tausta: käytettävissä oleva mittausaika on kulunut
	Lämmitystila / sensorin lämpötila – ilmoittaa sensorin mitatun lämpötilan (°C) ja tämänhetkiset Esilämmitys- ja Mittauskohdan suojaus -asetukset. Esilämmityksen merkinä on alas osoittava keltainen viiva. Jos mittauskohdan suojaus on käytössä, näkyy sinipunainen alas osoittava nuoli, ja jos se ei ole käytössä, näkyy punainen oikealle osoittava nuoli. Sensorin lämpötilan merkki on sininen, jos mittauskohdan suojaus on alentanut sensorin lämpötilaa, ja punainen, jos lämpötilavalvonta on havainnut lämpötilaan liittyvän ongelman.
	Esilämmitys: käytössä Mittauskohdan suojaus: poissa käytöstä

Kuvake	Kuvakkeen kuvaus
	Esilämmitys: poissa käytöstä Mittauskohdan suojaus: poissa käytöstä
	Esilämmitys: poissa käytöstä Mittauskohdan suojaus: käytössä
	Esilämmitys: käytössä Mittauskohdan suojaus: käytössä
	Potilastyypin valinta – Aikuisen. Napauttamalla tätä voi avata nopeasti Profiilin valinta -valikon
	Potilastyypin valinta – Vastasyntynyt. Napauttamalla tätä voi avata nopeasti Profiilin valinta -valikon
	Sensorin huolto – sensorin kalvo vaihdettava Harmaa: kalvoa voi käyttää vielä pidempään kuin 3 päivää Keltainen: kalvo on vaihdettava viimeistään 3 päivän kuluttua Keltainen ja turkoosi tausta: kalvo on vaihdettava
	Sensorin huolto Tämän valikon kautta voi käynnistää sensorin kalibroinnin, vahvistaa kalvon vaihdon ja suorittaa herkkyystestin.
	Hälytys – aktiivinen ja liittyy virheilmoitukseen
	Hälytys – vaimennettu tilapäisesti
	Hälytys – vaimennettu pysyvästi
	Kaasun taso – ilmoittaa kaasupullon jäljellä olevan täyttöasteen Kuvaketta napauttamalla voi avata ponnahdusviestin, jossa näkyy täyttötaso in %. Keltainen sisäosa: käyttötaso on enintään 10 % Turkoosi tausta: kaasupullo on tyhjä
	Näyttökuvan valinta
	Akku – tarkista akun tila ja kapasiteetti Turkoosi tausta: akku on lähes tyhjä

Kuvake	Kuvakkeen kuvaus
	Keltainen tausta: akku on loppumassa
	Liitetty AC-virtalähteeseen, lataa
	Ei liitetty, lataus < 75 %
 	LAN yhdistetty / ei yhdistetty
 	Bluetooth yhdistetty / ei yhdistetty
 	Wi-Fi yhdistetty / ei yhdistetty

