

# INSTRUKSJONSBOK

## tCOM+ Transkutan monitor og sensorer

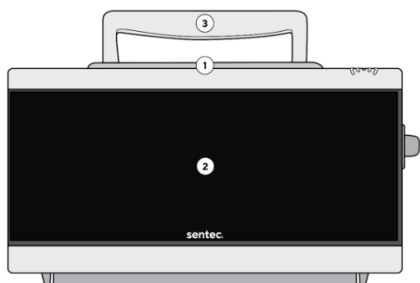
Programvareversjon 01.05 og nyere



**sentec.**



## Frontpanel



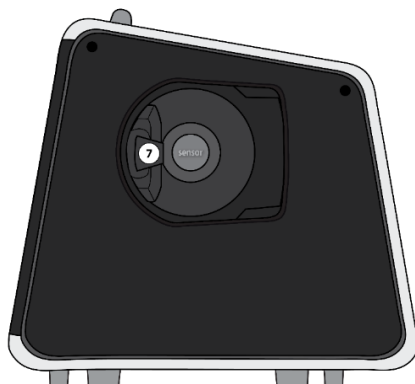
1. LED-stripe
2. Berøringskjerm
3. Håndtak

## Sidepanel – venstre side



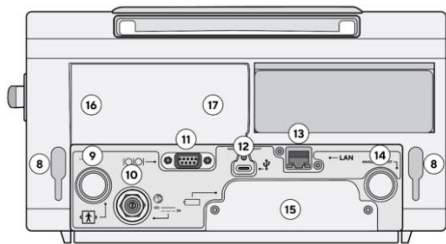
4. Gassflaske
5. DATA/SERVICE USB-port (USB C)
6. PÅ/AV-knapp

## Sidepanel – høyre side



7. Dokkingstasjon

## Bakpanel



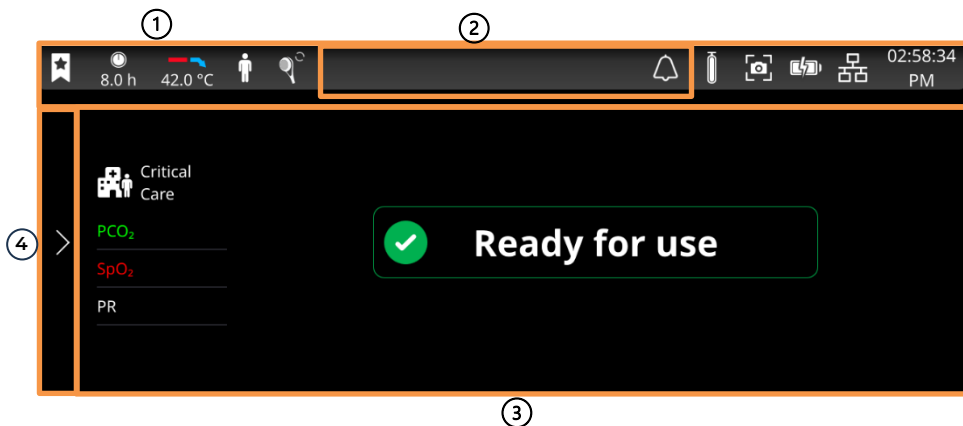
8. Kabelholderspor
9. Sensortilkoblingsport
10. Likestrømkontakt
11. Seriell dataport (RS-232)
12. Isolert konnektivitet-port (USB C)
13. Nettverksport (LAN)
14. Analog utgangsport
15. Batterideksel
16. Vifte
17. Høytaler

## Berøringsskjerm

tCOM+ berøringsskjermen gir brukeren anledning til å interagere ved hjelp av bevegelser med fingertupp/tommel, som å berøre ikoner, ord og symboler, f.eks. for å åpne eller forlate skjermer og velge eller veksle mellom alternativer. Sveipende bevegelser kan brukes for å bevege skjermer eller stille inn parametere. Videre gir et oppsprett-tastatur anledning til å skrive inn tilpasset informasjon.

### Berøringsskjermen har følgende avsnitt:

1. Statuslinje
2. Alarmlinje
3. Hovedskjerm som viser hovedmenyen og/eller Målinger-skjermen
4. Pil for å åpne hovedmenyen



Alle ikoner som benyttes på tCOM+ berøringsskjermen, unntatt de som vises i statuslinjen, har navn og/eller beskrivelse.

**Merk:** Du finner en fullstendig liste over brukergrensesnittets ikoner i 13.6.

## Garanti

Produsenten garanterer overfor den første kjøperen av alle nye tCOM+ er fri for fabrikkasjons- og materialfeil. Produsentens eneste forpliktelse under denne garantien er, etter egen beslutning, å reparere eller erstatte en hvilken som helst monitor som produsenten erkjenner at garantien dekker, med en ny tilsvarende monitor.

## Unntak fra garantien og systemytelse

Sentec AG kan verken garantere eller verifisere instrumentets funksjonsegenskaper eller akseptere reklamasjonskrav dersom anbefalte prosedyrer ikke er fulgt; dersom produktet er utsatt for feilaktig bruk, forsømmelse eller uhell; dersom produktet er skadd som følge av ytre påvirkning; dersom det er brukt annet tilbehør enn det som er anbefalt av Sentec AG; dersom garantiseglet på undersiden av monitoren er brutt; eller dersom apparatet er blitt forsøkt reparert av servicepersonell i Sentec.

Uautoriserte endringer av Sentec-produkter kan gjøre garantien ugyldig og endre utstyrets status i forhold til forskriftene. Eventuell nødvendig service dekkes ikke av serviceavtalen. Slike endringer kan påvirke ytelsen eller sikkerheten til utstyret på uforutsigbart vis, og Sentec er ikke ansvarlig for utstyr som har blitt endret.

**ⓘ FORSIKTIG:** Føderal lov (USA) krever at denne enheten bare selges av eller på bestilling fra lege.

## Patenter/varemerker/opphavsrett

Internasjonal industridesign nr. DM/054179, japansk design nr. 1137696, amerikansk designpatent nr. D483488, patentnr. 6760610, 7862698. Canadisk patent nr. 2466105, europeisk patent nr. 1335666, tysk patent nr. 50111822.5-08, 50213115.2, spansk patent nr. 2278818, 2316584, Hongkong-patent nr. HK1059553. Kinesisk patent nr. ZL02829715.6, europeisk patent nr. 1535055, indisk patent nr. 201300, japansk patent nr. 4344691.

Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, Staysite™ og Care with Confidence™ er varemerker som tilhører Sentec AG / © 2024 Sentec AG. Med enerett. Innholdet i dette dokumentet må ikke gjengis i noen form eller kommuniseres til noen tredjepart uten skriftlig samtykke fra Sentec AG. Selv om Sentec AG har gjort alt selskapet kan for å sikre at informasjonen som tilveiebringes i dette dokumentet, er korrekt, påtar det seg intet ansvar for feil eller utelatelser. Dette dokumentet kan bli endret uten forvarsel.

Sentec AG Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Sveits [www.sentec.com](http://www.sentec.com)



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR

KUN I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER

I SAMSVAR MED:

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

## Innhold

### tCOM+iii

1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/system)	9
1.1 Indikasjoner/tiltenkt formål	9
1.1.1 Indikasjoner	9
1.1.2 Tiltenkt formål for tCOM+	10
1.2 Kliniske fordeler	10
1.3 Transkutan PCO <sub>2</sub> og PO <sub>2</sub>	10
1.3.1 Bruksprinsipper for tcPCO <sub>2</sub> og tcPO <sub>2</sub>	10
1.3.2 Begrensninger med tcPCO <sub>2</sub> og tcPO <sub>2</sub>	11
1.4 Pulsoksymetri	13
1.4.1 Bruksprinsipper for pulsoksymetri	13
1.4.2 Begrensninger ved pulsoksymetri	13
1.5 Sentec transkutane sensorer	14
2 Oppsett av Sentec Digital Monitoring System	15
2.1 Koble tCOM+ til vekselstrøm	16
2.2 tCOM+ på batteridrift	17
2.3 Slå på tCOM+	17
2.4 Installasjon av gassflaske for kalibrering	18
2.5 Koble til/fra adapterkabel for sensor	19
2.6 Tilkobling av en Sentec transkutan sensor	19
2.7 Festing av justerbare føtter og justering av displayvinkel	20
2.8 Slå av tCOM+	20
3 Pasientmonitorering med tCOM+	21
3.1 Kontroll av en Sentec transkutan sensor	21
3.2 Pasienter med potensielt nedsatt hudperfusjon eller karakteristika som krever spesiell oppmerksomhet	23
3.3 Pasienttype og valg av målested / tilbehør til sensorfeste	23
3.4 Kontroll og justering av tCOM+ innstillinger	25
3.4.1 Skjermen «Klar til bruk» / «Kalibrering»	26
3.4.2 Menyoversikt	27
3.4.3 Profilvalg	28
3.4.4 Profilopprettelse og profilimport	28
3.4.5 Temperatur og måletid	30
3.4.6 Alarminnstillinger og atferd	34
3.4.6.1 Visuelle alarmsignaler	36
3.4.6.2 Hørbare alarmsignaler	36
3.4.6.3 Justering av alarmgrenser	37
3.5 Festing av sensor ved bruk av en festering	38
3.6 Sensorplassering med øreklips	40
3.7 Plassering av sensor med ikke-adhesivt omslag	42
3.8 Pasientmonitorering	44
3.8.1 «Sensor-på-pasient»-registrering	44
3.8.2 TC-stabilisering etter sensorplassering eller «TC-artefakter»	45
3.8.3 Alarm for «Resterende monitoreringstid»/«Endre plassering av sensor»	45
3.8.4 Kvalitetsindikatorer for måleparametere	46
3.8.5 Avanserte målealternativer	47
3.8.5.1 Hendelser	47