13.7 Yksityiskohtaiset graafiset esitykset SpO₂-mittaustarkkuudesta

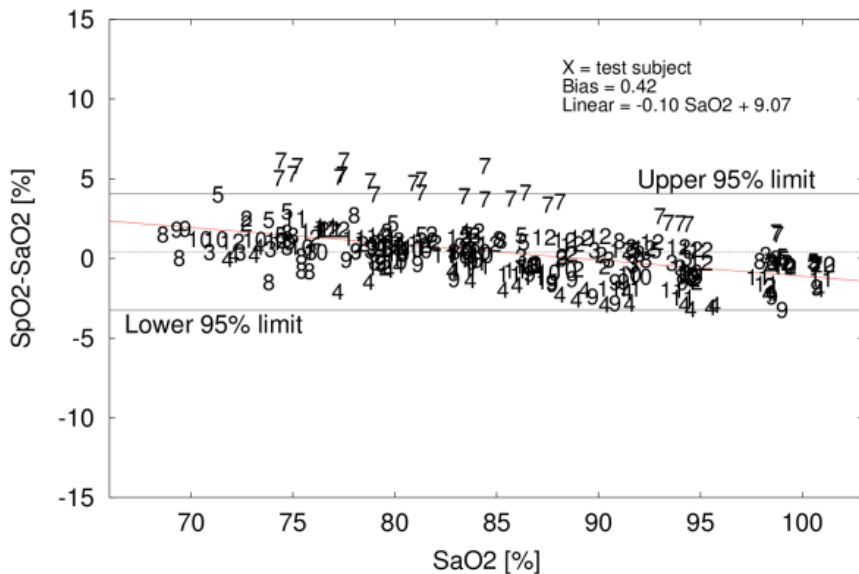
13.7.1 V-Sign™ Sensor 2



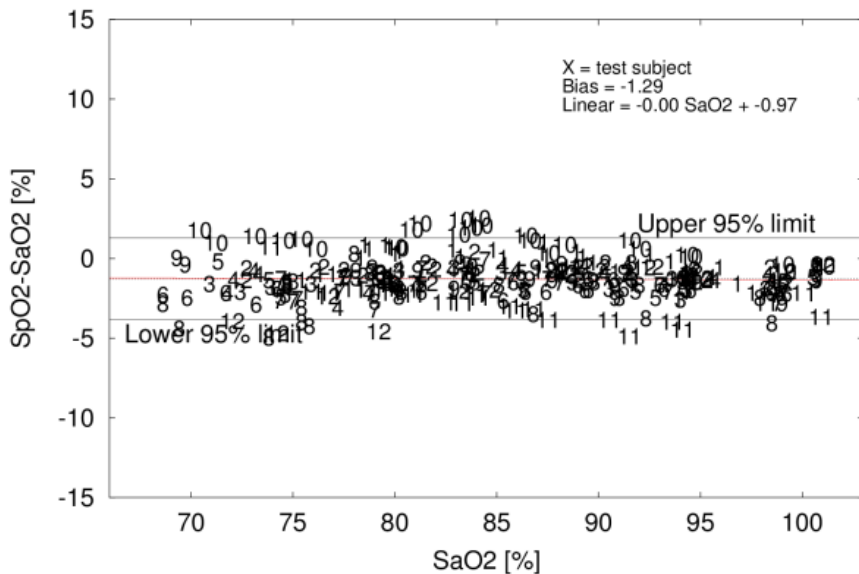
SpO₂:n tarkkuusanalyysi V-Sign™ Sensor 2 -sensorille: tietopisteet on nimetty kunkin tutkittavan tunnuksella. Analyysiin sisällytettiin tiedot 12 terveeltä vapaaehtoiselta (7 miestä / 5 naista), joilla on erilainen ihon pigmentti (3 x vaalea, 4 x vaalea-keskitumma, 2 x keskitumma, 3 x tumma). Tutkittavat olivat 23–29-vuotiaita.

Yksityiskohtaiset graafiset esitykset V-Sign™ Sensor 2 -sensorin SpO₂-mittaustarkkuudesta kussakin mittauskohdassa:

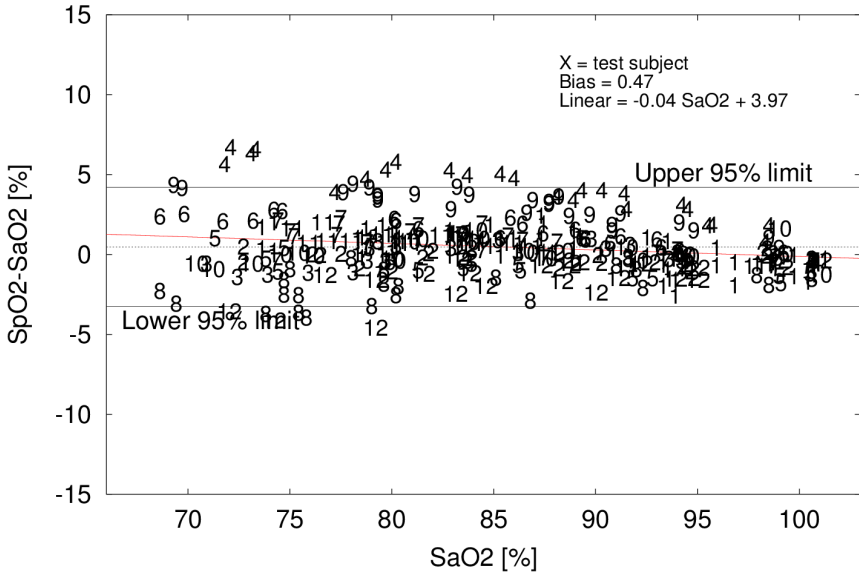
V-Sign earlobe



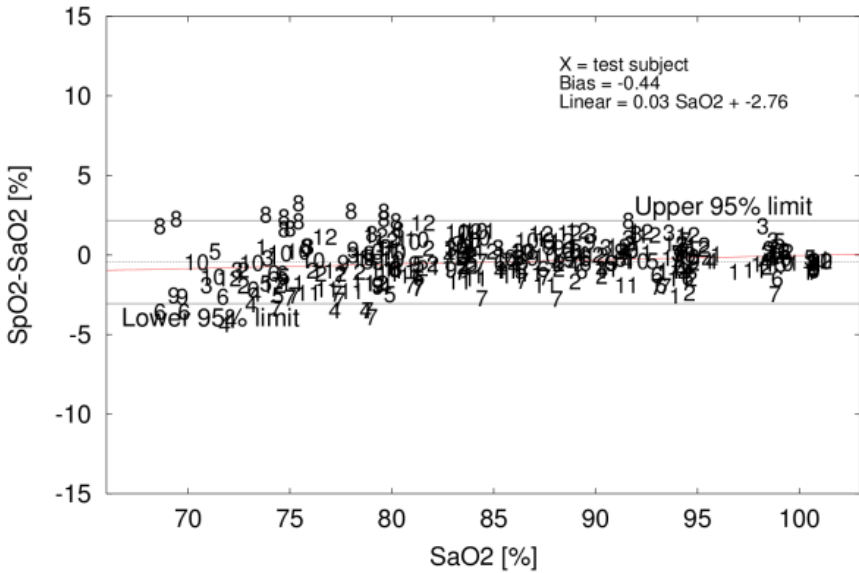
V-Sign forehead



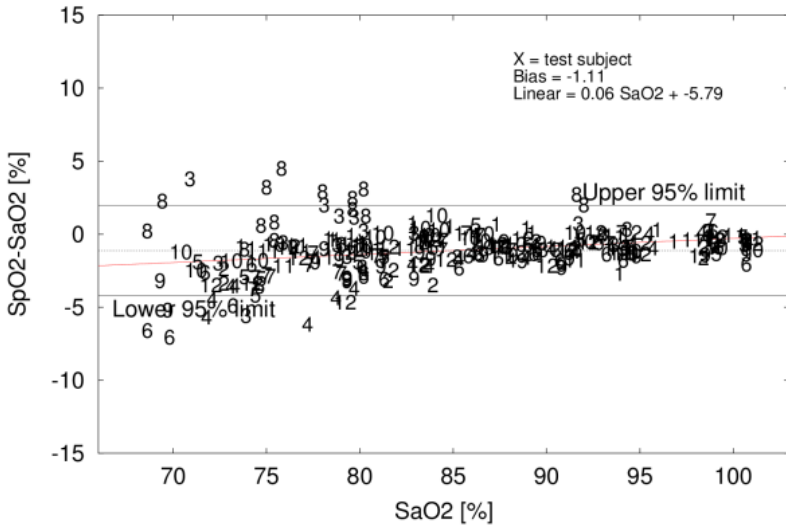
V-Sign cheek



V-Sign upper arm

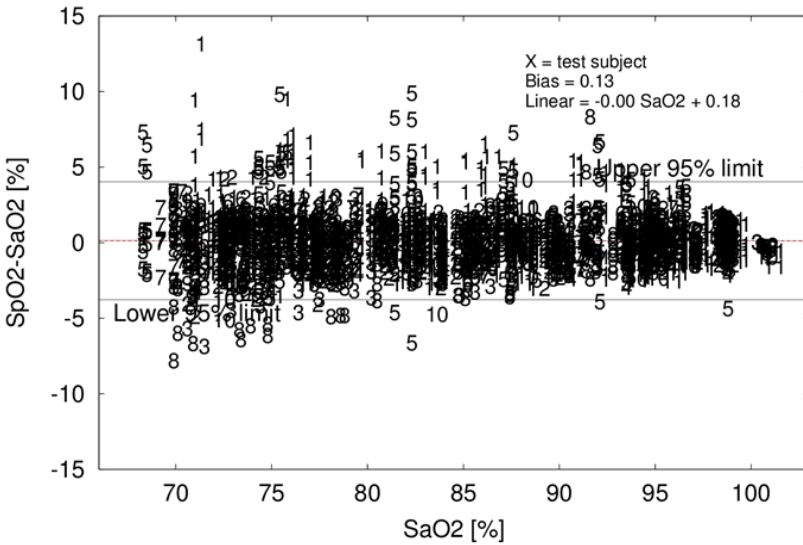


V-Sign shoulder



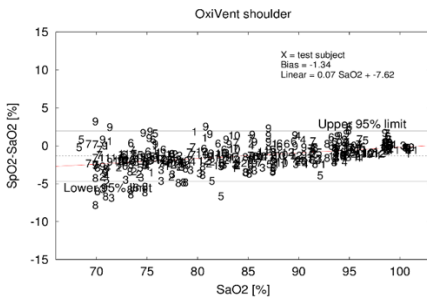
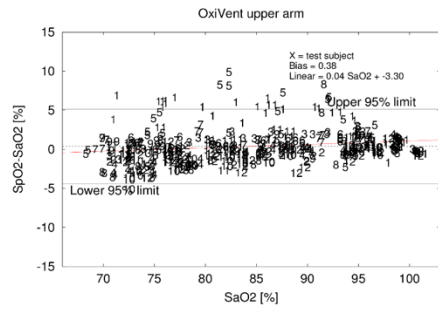
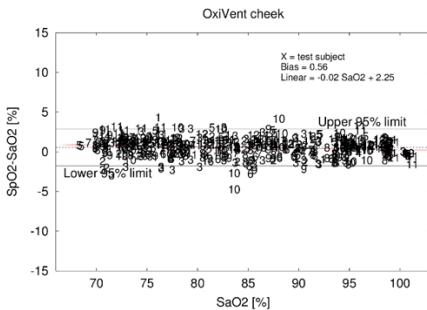
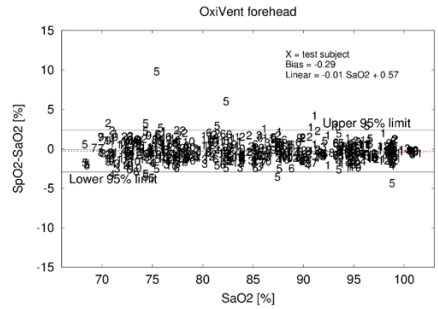
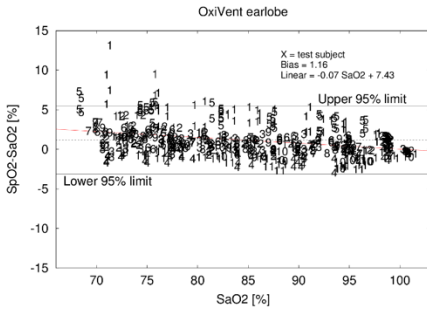
13.7.2 OxiVent™ Sensor

OxiVent Overall



SpO₂:n tarkkuusanalyysi OxiVen™ Sensori: tietopisteet on nimetty kunkin tutkittavan tunnuksella. Analyysiin sisällytettiin tiedot 12 terveeltä vapaaehtoiselta (7 miestä / 5 naista), joilla on erilainen ihon pigmentti (5 x vaalea, 5 x keskitumma, 2 x tumma). Tutkittavat olivat 23–34-vuotiaita.

Yksityiskohtaiset graafiset esitykset OxiVen™ Sensorin SpO₂-mittaustarkkuudesta kussakin mittauskohdassa:



13.7.3 Pigmentin vaikutus SpO₂-mittaukseen

Sentec on tietoinen siitä, että ihon pigmentti absorptioreitillä vaikuttaa nykyiseen kahteen mittaukseen aallonpituuteen perustuvaan pulssioksimetriatekniikkaan. Jotta tällaisia mahdollisia vaikutuksia Sentecin omiin pulssioksimetrialaitteisiin voitiin arvioida, kerättiin tietoja kontrolloiduista tutkimuksista ja ne analysoitiin rodullisen vääristymän kannalta. Tiedot jaettiin kolmeen vapaaehtoisryhmään: runsas ihon pigmentti, vähäinen ihon pigmentti ja kaikki ihotyypit, joista jälkimmäisessä ryhmässä oli kaikkien tutkittavien tiedot viiteryhmänä. Bland-Altman-kuvaajista poimittiin vääristymä, vakiopoikkeama, ja kullekin ryhmälle ja jokaiselle mittauskohdalle laskettiin virheen neliöllinen keskiarvio (Arms). Kaikissa mittauskohdissa havaittiin 0,7 % ero runsaan ja vähäisen pigmentin välillä. Korvalehdessä ja olkavarressa havaittiin suurempi ero (2,29 % ja 1,23 %), kun taas kolmessa muussa mittauskohdassa merkittävää vääristymää ei ollut lähes lainkaan. Tästä johtuen vääristymää ei voi selittää yksinomaan pigmentillä.

Tässä tietojoukossa voitiin havaita pieni rodullinen vääristymä pulssioksimetrian mittaustuloksissa tietyissä mittauskohdissa. Useimmat poikkeamat ovat kuitenkin Sentecin ilmoittamien tarkkuusrajojen sisällä, ja kaikki poikkeamat ovat FDA:n tarkkuusrajojen sisällä.

13.8 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus

VAROITUS: muiden kuin Sentecin määrittämien lisävarusteiden, sensorien ja johtojen käyttäminen voi johtaa SDMS-järjestelmän häiriöpäästön lisääntymiseen ja/tai häiriönsiedon heikentymiseen.

VAROITUS: Verkkovirran tai datakaapeliin transientit/purskeet voivat hetkellisesti häiritä mittausta.

13.8.1 Sähkömagneettinen häiriöpäästö

SDMS on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai SDMS-järjestelmän käyttäjän pitäisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-häiriöpäästö CISPR 11	Ryhmä 1	SDMS käyttää radiotaajuusenergiaa tarkoituksellisesti sen sisäisiä toimintoja varten. Tästä johtuen sen radiotaajuushäiriöpäästö on hyvin vähäistä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville elektroniikkalaitteille.

Häiriöpäästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-häiriöpäästö CISPR 11	Luokka A (yhdessä sairaalakäyttöön tarkoitettu virransyötön kanssa)	<p>Laite soveltuu häiriöpäästöominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuusympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (jota varten tavallisesti edellytetään CISPR 11:n luokkaa B), laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä ongelmaa lieventäviin toimiin, joita ovat esimerkiksi laitteen siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.</p> <p>Huomautus: Kotikäyttöön tarkoitettujen virransyötön häiriöpäästöominaisuudet ovat vaatimusten mukaisia. Käytä asuinympäristössä tällaista virransyöttöä.</p>
RF-häiriöpäästö CISPR 11	Luokka B (yhdessä kotikäyttöön tarkoitettu virransyötön kanssa)	tCOM+, yhdessä kotikäyttöön tarkoitettujen virransyötön kanssa, soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa ja asuinympäristöissä, kuten kodeissa ja muissa tiloissa, jotka on liitetty julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, josta asuinkäytössä olevat rakennukset saavat virtaa.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Luokka A	tCOM+ soveltuu kummassakin kokoonpanossaan käytettäväksi kaikissa laitoksissa ja asuinympäristöissä, kuten kodeissa ja muissa tiloissa, jotka on liitetty julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon, josta asuinkäytössä olevat rakennukset saavat virtaa.
Jännitevaihtelut/väri näähäiriöt IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

RF-lähetystaajuudet ja -ominaisuudet

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

13.8.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

SDMS on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä sairaaloissa ja kotisairaanhoidossa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601- testaustaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ilma	Lattiapinnan pitäisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden pitäisi olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti (purkaus) IEC 61000-4-4	±2 kV, virransyöttölinjat ±1 kV, syöttö/ulostuloli njat	±2 kV, virransyöttölinjat ±1 kV, syöttö/ulostulolinjat	Verkkovirran laadun pitäisi olla sairaalalle tai kotiympäristölle tyypillinen.
Ylijänniteaallot IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, linjasta maahan	±0,5 kV, ±1 kV, linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, linjasta maahan	Verkkovirran laadun pitäisi olla sairaalalle tai kotiympäristölle tyypillinen.
Virransyötön linjojen jännitekuopat, hetkelliset keskeytykset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa 0°:ssa	0 % UT; 0,5 jaksoa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa 0°:ssa	Verkkovirran laadun pitäisi olla sairaalalle tai kotiympäristölle tyypillinen.
Huomautus: U _T on AC-verkkovirran jännite ennen testitason käyttöä.			
Magneettikenttien läheisyys IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Vain kotikäyttö: 30 kHz, 8 A/m Aika per vaihe: 3 s	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Vain kotikäyttö: 30 kHz, 8 A/m Aika per vaihe: 3 s	Verkkovirran laadun pitäisi olla sairaalalle tai kotiympäristölle tyypillinen.
Verkkotaajuuden (50/60) Hz magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien pitäisi olla tyypilliselle sairaalalle tai kotiympäristölle tyypillisen sijainnin ominaistalolla.