3.8.5.2 Baselinjer	47
3.8.5.3 Varmeeffektinnstillinger	48
3.8.5.4 Stikkontroll	49
3.8.5.5 PCO2-in-vivo-korreksjon	49
3.8.5.6 Severinghaus Correction Mode	50
3.9 Fjerne sensor med festering / ikke-adhesivt omslag	50
3.10 Fjerne sensor med øreklips	51
3.11 Behandling av pasientdata	53
3.12 Kalibrering og oppbevaring av sensoren	54
3.13 Skifte sensormembran	56
4 Feilsøking/forebyggende vedlikehold	58
4.1 Rutinekontroller, service og prosedyrer for vedlikehold	58
4.1.1 Rengjøring/desinfeksjon	59
4.1.2 Rengjøring og bløtlegging av sensor	61
4.2 Feilsøking under pasientmonitorering	61
4.3 Alarmer og feilmeldinger	61
4.3.1 Problemer/feil på monitor og sensor	61
4.3.2 Meldinger om teknisk status og statuskoder	67
4.4 Service	79
4.4.1 Før utskiftning av deler	79
4.4.2 Utskiftning av pakning for dokkingstasjon	79
4.4.3 Utskiftning av dør for dokkingstasjon	80
4.4.4 Utskiftning av silikonfoten	80
4.4.5 Utskiftning av batteriet	80
4.5 Programvareoppdatering	80
5 Flere bruksområder for tCOM+	81
5.1 Hjemmebruk	81
5.1.1 Kvalifikasjoner / krav til opplæring ved hjemmebruk	82
6 Datakommunikasjon	82
6.1 Kommunikasjon via kabel	82
6.1.1 Seriell dataport (RS-232)	82
6.1.2 Nettverksport (LAN)	82
6.1.3 Grensesnitt-alternativer	83
6.1.4 Analog utgang	83
6.1.4.1 Opprette grensesnitt mellom tCOM+ og et polygrafisk eller polysomnografisk system	83
6.1.5 DATA/SERVICE USB-port	84
6.1.6 Isolert konnektivitet-port	85
6.2 Trådløs kommunikasjon	85
6.2.1 Wi-Fi	85
6.3 Internettsikkerhet	87
6.3.1.1 Brannmur	87
6.3.1.2 VPN	88
6.3.1.3 Kryptert kommunikasjon	89
6.4 Tilkobling til IT-nettverk	89
7 Minstekrav til maskinvare og programvare	90
8 Systemtilgang	90

9 Spesifikasjoner	90
9.1 tCOM+	90
9.2 tcPCO <sub>2</sub>	91
9.3 tcPO <sub>2</sub>	92
9.4 Pulsoksymetri	92
9.4.1 Oksygenmetning (SpO <sub>2</sub> )	92
9.4.2 Pulsfrekvens (PR)	93
9.4.3 Funksjonstest SpO <sub>2</sub> + PR	93
9.4.4 A <sub>RMS</sub> -verdier ved bruk av Sentec TC-sensorer	93
9.5 Strømforsyning	94
9.6 Alarmsystem	95
9.7 Sensorer	98
10 Emballasje og skader på emballasje	98
11 Avfallshåndtering	98
12 Rapportering av hendelser	99
12.1 Internettsikkerhet, sårbarhet og rapportering av hendelser	99
13 Vedlegg	100
13.1 Forkortelser	100
13.2 Liste over komponenter	101
13.3 Interferens på annet utstyr	109
13.3.1 Elektromagnetiske forstyrrelser	109
13.4 Isolasjonsmåter (strøm)	110
13.5 Symbolordliste	110
13.6 Brukergrensesnitt-ikoner	114
13.7 Detaljert plotting av SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet	117
13.7.1 V-Sign™-Sensor 2	117
13.7.2 OxiVen™ Sensor	120
13.7.3 Pigmenteringsavhengighet for SpO <sub>2</sub>	122
13.8 Samsvarserklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	122
13.8.1 Elektromagnetiske emisjoner	122
13.8.2 Elektromagnetisk immunitet	124
13.8.3 Kabler	126
13.8.4 Samsvar	127



# 1 Sentec Digital Monitoring System (SDMS/system)

## 1.1 Indikasjoner/tiltenkt formål

**Merke:** Denne håndboken benytter uttrykket "system" for å henvise til en hvilken som helst kombinasjon av tCOM+ og sensorer, kabler, tilbehør, forbruksartikler og programvare.

### 1.1.1 Indikasjoner

Sentec Digital Monitoring System (SDMS) – bestående av monitører, sensorer, kabler, tilbehør og engangsutstyr for sensorplassering/-vedlikehold og en PC-basert programvare er indisert for kontinuerlig, ikke-invasiv pasientmonitorering av oksygenering og ventilasjon.

Sentec Digital Monitoring System er kun til ordinert bruk. Apparater er ikke-sterile og ikke-invasive.

Monitoren er ikke i direkte kontakt med pasienten under monitorering. Produktene V-Sign™ Sensor 2, OxiVen™ Sensor, øreklips, festeringer, ikke-adhesivt omslag, Staysite™-klebemiddel og kontaktgel er i kontakt med pasientens intakte hud under monitorering.

Tiltent pasientpopulasjon: tcPCO<sub>2</sub>- og tcPO<sub>2</sub>-monitorering er indisert hos voksne og pедиатriske pasienter (eldre enn terminfødsel pluss 12 måneder) samt neonatale pasienter (yngre enn terminfødsel pluss 12 måneder). Pulsoksymetrimonitorering er kun indisert hos voksne/pediatrike pasienter.

Målbrukerpopulasjonen: for Sentec Digital Monitoring System (SDMS) er helsepersonell, f.eks. sykepleiere, leger og ufaglærte operatører under klinisk tilsyn. Riktig og trygg bruk av tcPCO<sub>2</sub>- og tcPO<sub>2</sub>-måleutstyr krever at brukeren har fått opplæring (f.eks. fysiologiske begrensninger, tekniske aspekter som membranskifte, betydningen av drift, kalibrering). Hjemmehjelp må også få spesifikk opplæring for å ha lov til å installere SDMS i et privat hjem og for å instruere ufaglærte personer hvordan de plasserer sensorene riktig. Ufaglært operatør kan ikke endre konfigurasjon til tCOM+ ved å bruke menyen.

**Opplæring:** Helsepersonell og opplært hjemmehjelp får opplæring av Sentec eller en kvalifisert og autorisert distributør. Den opplærte hjemmehjelpen gir den ufaglærte brukeren brukerhåndboken for ufaglærte og forklarer hvordan sensoren settes på og tas av. Den opplærte hjemmehjelpen definerer også hvor sensoren skal plasseres på kroppen.

**Bruksmiljø:** I kliniske og ikke-kliniske miljøer, for eksempel sykehus, sykehuslignende institusjoner, transportmiljøer inne i et sykehus, klinikker, legekontorer, poliklinikker og i private hjem hvis det foregår under klinisk tilsyn. Bruk på sykehus dekker som regel områder som avdelinger med generell pleie, operasjonsstuer, områder for spesialprosedyrer samt intensivavdelinger og akuttmottak. Sykehuslignende institusjoner dekker vanligvis institusjoner som kirurgisentre, spesialistsykepleieinstitusjoner og søvnlaboratorier utenfor sykehuset. Transport innenfor sykehuset innebærer transport av en pasient innenfor sykehuset eller de sykehuslignende institusjonene.

SDMS oppfyller kravene for en enhet som ikke kan brukes under transport og som et bærbar apparat som kan brukes i private hjem.

### 1.1.2 Tiltenkt formål for tCOM+

tCOM+ er en bærbar, frittstående pasientmonitor indisert for kontinuerlig, ikke-invasiv pasientmonitorering av karbondioksidpartialtrykk (PCO<sub>2</sub>), oksygenpartialtrykk (PO<sub>2</sub>), funksjonell oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (PR), ved hjelp av enten

- én enkelt digital sensor (V-Sign™ Sensor 2) for måling av PCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> og PR, ELLER
  - én enkelt digital sensor (OxiVenT™ Sensor) for måling av PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> og PR
- Det er bare mulig å utføre PO<sub>2</sub>-måling med tCOM+ når den kombineres med en OxiVenT™ Sensor.

### Beskrivelse tCOM+:

Pasientmonitor

#### REF:

103164

**Merke:** Du finner en liste over komponenter, inkl. spesifikk tiltenkt bruk, kontraindikasjoner, brukstid/levetid, krav til omgivelser og oppbevaring i Vedlegg 13.2.

## 1.2 Kliniske fordeler

Transkutan blodgassmonitorering kan bidra til bedre klinisk behandling av pasienter:

- Sammenlignet med intermitterende arteriell blodgassanalyse kan transkutan blodgassmonitorering utføres kontinuerlig, noe som hjelper klinikere å identifisere trender og vurdere pasientens status.
- Ikke-invasiv monitorering av pasienter kan bidra til å redusere hyppigheten av blodprøver, og dermed bidra til å redusere tilhørende risikoer som iatrogen blodtap, infeksjon og smerte.
- Ytelsen til transkutan monitorering av PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub>-monitorering er uavhengig av ventileringsstrategi og nedsatt lungefunksjon.
- Transkutan PCO<sub>2</sub>-monitorering er mulig i settinger med pasienter som behandles stasjonært, pasienter som behandles ambulant eller hjemmepleie.

## 1.3 Transkutan PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub>

### 1.3.1 Bruksprinsipper for tcPCO<sub>2</sub> og tcPO<sub>2</sub>

Karbondioksid (CO<sub>2</sub>) og oksygen (O<sub>2</sub>) er gasser som raskt diffunderer gjennom kropps- og hudvev og derfor kan måles av en egnet ikke-invasiv sensor som festes på hudoverflaten. Dersom huden under sensoren er varmet opp til en konstant temperatur, øker den lokale kapillære blodstrømmen, stoffskiftet stabiliseres, gassdiffuseringen forbedres, og dermed forbedres også sammenliknbarheten og presisjonen i CO<sub>2</sub>-/O<sub>2</sub>-målinger på hudoverflaten.

CO<sub>2</sub>-trykk målt på hudoverflaten (PcCO<sub>2</sub>) er vanligvis gjennomgående høyere enn arterielle PCO<sub>2</sub>-verdier (PaCO<sub>2</sub>) hos pasienter i alle aldre. Det er derfor mulig å estimere PaCO<sub>2</sub> fra målt PcCO<sub>2</sub>. TcPCO<sub>2</sub> angir et PaCO<sub>2</sub>-estimat beregnet av PcCO<sub>2</sub> målt med en algoritme utviklet av J.W. Severinghaus. «Severinghaus-likningen» korrigerer først PcCO<sub>2</sub> målt ved sensortemperaturen (T) på 37 °C ved å bruke en anaerob temperaturfaktor (A) og deretter trekke fra et estimat av lokal «metabolsk kompensasjon» (M).

**Merke:** tcPCO<sub>2</sub>-verdiene som tCOM+ viser, er korrigeret/normalisert til 37 °C og gir et estimat av PaCO<sub>2</sub> ved 37 °C. På tCOM+ og gjennomgående i denne instruksjonsboken (med mindre annet er eksplisitt oppgitt) er «tcPCO<sub>2</sub>» vist/merket som «PCO<sub>2</sub>».

Hos nyfødte korrelerer  $PO_2$  målt på hudoverflaten ( $PcO_2$ ) med arteriell  $PO_2$  ( $PaO_2$ ) tilnærmet i et én-til-én-forhold ved sensortemperatur på mellom 43 og 44 °C. Nøyaktigheten av  $PcO_2$  sammenliknet med  $PaO_2$  er best opp til  $PaO_2$  på 80 mmHg (10,67 kPa). Over dette øker tendensen til å vise lavere enn  $PaO_2$  (særlig hos voksne). Siden  $PaO_2$ -nivåer hos nyfødte vanligvis er under 90 mmHg (12 kPa), er det vanligvis ikke nødvendig å korrigere  $PcO_2$ -verdier målt ved en sensortemperatur mellom 43 og 44 °C.

**Merke:**  $TcPO_2$  angir et  $PaO_2$ -estimat og korresponderer med målt  $PcO_2$ . På tCOM+ og gjennomgående i denne instruksjonsboken (med mindre annet er eksplisitt oppgitt) er « $tCPO_2$ » vist/omtalt som « $PO_2$ ».

Anbefalt (og standard) «Sensortemperatur» og «Måletid» for Sentec transkutane sensorer avhenger av den valgte pasienttypen og de aktive parameterne, som oppsummert i følgende tabell:

PASIENTTYPE	$PO_2$ AKTIVERT	ANBEFALT SENSOR-TEMPERATUR [ °C ]	ANBEFALT MÅLETID [H]
Nyfødt (hvis yngre enn fødselstermin + 12 måneder)	Nei	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen/ pедиатриск	Nei	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

#### **Godt å vite!**

Hvis hudvevet under sensoren varmes opp til en konstant temperatur, øker nøyaktigheten fordi det a) øker kapillær blodstrøm / induserer lokal arterialisering, b) stabiliserer metabolismen og c) styrker gassdiffusjonen gjennom hudvevet. Ved økende sensortemperatur må påføringsvarigheten («måletid») evalueres nøye og justeres deretter for å redusere skaden for brannskår. Spesielt oppmerksom må man være med pasienter som har sensitiv hud der sensoren festes (3.2).

### 1.3.2 Begrensninger med $tCPO_2$ og $tPCO_2$

Følgende kliniske situasjoner eller faktorer kan begrense korrelasjonen mellom transkutane og arterielle blodgasstrykk:

- Hypoperfundert hudvev under sensoren som følge av lav hjerteindeks, sirkulatorisk sjokk, hypotermi (f.eks. under en operasjon), bruk av vasoaktive legemidler, arterieokklusive sykdommer, mekanisk trykk på målestedet eller utilstrekkelig (for lav) sensortemperatur.
- Arteriovenøs shunt, f.eks. ductus arteriosus (kun  $PO_2$ ).
- Hyperoksemi ( $PaO_2 > 100$  mmHg (13,3 kPa)) (kun  $PO_2$ ).
- Uegnet målested (plassering over store overfladiske vener, på områder med hudødem (f.eks. edema neonatorum), hudnedbrytning og andre anomalier i huden).
- Uriktig sensorplassering som gir utilstrekkelig og ikke-lufttett kontakt mellom sensoroverflaten og pasientens hud, som gjør at  $CO_2$ - og  $O_2$ -gasser diffunderer ut av huden og blander seg i den omgivende luften.
- Sensoren er utsatt for sterk rombelysning (kun  $PO_2$ ).

- ❗ **FORSIKTIG:** Sammenlignet med tilsvarende arterielle blodgasser er  $\text{PCO}_2$ -avlesninger typisk for høye og  $\text{PO}_2$ -avlesninger typisk for lave hvis målestedet er hypoperfundert.
- ❗ **FORSIKTIG:** SDMS er ikke et blodgassapparat. Ha de ovennevnte begrensningene i tankene når du tolker  $\text{PCO}_2$ - og  $\text{PO}_2$ -verdier som vises på tCOM+.

Når du sammenligner  $\text{PCO}_2$ / $\text{PO}_2$ -verdier som vises på tCOM+, med  $\text{PaCO}_2$ / $\text{PaO}_2$ -verdier innhentet fra arteriell blodgassanalyse (ABG), må du være oppmerksom på følgende punkter:

- Vær varsom når du tar og håndterer blodprøver.
- Blodprøvetaking bør utføres under steady-state-forhold.
- $\text{PaCO}_2$ / $\text{PaO}_2$ -verdien som er innhentet ved ABG-analyse, bør sammenlignes med monitorens  $\text{PCO}_2$ -/ $\text{PO}_2$ -måletall når blodprøven tas.
- Hos pasienter med funksjonelle shunter må sensormålested og sted for arteriell blodprøvetaking være på samme side av shunten.
- Hvis menyvalget «Severinghaus correction mode» er satt til «Auto», vil  $\text{PCO}_2$ -verdiene som vises på tCOM+, automatisk korrigeres til 37 °C (uavhengig av pasientens kjernetemperatur). Når du utfører ABG-analysen må du sørge for at pasientens kjernetemperatur oppgis riktig i blodgassanalysatoren. Bruk blodgassanalysatorens «37 °C  $\text{PaCO}_2$ »-verdi for å sammenligne med monitorens  $\text{PCO}_2$ -verdi.
- Sørg for at blodgassanalysatoren betjenes på riktig måte. Sammenlign blodgassanalysatorens barometertrykk regelmessig med et referansebarometer som du vet er kalibrert.

⚠ **ADVARSEL:**  $\text{PCO}_2$ / $\text{PO}_2$  målinger kan være unøyaktige hos pasienter med nedsatt hemodynamisk tilstand.

❗ **FORSIKTIG:** Det er viktig å ha kunnskap om korrekt barometrisk trykk for å unngå unøyaktig kalibrering. Kontroller barometeravlesningene på monitoren hver måned opp mot et kjent referansebarometer eller en annen Sentec-monitor (tCOM+, SDM) (4.1).

**Merk:** Sentec Digital Monitoring System (SDMS) skal kun betjenes av kvalifisert personell. Les gjennom denne håndboken, bruksanvisninger for tilbehør, all informasjon om sikkerhetstiltak og spesifikasjonene før bruk.

**Merk:** Sentec-monitorene er ikke beregnet på diagnostikk, de er kun beregnet på å være hjelpeutstyr i vurdering av pasienter. De må brukes i sammenheng med kliniske tegn og symptomer. Sentec-monitorene er transkutane blodgassmonitører og ikke blodgassanalyser.

⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk tCOM+ monitører, sensorer, kabler eller koblinger som synes å ha skade.

**Merk:** SDMS kan bare brukes hos pasienter som får hyperbar behandling dersom monitoren forblir utenfor de hyperbare omgivelsene.

## 1.4 Pulsoksymetri

### 1.4.1 Bruksprinsipper for pulsoksymetri

SDMS-en bruker pulsoksymetri til å måle funksjonell oksygenmetning ( $SpO_2$ ) og pulsfrekvens (PR). Pulsoksymetri er basert på to prinsipper: For det første skiller oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin seg fra hverandre i absorpsjonen av rødt og infrarødt lys (spektrofotometri), og for det andre endrer volumet av arterielt blod i vevet seg (og dermed lysabsorpsjonen til dette blodet) i løpet av pulsen (pletysmografi).

Pulsoksymetrisensorene sender rødt og infrarødt lys inn i et pulserende vaskulært lag og måler endringer i lysabsorpsjon i løpet av pulssyklusen. Røde og infrarøde lavspente lysdioder (LED) fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor. Programvaren i et pulsoksymeter bruker forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys for å beregne  $SpO_2$ .

Pulsoksymetrimålere bruker den arterielle blodstrømmens pulsering til å skille oksygenmetningen i hemoglobinet i arterielt blod fra blodet i vener eller vev. Under systolen strømmes en ny puls arterielt blod inn i det vaskulære laget: blodvolumet og lysabsorpsjonen øker. Under diastolen synker blodvolumet og lysabsorpsjonen. Ved å fokusere på det pulserende lyssignalet elimineres ikke-pulserende absorberende stoffer som vev, bein og veneblod.

**Merk:** SDMS måler og viser funksjonell oksygenmetning: oksygenert mengde, uttrykt som en prosentandel av hemoglobinet, som kan frakte oksygen. SDMS måler ikke fraksjonert metning: oksygenert hemoglobin uttrykt som en prosentandel av alt hemoglobin, inkludert dysfunksjonelt hemoglobin som karboksyhemoglobin eller methemoglobin.

#### **Godt å vite!**

Metoder for å måle oksygenmetning – inkludert pulsoksymetri – er ikke egnet til å påvise hyperoksemi.

### 1.4.2 Begrensninger ved pulsoksymetri

Følgende kliniske situasjoner eller faktorer kan begrense korrelasjonen mellom funksjonell oksygenmetning ( $SpO_2$ ) og arteriell oksygenmetning ( $SaO_2$ ), eller kan føre til tap av pulssignalet:

- dysfunksjonelt hemoglobin (COHb, MetHb)
- anemi
- intravaskulære fargestoffer, som indocyaningrønt eller metylenblått
- lav perfusjon på målestedet (f.eks. grunnet oppblåst blodtrykksmansjett, alvorlig hypotensjon, vasokonstriksjon som følge av hypotermi, medisinerings eller et anfall av Raynauds syndrom)
- venepulseringer (f.eks. grunnet bruk av pannen, kinnene eller øreflippen som målested hos en pasient i bratt Trendelenburgs leie)
- visse kardiovaskulære patologier
- hudpigmentering, tatoveringer
- utvendig påførte fargestoffer (f.eks. fargestoff, pigmentert krem)
- langvarig og/eller eksessiv pasienttransport
- sensoren er utsatt for sterk rombelysning
- defibrillering

## 1.5 Sentec transkutane sensorer

Sentec transkutane sensorer (TC) (V-Sign™ Sensor 2, OxiVenT™ Sensor) gir overlegen ytelse, er robuste, pålitelige og krever forholdsvis lite vedlikehold. I et patentert digitalt sensordesign kombineres optiske komponenter for reflektanspulsoksymetri med 2 bølgelengder og komponenter for måling av PCO<sub>2</sub>, og ved bruk av OxiVenT™-sensoren kan også PO<sub>2</sub> måles.

**Merk:** I denne instruksjonsboken er benevnelsen "Sentec TC-sensor" konsekvent brukt om Sentec-sensorer som gir transkutane blodgassmålinger (dvs. til V-Sign™-Sensor 2 og OxiVenT™ Sensor).