Kannettavia radiotaajuudella (RF) toimivia tietoliikennelaitteita ei saa käyttää alle suositus-taajuudella d, joka lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalta yhtälöllä, mistään SDMS-järjestelmän osasta, johdot mukaan lukien.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testaustaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatöörikaistoil la 0,15–80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatöörikaistoilla 0,15–80 MHz	d = 1,17 \sqrt{P} tCOM+ soveltuu käytettäväksi tyypillisissä kotien, kaupallisten rakennusten ja sairaaloiden sähkömagneettisissa ympäristöissä.
Säteily RF IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (sairaala) E = 10 V/m (koti) 80 MHz – 2,7 GHz Häiriönsieto langattomien RF- tietoliikennelaitteiden läheisyyskentille	E = 3 V/m E = 10 V/m (koti) 80 MHz – 2,7 GHz Häiriönsieto langattomien RF-tietoliikennelaitteiden läheisyyskentille	d = 1,17 \sqrt{P} 80–800 MHz d = 2,33 \sqrt{P} 800 MHz – 2,7 GHz tCOM+ soveltuu käytettäväksi tyypillisissä kotien, kaupallisten rakennusten ja sairaaloiden sähkömagneettisissa ympäristöissä.

Langattomia RF-tietoliikennelaitteita koskeva kokeen määrittely

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz:n poikkeus 1 kHz:n sini	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE- kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- laista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Huolto	Modulaatio	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
1970		1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1,3,				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

13.8.3 Johdot

Johdot (SDMS:n kanssa käytetyt) ovat seuraavien vaatimusten mukaisia:

- RF-häiriönpäästö, CISPR 11, luokka B / ryhmä 1
- Harmoniset yliaallot, IEC 61000-3-2
- Jännitevaihtelu/värinähäiriöt, ICE 61000-3-3
- Staattisen sähköpurkaus (ESD), IEC 61000-4-2
- Nopea sähköinen transientti/purkaus, IEC 61000-4-4
- Ylijänniteaalto, IEC 61000-4-5
- Virransyötön linjojen jännitekuopat, hetkelliset keskeytykset ja jännitteen vaihtelu, IEC 61000-4-11
- Verkkotaajuuden (50/60) Hz magneettikentät, IEC 61000-4-8
- Johdettu RF, IEC 61000-4-6
- Säteilty RF, IEC 61000-4-3

Sensorit/johdot	Enimmäispituus
Sentec TC -sensorit	0,8 m
Digitaalisen sensorin liitäntäkaapeli	7,5 m

13.8.4 Vaatimustenmukaisuus

tCOM+-monitori on seuraavien standardien vaatimusten mukainen: IEC 60601-1 (yleinen turvallisuus), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (käytettävyyden), IEC 60601-1-8 (hälytykset), IEC 60601-1-11 (kotisairaanhoidon), IEC 60601-2-23 (transkutaaniset monitorit), ISO 80601-2-61 (pulssioksimetrit), ISO 14971 (riskienhallinta), IEC 62366 (käytettävyyden suunnittelu), IEC 62304 (lääkinnällisten laitteiden ohjelmistot), ISO 10993-1 (bioyhteensopivuus), ISO 20417 (valmistajien toimittamat tiedot), ISO 15223-1 ja -2 (symbolit).

Tuote täyttää lääkintälaitteasetuksen

EU 2017/745 vaatimukset.

Care with
Confidence



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

Julkaisupäivämäärä: 2024-09
HBQ-225-V1 - Ref. Master Copy HBQ-179-V8