PO<sub>2</sub> (OxiVenT™ Sensor) måles med dynamisk fluorescensslukking, en oksygenavlesende teknologi som måler oksygenmolekyler i området rundt et fluorescerende fargestoff, som blir immobilisert i et tynt bærende lag i sensoroverflaten.

Sentec TC-sensorenes PCO<sub>2</sub>-måling er basert på en PCO<sub>2</sub>-sensor av typen Stow-Severinghaus, dvs. at et tynt elektrolyttlag sitter fast på sensoroverflaten ved hjelp av et vannavstøtende CO<sub>2</sub>- og O<sub>2</sub>-gjennomtrengelig membran. Membran og elektrolytt må skiftes ut ca. hver 28. dag. Sensormembranen må dessuten skiftes hvis den er skadet, ikke sitter som den skal eller det er luft eller tørr elektrolytt fanget under membranen. Med Sentecs patenterte membranskifter kan membranen og elektrolytten enkelt skiftes ut med 4 identiske trykk-og-vri-trinn på en måte som er enkel å få til (3.13).

Vanligvis krever PCO<sub>2</sub>-segmentet til Sentec TC-sensorene kalibrering hver 6. til 12. time, og dette er påbudt hver 12. til 16. time. PO<sub>2</sub>-målingen til OxiVenT™-sensoren er så godt som driftfri og trenger dermed ikke kalibrering. tCOM+, kalibrerer likevel PO<sub>2</sub> av sikkerhetshensyn under hver påbudte kalibrering og deretter ca. én gang i døgnet under en av PCO<sub>2</sub>-kalibreringene som uansett utføres.

For å oppnå lokal arterialisering av hudvevet på målestedet betjenes Sentec TC-sensorer med en konstant anbefalt sensortemperatur på 41 °C hos neonatale og 42 °C hos voksne/pediatrike pasienter dersom PO<sub>2</sub> er deaktivert, og på 43 °C hos neonatale og 44 °C hos voksne/pediatrike pasienter hvis PO<sub>2</sub> er aktivert. Kontrollene for sensortemperatur og påføringsvarighet er utformet for å oppfylle alle relevante standarder. For å garantere trygg bruk følger Sentec TC-sensorene med på sensortemperaturen med to adskilte kretser. Som en ekstra sikkerhet kontrollerer også tCOM+-programvaren temperaturen til den tilkoblede sensoren.

**⚠ ADVARSEL:** Foreta ingen endringer eller modifikasjoner av sensoren. Bruk bare utstyr, tilbehør, forbruksartikler eller deler levert eller anbefalt av Sentec AG. Bruk av andre deler kan resultere i skader, unøyaktige målinger og/eller skader på enheten.

## 2 Oppsett av Sentec Digital Monitoring System

For å sikre rett betjening av systemet må instruksjonene gitt i denne instruksjonsboken følges presist steg for steg.

- ❗ **ADVARSEL:** Instruksjonene som er gitt i instruksjonsboken for tCOM+, må følges for å sikre at instrumentet fungerer som det skal, og for å unngå elektriske farer.

**Merk:** Informasjonen i denne instruksjonsboken gjelder kun for tCOM+ med programvareversjonen som er angitt på forsiden.

**Merk:** SDMS-relaterte veiledninger, instruksjonsboken og diverse andre instruksjonsbøker ligger tilgjengelige på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).

- ⚠ **ADVARSEL:** Med henblikk på pasientens sikkerhet må du ikke plassere monitoren i en posisjon hvor den kan falle på pasienten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke løft monitor etter sensorkabelen eller strømkabelen, ettersom de da kan løsne fra monitoren, og monitoren kan falle ned på pasienten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Kjemikalier fra et knust LCD-display er giftige hvis de inntas. Vær forsiktig når du håndterer en monitor med et knust display. Elektroniske komponenter kan inneholde giftige kjemikalier. Ikke innta kjemikalier fra en ødelagt elektronisk komponent.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke koble monitoren til en elektrisk utgang som styres av en veggbryter, ettersom monitoren da kan bli slått utilsikt av når batteriet er tomt.
- ⚠ **ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør, andre sensorer og kabler enn dem som Sentec har spesifisert, kan føre til økte emisjoner og/eller redusert immunitet og unøyaktige avleste verdier på monitoren.
- ⚠ **ADVARSEL:** Ikke fest tilbehør på rullestativet i noen posisjon som kan få det til å velte og eventuelt fall over pasienten. Sørg for at rullestativet ikke velter med eller uten montert monitor. Se bruksanvisningen som fulgte med rullestativet/veggskinnene med henblikk på maks. vekt som kan festes til stativet eller veggskinnene.
- ⚠ **ADVARSEL:** Monitoren (og kasserte deler) skal oppbevares utilgjengelig for barn under 5 år. Noen av monitorens deler er så små at de kan svelges og blokkere trakea.
- ❗ **FORSIKTIG:** Blekemidler kan føre til korrosjon på metall. Derfor skal blekende rengjøringsmidler kun brukes på utvendige overflater og ikke komme i kontakt med metalleder. Utfør alltid en siste avtørring med 70 % isopropanol.

**Merk:** Under vanlig bruk anbefales det alltid å holde monitoren tilkoblet uttaket for vekselstrøm.

## 2.1 Koble tCOM+ til vekselstrøm

Koble strømforsyningens likestrømsplugg inn i likestrømkontakten på baksiden av monitoren <sup>10</sup> og fest den med den påsatte mutteren. Koble strømforsyningens vekselstrømplugg til uttaket for vekselstrøm.

**Merk:** Når monitoren installeres/settes opp, må det sørges for at monitoren enkelt når som helst kan kobles fra vekselstrømkilden.

**Merk:** Strømforsyningens inntak for vekselstrøm kan erstattes med korrekt adapter eller strømkabel for det aktuelle land (US, UK, AUS, EU).

**Merk:** Den eksterne strømforsyningen til tCOM+ tilpasser seg automatisk spenningen i det lokale strømnettet: 100–240 V~ (50/60 Hz).

Kontroller at forbindelsen er opprettet korrekt ved å sjekke indikatoren (lader eller fullt oppladet) i batterisymbolet på displayet.

Hvis det ikke finnes en forbindelse, må du kontrollere strømforsyningen, strømforsyningens adapter, likestrømkontakten og vekselstrømkontakten.

- ⚠ ADVARSEL:** Eksplosjons- og brannfare. Ikke bruk monitoren i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler/gasser eller andre brennbare stoffer i omgivelser som har økt oksygeninnhold.
- ⚠ ADVARSEL:** Ikke spray, hell eller søl væsker på tCOM+, tilhørende tilbehør, kontakter, brytere eller åpninger i chassiset. Hvis tCOM+ har blitt fuktet utilsiktet, må den kobles fra vekselstrømmen, tørkes tørr utvendig, la få tørke grundig og inspiseres av kvalifisert servicepersonale før videre bruk.
- ⚠ ADVARSEL:** Bruk bare en strømforsyning som er levert av Sentec.
- ⚠ ADVARSEL:** Interferens er mulig dersom et følsomt utstyr (ECG, EEG) kobles til pasienten samtidig i omgivelser innen hjemmesykepleie (på grunn av klasse II strømforsyning uten funksjonell jord).

**Merk:** For USA, henholdsvis Japan: Pålitelig jording kan bare oppnås når tCOM+ kobles til en ekvivalent hunn-kontakt merket HG (Hospital Grade), henholdsvis HGJ (Hospital Grade Japan).

- ⓘ FORSIKTIG:** Hvis monitoren brukes tilkoblet en vekselstrømkilde med et tomt batteri, og vekselstrømkilden deretter faller ut, avsluttes monitoren umiddelbart og avgir en hørbar pipetone.
- ⓘ FORSIKTIG:** Apparatet skal bare brukes i en høyde over havet på -400 m – 5000 m (-1300 – 16404 ft) (og ved et tilsvarende typisk atmosfærisk trykk). Ellers kan det føre til uriktige målinger.



## 2.2 tCOM+ på batteridrift

tCOM+ er utstyrt med et internt, oppladbart Li-ion-batteri som kan brukes til å drifte monitoren under transport eller når en stikkontakt er utenfor rekkevidde. Statusikonet «Batteri» (s. 13.6) viser gjenværende batterikapasitet (%).


### Godt å vite!

Under bruken av tCOM+ vil et nytt, fullstendig oppladet batteri gi en overvåkingstid på inntil 4 timer dersom displayet er på permanent, og en overvåkingstid på inntil 7 timer dersom displayet er satt i hvilemodus. Det tar ca. 4 timer å fullade et tomt batteri.

Når tCOM+ slås på, vises status for batteriet og strømtilkoblingen i «Batteri»-ikonet (se Vedlegg 13.6).


Batteriets levetid avhenger i stor grad av bruken av batteriet, antall ladesykluser og behovene under en spesifikk bruk. Det kan vanligvis forventes en levetid på 2-4 år.

## 2.3 Slå på tCOM+

Slå tCOM+ på ved å trykke inn PÅ/AV-knappen  på venstre panel. tCOM+ utfører automatisk en «Systemsjekk i gang» (POST) og viser fremdriften for oppstarten. Sjekk dato-/tidsinnstillingene på tCOM+ og juster om nødvendig ved å berøre tiden i statuslinjen (vær oppmerksom på at denne justeringen krever passord, se kapittel 8). Hold øye med atferden til tCOM+ under oppstarten, inkludert advarsler/forsiktigmeldinger, som beskrevet i avsnittet nedenfor.

### Atferd under oppstart

1. Når tCOM+ slås på, aktiveres LED-stripen og viser oppstartsprosessen med lys som tennes i rekkefølge.
2. Noen få sekunder senere aktiveres displayet og viser oppstartsprosessen, inkludert resultatene av POST.

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk monitoren hvis LED-stripen eller monitorens display ikke er aktivert. Kontakt heller Sentec-servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.

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

 **FORSIKTIG:** Det hørbare POST-signalet fungerer som en hørbar bekreftelse av at monitorens høyttaler fungerer som den skal. Ikke bruk monitoren hvis høyttaleren ikke virker, ettersom de hørbare alarmsignalene da ikke kan høres. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.

4. Ved slutten av POST-sekvensen vises resultatet (vellykket eller feilet) på skjermen. Hvis bestått, gir monitoren mulighet for å velge profil (se 3.4.1).

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk monitoren hvis det ble oppdaget et internt problem under POST (meldingen "feilet" og tilsvarende feilkode vises på POST-skjermen). Kontakt heller Sentec-servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.

- ❗ **FORSIKTIG:** Forviss deg om at monitoren sine vifte ikke kan støte på hindringer, og at monitoren er i et godt ventilert, støvfritt miljø. Hvis dette ignoreres, kan det oppstå skade eller feil på monitoren.

Monitoren sine oppstartprosedyre tar ca. 60 sekunder.

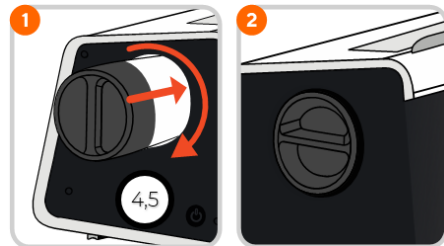
**Merk:** Kontakt service hvis berøringsskjermen ikke reagerer på berøring.

## 2.4 Installasjon av gassflaske for kalibrering

Statusikonet «Gass» øverst til høyre på skjermen (statuslinje) viser aktuelt innhold i gassflasken.

Gassflaskeluken befinner seg på venstre side av tCOM+. Fjern den gamle gassflasken ved å vri den mot klokka.

Fjern hetten på den nye gassflasken. Sett gassflasken inn i luken ved å vri den med klokka ca. fire og en halv ganger, og stram den godt (uten å bruke overdreven makt). Etter noen sekunder viser statusikonet «Gass» at gassflasken er satt korrekt inn.



**Merk:** Bruk kalibreringsgass innen to måneder etter anbrudd, dvs. etter at flasken settes inn i tCOM+.

**Merk:** Det er viktig for en nøyaktig kalibrering at dokkingstasjonen er uskadd og ren. For å forhindre gasslekkasje i dokkingstasjonen må du alltid rengjøre sensoren før du setter den inn i dokkingstasjonen, og du må ikke trekke i kabelen for å åpne døren til dokkingstasjonen. Kontroller med jevne mellomrom at dokkingstasjonen er uskadd og ren. Kontroller at gassflasken er satt fullstendig inn, ved å vri den med klokka rundt ca. 4,5 ganger og stramme den godt. Dersom gassflasken ikke settes korrekt inn, kan det resultere i feilaktige sensorkalibreringer og dermed gi unøyaktige PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-data.

- ❗ **FORSIKTIG:** Dersom gassflasken ikke er satt inn skikkelig, kan det føre til ukorrekte sensorkalibreringer og kan forårsake økt gassforbruk.
- ⚠ **ADVARSEL:** Flasken med kalibreringsgass er en trykksatt beholder. Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C (122 °F). Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk. Må ikke sprayes på åpne flammer eller andre glødende materialer.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke bruk utgåtte gassflasker eller gassflasker fra andre produsenter enn Sentec. Bruk av gassflasker fra andre enn Sentec kan volde skade på dokkingstasjonen. Uriktige blandinger av kalibreringsgass vil resultere i feilaktige sensorkalibreringer og dermed gi unøyaktige PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-data. Kast tomme gassflasker i henhold til lokale avfallshåndteringsbestemmelser.

**⚠ ADVARSEL:** For å unngå risiko for utilsiktet lekkasjestrøm gjennom pasienten må du ikke berøre kalibreringsenhetens messingblokk (tilkobling for kalibreringsgass) eller en grensesnittkontakt og pasienten samtidig.

## 2.5 Koble til/fra adapterkabel for sensor

Adapterkabelen for sensor kan kobles til tCOM+ ved at pluggen helt enkelt skyves inn i tilkoblingsporten for sensor <sup>9</sup> på baksiden av monitoren. Den mekaniske kodingen sikrer at kun korrekte kabler brukes, og at de plasseres korrekt. En klikk-lyd bekrefter korrekt tilkobling.

Adapterkabelen for sensor kan kobles fra ved å dra i plugghuset. Det går ikke å trekke i kabelen (skyv-trekk-mekanisme).

**⚠ FORSIKTIG:** Bruk bare kabler og tilbehør fra Sentec for å unngå elektrisk støt. Ikke bruk andre kabler for å øke lengden på sensorkabelen enn de adapterkablene som er levert av Sentec. Dersom sensorkabelens lengde økes med andre kabler, kan det føre til nedsatt signalkvalitet og unøyaktige målinger.

## 2.6 Tilkobling av en Sentec transkutan sensor

Sjekk tilstanden til membranen og at sensoren er intakt (3.1), før sensoren tas i bruk. Skift ut membranen om nødvendig (3.13). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer. Når sensorkontrollen/membraninspeksjonen er vellykket utført, kan du koble Sentec TC-sensoren til adapterkabelen for sensor.

Deretter viser tCOM+ som regel meldingen «Kalibrer sensoren» (se beskrivelsen av funksjonen «Smart Cal-Mem» for en oversikt over unntak, 3.12).

Sett sensoren i dokkingstasjonen for sensorkalibrering (3.12).

**Merk:** Selv om sensorkalibrering fortsatt ikke er obligatorisk eller anbefalt av tCOM+, bør du helst / i tillegg kalibrere sensoren mellom overvåkinger, uavhengig av om mellom to ulike pasienter eller f.eks. før sensoren settes på samme pasient igjen, dersom sensoren ble fjernet fra pasienten for kontroll av målestedet eller endring av målestedet.

Hvis sensorens «Membran utskiftning-intervall» har utløpt, viser tCOM+ meldingen «Skift sensor membran» før sensoren settes inn i dokkingstasjonen. I så fall må du først skifte sensormembranen og bekrefte membranskiftet på monitorskjermen (3.13) før tCOM+ begynner å kalibrere sensoren.

**⚠ FORSIKTIG:** Sensormembranen må alltid skiftes ut før en helt ny sensor brukes, se kapittel 3.13. Ellers kan det oppstå uriktige målinger.

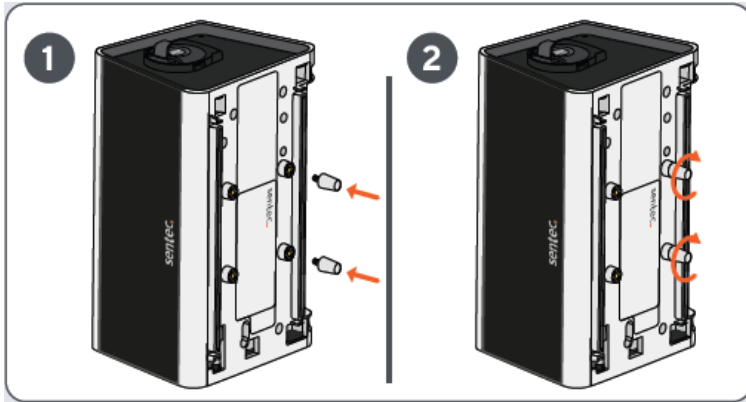
**Merk:** Har du skiftet ut sensormembranen like før du koblet sensoren til tCOM+, er det ikke nødvendig å skifte den en gang til. Berør i så fall "Membran skiftet" i menyen Membran skifte.

**Merk:** En veiledning på skjermen gir veiledning steg for steg i prosedyren for å skifte membran (menyikonet "Brukerveiledninger").

## 2.7 Festing av justerbare føtter og justering av displayvinkel

I visse settinger, f.eks. hvis monitoren er plassert på en høy hylle, kan det være praktisk å justere vinkelen på tCOM+ displayet for å få bedre sikt. Skru helt enkelt inn de justerbare føttene på følgende måte for å gjøre dette:

1. Plasser monitoren forsiktig på venstre sidepanel, dvs. siden hvor gassflasken er plassert.
2. Skru inn de to justerbare føttene i sporene nær bakpanelet som vist.
3. Plasser monitoren tilbake i normal posisjon.



## 2.8 Slå av tCOM+

Slå tCOM+ av ved å trykke inn PÅ/AV-knappen på venstre panel og berøre AV-knappen på skjermen Avslutt.

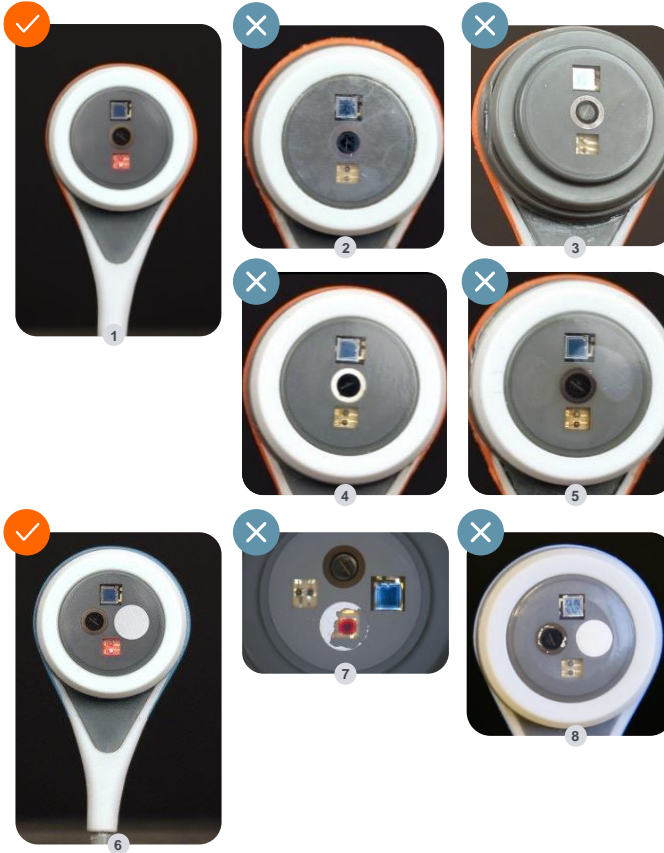
**Merk:** Dersom det oppstår et problem som hindrer at monitoren kan slås av, kan det også utføres en tvungen utkobling av tCOM+ ved at PÅ/AV-knappen trykkes inn i mer enn 6 sekunder.

## 3 Pasientmonitorering med tCOM+

### 3.1 Kontroll av en Sentec transkutan sensor

Kontroller tilstanden til sensormembranen og om sensoren er intakt, før og etter hver gangs bruk og etter å ha skiftet membran (3.13).

Sørg for at sensoren er rengjort før du sjekker den visuelt. Tørk om nødvendig vekk alt smuss fra sensoroverflaten (inkludert membranen, apparathuset og kabelen) med 70 % isopropanol eller et annet godkjent rengjøringsmiddel (se [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).



**Kontroll av en V-Sign™-sensor (se bilde 1 over):** Se etter en glatt, klar membran uten riper eller luftbobler. Senterringen skal ha en brun til svart farge, og LED-lampen skal være tent ved tilkobling til monitoren.

**Ikke bruk** sensoren hvis:

- elektrolytten for målingen har tørket ut (bilde 2). Skift ut sensormembranen og kalibrer før overvåking av pasienten.
- membranen er skadet, mangler (bilde 3) eller sitter løst. Bruk en ny membran og kalibrer sensoren før overvåking av pasienten.
- senterringen har en sølvfarget glans (bilde 4), noe som indikerer at sensoren har nådd endt levetid. Bytt sensor.
- det finnes luftbobler under membranen (bilde 5). Skift ut sensormembranen og kalibrer før overvåking av pasienten.
- det finnes synlig skade på sensorhuset eller kabelen. Bytt sensor.

**Kontroll av en OxiVen™ Sensor (se bilde 6):** Kontroller at det hvite O<sub>2</sub>-punktet er hvitt og intakt.

**Ikke bruk** sensoren hvis:

- O<sub>2</sub>-punktet er skadet (bilde 7) eller ikke lyser i cyan (blåaktig grønn) farge når sensoren kobles til tCOM+ med aktivert PO<sub>2</sub>-målefunksjon. Bytt sensor.
- senterringen er forringet (bilde 8). Bytt sensor.
- sensormembranen er skadet, mangler eller sitter løst. Bruk en ny membran og kalibrer sensoren før overvåking av pasienten.
- hvis det finnes innkapslet luft eller tørr elektrolytt under membranen. Skift ut sensormembranen og kalibrer før overvåking av pasienten.
- det finnes synlig skade på sensorhuset eller kabelen. Bytt sensor.

Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant vedrørende fortsatt bruk eller utskifting av sensoren dersom du er i tvil.

- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke ta på de ømfintlige optiske komponentene / glasskomponentene som er bygd inn i sensoroverflaten, dersom membranen mangler.
- ⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk systemet hvis kabler eller koblinger synes å ha skade.
- ❗ **FORSIKTIG:** Bruk bare kabler og tilbehør fra Sentec for å unngå elektrisk støt.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke bruk blekende rengjøringsmidler på sensorer uten membran eller med defekt membran. Da kan det oppstå skader på PCO<sub>2</sub>-enheten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Membranen på Sentec V-Sign™-sensorer eller OxiVen™-sensorer må ikke byttes uten å bruke Sentec membranskifter. Sensoren kan ta skade, og en membran som er festet på feil måte kan gi unøyaktige målinger.
- ❗ **FORSIKTIG:** Skifte av sensorens membran må kun gjøres på rene arbeidsflater. Unngå å komme bort i sensorens membran med objekter som har skarpe kanter, dette inkluderer også fingerneglene dine. Skade på sensorens membran kan føre til unøyaktige målinger.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke bruk tørt gasbind eller en tørr serviett da det kan skade sensormembranen eller sensor-kabelen.

### 3.2 Pasienter med potensielt nedsatt hudperfusjon eller karakteristika som krever spesiell oppmerksomhet

Noen pasienter har økt risiko for å oppleve hudirritasjoner eller til og med forbrenninger. Det anbefales å være spesielt oppmerksom ved behandling av pasienter med én eller flere av de følgende tilstandene:

#### Pasienter

- som er svært unge (født for tidlig) eller svært gamle
- med sensibel hud
- med medfødte hjertesykdommer (spesielt nyfødte og spedbarn)
- som har fått utført operasjon på hjertet, hjerte- og lungesystemet, store karsystemer eller buken
- med svært redusert minuttvolum
- med hypertensjon og/eller hypovolemi, f.eks. på grunn av dehydrering, blodtap osv.
- i sjokk, f.eks. septisk sjokk, hypovolemisk sjokk
- behandlet i henhold til en avkjølingsprotokoll
- har eller som kommer seg etter forbrenninger
- med sensitiv hud eller hudsykdommer
- med fedme, spesielt med diabetes mellitus samtidig

Noen pasienter kan være i ganske god eller god fysiologisk tilstand, men likevel kreve spesiell oppmerksomhet ved bruk av en oppvarmet sensor. Pasienter med følgende karakteristikk kan ha en nedsatt lokal hudperfusjon:

- bruk av vasoaktive legemidler, f.eks. epinefrin, norepinefrin, fenylefrin, særlig når det administreres kontinuerlig via en sprøyte eller infusjonspumper
- bruk av mekanisk trykk, f.eks. fra posisjonering, tepper
- under behandling med ekstern varmekilde som varmelamper
- stress fra hypotermi/kulde
- ødem
- dehydrering
- hypotensjon
- lang påfyllingstid for kapillærene påføring av desinfeksjonsmidler og andre midler på målestedet, noe som kan påvirke hudtilstanden og lokal perfusjon

Reduser sensortemperaturen og/eller måletiden for å unngå termiske skader på huden. Ved bruk av en OxiVen™ Sensor, kreves det vanligvis temperaturer over 42 °C for god PO<sub>2</sub>-korrelasjon – dersom kun PCO<sub>2</sub>-måling er påkrevd, må du vurdere å redusere sensortemperaturen.

### 3.3 Pasienttype og valg av målested / tilbehør til sensorfeste

Bestem pasienttype før du velge måleprofil på tCOM+. Det finnes ulike målesteder og tilbehør for festing av sensor, avhengig av pasient og parametertype. Se bildet nedenfor og følgende side for mer (viktig) informasjon.

## Valg av pasienttype, målested og tilbehør til sensorfeste

Se bildene nedenfor for å velge pasienttype på SDM-en, målestedet og tilbehør til sensorfeste. Se følgende side for mer (viktig) informasjon.

«Voksen» hvis eldre enn fødselstermin + 12 måneder    «Neonatal» hvis yngre enn terminfødsel + 12 måneder

● = PCO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub>/PR  
● = PCO<sub>2</sub>

● PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> påføringsområder

**Valg av tilbehør til sensorfeste og målested**

**Øreflipp:** Bruk øreflipp på moden, intakt hud. **Alle andre steder:** Bruk **MARe-MI** på moden, intakt hud eller **MARe-SF** på sensitiv, skjør hud. **Øvre lår:** Bruk ikke-adhesivt omslag for premature/neonatale pasienter.

- ❗ **FORSIKTIG:** Velg et flatt, godt perfundert område med intakt hud (sentrale steder foretrekkes) for festing av sensoren. Unngå plassering over store overfladiske vener eller områder med hudnedbrytning eller ødem.
- ❗ **FORSIKTIG:** Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering.

**Merk:** Hvis sikrere sensorfeste er nødvendig, f.eks. i omgivelser med høy luftfuktighet, på pasienter som svetter mye og/eller situasjoner med utfordrende pasientbevegelse, kan Staysite™-klebemiddel (modell SA-MAR) brukes sammen med medfølgende festeringer. Les bruksveiledningen for Staysite™-klebemiddel.

- ⚠ **ADVARSEL:** Målingen av SpO<sub>2</sub> og PR med Sentec TC-sensorer er kun angitt ved målesteder som spesifisert på bildene (3.3). Velg en profil hvor parameterne SpO<sub>2</sub>/PR er deaktivert på andre målesteder.
- ⚠ **Advarsel:** Det er frarådet å bruke sensorfestetilbehør på pasienter som viser tegn til å reagere allergisk på teip. Det er frarådet å bruke kontaktgel på pasienter som viser tegn til å reagere allergisk.
- ⚠ **ADVARSEL:** Forebygg brannskader på huden ved å bytte målested minst annenhver time for sensortemperaturer på 43 °C eller høyere hos nyfødte eller på 44 °C eller høyere hos voksne/pediatrike pasienter.



- ⚠ **ADVARSEL:** Klinisk bruk av SDMS er forbudt under diagnostiske prosedyrer med magnetresonans (f.eks. MRI). Pasientsikkerhet og systemytelse når den er koblet til pasienter som får utført prosedyrer med magnetisk resonans, er ikke kjent og kan variere fra oppsett til oppsett. MR-bildet kan potensielt påvirkes av SDMS. MR-enheten kan føre til unøyaktige målinger fra SDMS, eller strøm induisert i sensorkablene kan potensielt forårsake forbrenninger. Gjenstander som inneholder metall (f.eks. øreklips), kan bli farlige prosjektiler når de utsettes for de sterke magnetfeltene som dannes av MR-utstyret.
- ⚠ **ADVARSEL:** Problemer med kompatibilitet ved bruk av forbruksartikler/tilbehør som ikke kommer fra Sentec. Bruk bare utstyr, tilbehør, forbruksartikler eller deler levert eller anbefalt av Sentec AG. Dersom dette ikke overholdes, kan det resultere i personskader, unøyaktige målinger og/eller skader på enheten.
- ⓘ **FORSIKTIG:** Mulig lav korrelasjon med arterieverdier når det velges lavere temperaturområde for sensoren. Når sensortemperaturen avtar, reduseres korrelasjonen mellom  $t\text{cPCO}_2$  og  $\text{PaCO}_2$  gradvis. Ved sensortemperaturer under ca. 40 °C gjenspeiler de målte  $t\text{cPCO}_2$ -verdiene ikke  $\text{PaCO}_2$  pålitelig. Sentec anbefaler derfor at du etablerer og bruker Severinghaus korreksjonsfaktorer som tilpasses din spesielle målgruppe av pasienter hvis du prøver å analysere  $\text{PaCO}_2$  ved bruk av sensortemperaturer under 40 °C.
- ⚠ **ADVARSEL:** For sensortemperaturer under 39 °C, kan avlesing av  $\text{SpO}_2/\text{PR}$ -verdier være deaktivert midlertidig for å opprettholde sensortemperaturen.
- ⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk ikke-invasiv blodtrykkmansjett eller annet innsnevrende utstyr på samme ekstremitet som sensoren. En ikke-invasiv blodtrykkmansjett vil bryte pasientens blodsirkulasjon og føre til at puls ikke finnes, eller til tap av puls.
- ⓘ **FORSIKTIG:** Hvis «Tvungen sensor-på-pasient-modus» er aktiv, er «Sensor-ikke-på-pasient»-registrering deaktivert, dvs. i et slikt tilfelle blir ingen «Sensor ikke på pasient»-alarm utløst. I stedet utløses en «Kontroller plassering»-alarm innen to minutter dersom sensoren løsner eller blir tatt av pasienten med vilje. Hvis pulsokymetri er aktivert, vil monitorenns algoritmer som regel merke  $\text{PCO}_2$ - og  $\text{PO}_2$ -målinger som ustabile (vist i grått) og  $\text{SpO}_2$ - og PR-målinger som ugyldige (de respektive verdiene erstattes med «---») innen 15 sekunder, og innen 30 sekunder utløses lavprioritetsalarmen « $\text{SpO}_2$ -signal kvalitet».
- ⚠ **ADVARSEL:** Lydtrykknivåer på hørbare alarmsignaler som ligger under nivåene i omgivelsene, kan hindre at operatøren registrerer alarmstater.
- ⚠ **ADVARSEL:** For å unngå feilaktige avlesinger og falske alarmer for  $\text{SpO}_2$  og PR må du velge en neonatal profil ved bruk av V-Sign™-Sensor 2 (VS A/P/N) eller OxiVen™ Sensor (OV A/P/N) på nyfødte pasienter. Sørg for at det velges en profil for voksne/pediatriiske pasienter hvor  $\text{SpO}_2$  og PR er deaktivert, dersom en av disse sensorene appliseres på et sted som måling av  $\text{SpO}_2$  og PR ikke er definert for.
- ⓘ **FORSIKTIG:** Unngå å applisere Staysite™-klebemiddel helt rundt en kroppsdel.

### 3.4 Kontroll og justering av tCOM+ innstillinger

Før pasientmonitorering igangsettes, må du sikre at gjeldende tCOM+ innstillinger / tCOM+ profil er riktig for pasienten, for det valgte målestedet, for hudtilstanden/hudvevsperfusjonen ved det målestedet, og for den spesifikke kliniske

situasjonen. Du må i det minste kontrollere pasienttypen og de aktive parametrene samt sensortemperatur, «måletid» og alarminnstillinger. Endre tCOM+ innstillinger /tCOM+ profil om nødvendig (3.4). Bekreft dessuten systemberedskap (melding «Klar til bruk») og sjekk «Resterende monitoreringstid».

### 3.4.1 Skjermen «Klar til bruk» / «Kalibrering»

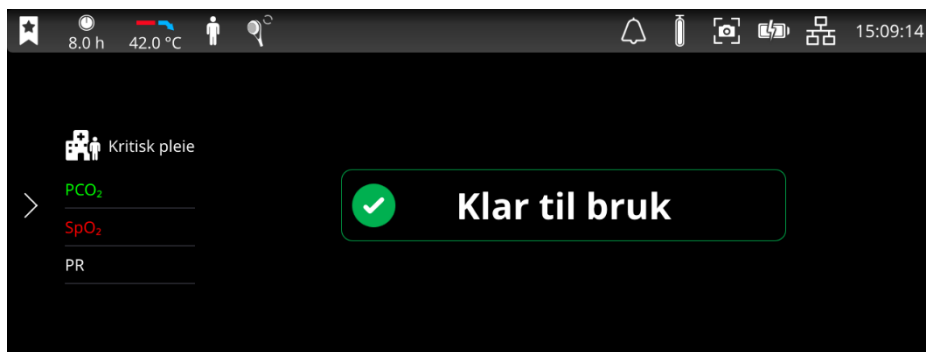
Under oppstarten viser tCOM+ profilvalg. Fra denne skjermen er det mulig å velge:

- Siste aktive konfigurasjon.
- En pre-konfigurert profil.

**Merk:** Denne skjermen vises ikke hvis det bare finnes en profil og den sist aktive konfigurasjonen svarer til den pre-konfigurerte profilen. Oppretting av profil, se kapittel 3.4.4.



For å kunne fortsette må brukeren velge en av de viste profilene. Hvis den tilkoblede sensoren er i dokkingstasjonen, vises «Klar til bruk» eller «Kalibrerer sensoren» i stor, gul skrift midt på skjermbildet «Klar til bruk»/«Kalibrering».



tCOM+ viser meldingen «Klar til bruk» når kalibreringen av sensoren er ferdig.

#### **Godt å vite!**

Profiler kan konfigureres av den ansvarlige organisasjonen i passordbeskyttet meny "Avanserte innstillinger", slik at de spesielle behovene for ulike kliniske settinger oppfylles optimalt.

**Merk:** En liste over ikoner som brukes i statuslinjen til tCOM+, er oppført i Vedlegg 13.6.

**Merk:** Hvis tCOM+ er i hvilemodus, er displayet inaktivt (svart). Berør displayet for å aktivere det.

### 3.4.2 Menyoversikt

MENY	MENYIKON	BESKRIVELSE
Avanserte innstillinger		Opprette profiler, konfigurere grensesnitt og innstillinger for internettsikkerhet, juster systeminnstillinger, f.eks. språk, dato og tid Utføre programvareoppdatering Merk: Innstillingene er beskyttet med passord.
Alarmer		Justere alarminnstillinger for aktive parametere
Audio		Justere lydstyrke på alarmer
Baselinjer		For å stille inn baselinjer for aktive parametere
Display		For å justere displayinnstillingen og aktivere ulike hvilemoduser
Hendelser		For å loggføre og vise hendelser, f.eks. manipulasjon eller medisiner
Måleinnstillinger		Justere måletid og temperatur, samt innstillinger for aktive parametere og starte overvåking («Tvungen sensor-på-pasient-modus»)
Profilvalg		For å velge pre-konfigurerte måleprofiler
Gjennomgang og eksport		Visning av skjermdumper og eksport av skjermdumper og måledata
Vedlikehold av sensor		For å kalibrere sensor, kontrollere membranskift eller utføre en følsomhetstest
Systeminformasjon		Viser en liste over systemrelatert informasjon
Trendinnstillinger		Justere trendområder og tidsskala for aktive parametere
Brukerveiledninger		Veiledninger steg for steg for de mest vanlige applikasjoner og vedlikeholdsprosedyrer

### 3.4.3 Profilvalg

Ved å berøre ikonet for pasienttype i statuslinjen eller "Profilvalg" i menyen åpnes Profilvalg-skjermen, og den gir en fortettet forhåndsvisning av profilen og de respektive profilinnstillingene, som det finnes et sammendrag av på flere påfølgende skjermer. Den i øyeblikket aktive profilen er fremhevet med grønt.



Det er mulig å velge fra listen over profiler som er pre-konfigurert av den ansvarlige organisasjonen, skreddersydd for å oppfylle de spesifikke behovene til ulike kliniske settinger. Berør et profilnavn for å forhåndsvisne de mest relevante parameterinnstillingene (pasienttype, parametere som skal måles, temperatur på målested og måletid) midt på monitoren skjerm. Den grønne linjen viser valgt profil for forhåndsvisning av parametere. Sveip mot høyre eller berør pilene for å vise alle parameterinnstillingene for den valgte profilen på etterfølgende skjermer. For å aktivere valgt profil må du helt enkelt berøre den grønne avkrysningsruten (grå profil er allerede aktiv, eller pasientmåling pågår). Når "Gjenopprett standardinnstillingene" berøres, tilbakestilles alle parametere til de opprinnelige, pre-konfigurerte profilinnstillingene.

I de sjeldne tilfellene der et profilnavn vises i rødt (dvs. ugyldig), kan profilen ikke velges på grunn av uoverensstemmelser i oppsettet. I slike tilfeller anbefales det å åpne profilen i menyen "Redigere profiler", kontrollere/korrigere innstillingene eller slette den og opprette en ny profil (se 3.4.4).

**⚠ ADVARSEL:** Velg en profil som er egnet for pasientens alder og det tiltenkte målestedet (se 3.3) før bruk på hver pasient.

**⚠ ADVARSEL:** Det kan foreligge risiko dersom ulike forhåndsinnstillinger for profiler eller alarmer brukes for samme eller liknende utstyr i et enkelt område, f.eks. på intensivavdelinger.

### 3.4.4 Profilopprettelse og profilimport

Profiler kan konfigureres av den ansvarlige organisasjonen i passordbeskyttet meny "Avanserte innstillinger" – menyen "Redigere profiler", slik at de spesielle behovene for ulike kliniske settinger oppfylles optimalt.

Når en ny profil opprettes, leder profilopprettelsesassistenten til tCOM+ brukeren gjennom ulike skjermer og gir anledning til å velge blant ulike innstillinger for profilparametere.

Denne oversikten fremhever de mest relevante standardinnstillingene som kan konfigureres i menyen "Redigere profiler":

tCOM+ PROFILPARAMETERINNSTILLINGER		
Innstilling for pleie	Sykehus	Hvile / Hjem / Stikkontroll
Pasienttype	Voksen / Nyfødt	Voksen / Nyfødt
Valgbare parametere	Voksen: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /PR Nyfødt: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub>	Voksen: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> /PR Nyfødt: PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub>
Alarminnstillinger		
PCO <sub>2</sub> øvre grense (mmHg/kPa)	55/7,3	200/26,7
PCO <sub>2</sub> nedre alarmgrense (mmHg/kPa)	30/4	0/0
SpO <sub>2</sub> øvre alarmgrense (%)	100	100
SpO <sub>2</sub> nedre grense (%)	85	85
PR øvre grense (bpm)	140	250
PR nedre grense (bpm)	50	30
PO <sub>2</sub> øvre grense (mmHg/kPa)	95/12,7	95/12,7
PO <sub>2</sub> nedre alarmgrense (mmHg/kPa)	60/8,0	60/8,0
Lyddinnstillinger		
Valgfri lyd AV	AV	PÅ
Lydstyrke	4	4
Varighet lyd på PAUSE (min)	2	Hvile: 2 Hjem / Stikkontroll: 1
Valgfri alarmpause påminnelse	AV	PÅ
Alarmpause påminnelse	PÅ	PÅ
Tidsområde for onlinetrender	2 h	Hvile: 12 h Hjemme: 8 h Stikkontroll: 15 min
Temperaturinnstillinger		
Maks. sensortemperatur (°C)	Voksen: 43,5 Nyfødt: 43 / 44 (hvis PO <sub>2</sub> er aktivert)	42 (unntatt stikkprøve voksen: 43,5)

## tCOM+ PROFILPARAMETERINNSTILLINGER

Min. sensortemperatur (°C)	40	40
Sensortemperatur (°C)	Voksen: 42 Nyfødt: 41 / 43 (hvis PO <sub>2</sub> er aktivert)	Voksen hjemme / hvile: 42 Voksen stikk kontroll: 43,5 Nyfødt: 41
Maks. måletid (h)	Voksen: 12 Nyfødt: 8 / 6 (hvis PO <sub>2</sub> er aktivert)	Hjemme / hvile: 12 Stikk kontroll: 0,5
Måletid (h)	Voksen: 8 Nyfødt: 8 / 2 (hvis PO <sub>2</sub> er aktivert)	Hjemme / hvile: 12 Stikk kontroll: 0,5
Valgfri områdebeskyttelse	PÅ	PÅ
Områdebeskyttelse	Voksen: PÅ Nyfødt: PÅ	Hjemme / hvile: PÅ Stikk kontroll: PÅ
Valgfri initial oppvarming	Voksen: PÅ Nyfødt: AV	AV
Initial oppvarming	AV	AV
Oppvarmingsmodus	RHP	Hjemme / hvile: AV Stikk kontroll: AHP
<b>Avanserte innstillinger</b>		
Membran utskiftning-intervall (dager)	Voksen: 28 Nyfødt: 28 / 14 (hvis PO <sub>2</sub> er aktivert)	28
Hvilemodus	Display PÅ	Hvile / hjemme: Display AV-aktiveres ved berøring Stikk kontroll: Display PÅ

Funksjonene "Import" og "Eksport" muliggjør eksport av valgt(e) tCOM+ profil(er) til en USB C-minnepenn for import til en annen tCOM+. Dette kan være spesielt nyttig dersom det må settes opp flere tCOM+ monitorer med samme profil(er).

For å legge til en eksisterende profil i tCOM+ må du sette inn USB C-minnepennen i monitoren, berøre "Import" og velge profilen(e) som vises i et oppsprettvindu. Klikk på "Fullfør", deretter blir den valgte profilen tilgjengelig i Profilvalg (3.4.3). Hvis du vil slette eller kopiere en eksisterende profil, trykker du på profilnavnet og holder det nede.

### 3.4.5 Temperatur og måletid

For å oppnå lokal arterialisering av hudvevet på målestedet betjenes Sentec TC-sensorer med en sensortemperatur som er høyere enn kroppstemperaturen. Hvis hudvevet under sensoren varmes opp til en konstant temperatur, øker nøyaktigheten ved at det a) øker kapillær blodstrøm / induserer lokal arterialisering, b) stabiliserer metabolismen og c) styrker gassdiffusjonen gjennom hudvevet. Ved økende sensortemperatur må

påføringsvarigheten («måletid») evalueres nøye og justeres deretter for å redusere skaden for brannså. Spesielt oppmerksom må man være med pasienter som har sensitiv hud der sensoren festes.

Anbefalt (og standard) «Sensortemperatur» og «Måletid» for Sentec TC-sensorer avhenger av den valgte pasienttypen og de aktive parametrene og er oppsummert i følgende tabell:

PASIENTTYPE	PO <sub>2</sub> AKTIVERT	ANBEFALT SENSOR-TEMPERATUR [ °C]	ANBEFALT MÅLETID [H]
Nyfødt (≤ 12 måneder)	Nei	41,0	8,0
	Ja	43,0	2,0
Voksen (> 12 måneder)	Nei	42,0	8,0
	Ja	44,0	2,0

Tabellen nedenfor viser alternativer som kan velges for "Sensortemperatur" og "Måletid". Berør helt enkelt ikonet for "Sensortemperatur" eller "Måletid" i statuslinjen for å endre en av disse innstillingene.

**▲ ADVARSEL:** Når du velge "Sensortemperatur" og/eller "Måletid", må du huske at hudens følsomhet overfor varme ikke bare kan variere fra pasient til pasient, men også variere hos en enkelt pasient mens sensoren appliseres. Enhver klinisk situasjon som fører til redusert blodsirkulasjon i huden, vil øke følsomheten overfor varme og risikoen for hudforbrenninger. For stort mekanisk trykk på sensoren vil også fremkalle en slik tilstand.

**Merk:** "Avanserte innstillinger", som er beskyttet med passord, gjør ansvarlig organisasjon i stand til å konfigurere parameterprofiler for å begrense "sensorens temperaturområde" eller maks. "valgbar måletid". I 3.4.4 finner du mer informasjon om hvordan en profil settes opp.

Valgbare områder kan være begrenset av sikkerhetskontrollene i tCOM+, avhengig av aktiverte parametre og i sammenheng med økende sensortemperatur.

PASIENTT YPE	VALGBAR SENSOR-TEMPERATUR	VALGT SENSOR-TEMPERATUR [°C]	STANDARD MÅLETID [H]	VALGBAR MÅLETID [H]
Nyfødt	<b>37 – 44 °C</b> -Temperaturer over 41,5 °C kan bare velges dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert -Temperaturer over 43,0 °C kan bare velges dersom PO <sub>2</sub> er aktivert -Temperaturer under 41,0 °C: PO <sub>2</sub> verdier er IKKE tilgjengelige	$37,0 \leq T \leq 40,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$41,0 \leq T \leq 41,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	4,0	0,5 – 6,0
		T = 43,0	2,0	0,5 – 4,0
		$43,5 \leq T \leq 44,0$	1,0	0,5 – 2,0
Voksen/ pediatrisk	<b>37 – 44,5 °C</b> -Temperaturer over 42,0 °C kun dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert - Temperaturer over 43,5 °C kan bare velges dersom PO <sub>2</sub> er aktivert. - Temperaturer under 41,0 °C: PO <sub>2</sub> verdier er IKKE tilgjengelige	$37,0 \leq T \leq 41,5$	12,0	0,5 – 12,0
		$42,0 \leq T \leq 42,5$	8,0	0,5 – 12,0
		$43,0 \leq T \leq 43,5$	4,0	0,5 – 8,0
		T = 44,0	2,0	0,5 – 4,0
		T = 44,5	1,0	0,5 – 2,0

"Initial oppvarming" (kun tilgjengelig for voksen-profiler) øker sensortemperaturen i ca. 13 minutter etter sensorplassering, noe som forenkler raskere perfusjon og måleverdier (+2 °C til maksimalt 44,5 °C). Hvis dette er aktivert, kan innstillingen settes til PÅ/AV ved å berøre ikonet for "Sensortemperatur" i statuslinjen.

**Merk:** "Valgfri initial oppvarming" må være aktivert av ansvarlig organisasjon i den respektive profilen.

**Merk:** "Initial oppvarming" er deaktivert i profiler for pasienter av typen Nyfødt.

"Områdebeskyttelse" er en sikkerhetsfunksjon som forhindrer for lang eksponering av huden overfor temperaturer over 41 °C (Voksen) eller 40 °C (Nyfødt).

Hvis "Områdebeskyttelse" er PÅ, reduserer tCOM+ sensortemperaturen til trygge nivåer, iht. sammendraget i tabellen nedenfor, så snart varigheten av sensorplasseringen overskrider den valgte «måletiden» med mer enn 10 % eller 30 minutter. Hvis "Områdebeskyttelse" er aktivert, kan innstillingen settes til PÅ/AV ved å berøre ikonet for "Sensortemperatur" i statuslinjen.

**Merk:** "Valgfri områdebeskyttelse" må være aktivert av ansvarlig organisasjon i den respektive profilen.



PASIENTTYPE	"SENSORTEMPERATUR"	REDUSERT TEMPERATUR
Nyfødt	> 40 °C	39 °C
Voksen/pediatriisk	> 41 °C	39 °C (hvis SpO <sub>2</sub> er deaktivert) 41 °C (hvis SpO <sub>2</sub> er aktivert)

Aktuell "Initial oppvarming" (IH, venstre del av pilen) og "Områdebeskyttelse" (SP, høyre del av pilen) vises på følgende måte:

	SP AV	SP PÅ
IH AV		
IH PÅ		

"Områdebeskyttelse" aktiveres bare (og vises med en blå pil som peker ned) for sensortemperaturer over 41 °C i voksen-profiler og 40 °C i Nyfødt-profiler.

"Initial oppvarming" aktiveres bare (og vises med en gul linje som går nedover) for sensortemperaturer under 44,5 °C.

- ⚠ ADVARSEL:** Dersom temperaturen er høyere enn 41 °C, må det utvises særskilt forsiktighet hos pasienter med utsatt hud, f.eks. nyfødte, geriatrike pasienter, brannskadde og pasienter med hudsykdommer. Avvei nøye fordelene (nøyaktigere målinger) opp mot risikoen (hudforbrenninger) ved valg av sensortemperatur og relatert "Måletid"; vurder å bruke "Områdebeskyttelse" og - hvis kort "Måletid" ikke er mulig - "Initial oppvarming" i kombinasjon med en egnet lav "Sensortemperatur".
- ⚠ ADVARSEL:** Langvarig hypertermi kan føre til brannskader på huden. Når det produseres lokal hyperemi ved hjelp av hypertermi, foreligger det alltid en viss risiko for at temperatur appliseres på huden på skadelig vis, selv om risikoen er begrenset på grunn av de omfattende kontrollene i SDMS.
- ⚠ ADVARSEL:** "Initial oppvarming" startes på nytt hver gang sensoren har vært satt inn i dokkingstasjonen. Dette kan kanskje føre til flere økter med økt temperatur, dersom sensoren fjernes gjentatte ganger fra pasienten, plasseres i dokkingstasjonen og appliseres på samme målested igjen. Det er klinikerens ansvar å vurdere mulig risiko for brannskader på hud hos pasienter med sensitiv hud.

### 3.4.6 Alarminnstillinger og atferd

tCOM+ bruker visuelle og hørbare alarmsignaler for å varsle brukeren når en fysiologisk måleparameter (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR) bryter alarmgrensene, og for å informere brukeren om den tekniske tilstanden til utstyr som krever handling eller tilsyn. Monitorens alarmtilstander har følgende prioriteringer etter alvorlighetsgrad og mulig fare: **Høy prioritet** (brudd på SpO<sub>2</sub>-grense), **middels prioritet** (brudd på PCO<sub>2</sub>-, PO<sub>2</sub>-, eller PR-grense, «Kritisk batterinivå» (hvis tCOM+ ikke er koblet til vekselstrøm)), **lav prioritet** (diverse tekniske alarmtilstander). Alle alarmsignaler på tCOM+ stopper automatisk når den utløsende årsaken ikke lenger eksisterer.

**Merk:** Responsen til transkutane målinger av PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> og SpO<sub>2</sub> på respiratoriske hendelser, som f.eks. hyper-/hypoventilering eller apné, avhenger av blodsirkulasjonstiden fra lungealveolene til et spesifikt målested, dvs. av avstanden mellom lungealveolene og et spesifikt målested samt blodstrøm/-hastighet. Hos pasienter med dårlig perifer perfusjon, er perfusjonstiden mellom lungealveolene og finger eller tå ett til to minutter lenger enn mellom lungealveolene og sentrale målesteder som panne, kinn eller øreflipp.

ALARMSTATUS	PRIORITET	HØRBARE ALARMSIGNALER	VISUELLE ALARMSIGNALER	BESKRIVELSE
SpO <sub>2</sub> høy / lav	Høy	Lyd for høy prioritet "oksygen"	LED-stripe blinker rødt med ca. 1,4 Hz	Grenseo-vertredelse SpO <sub>2</sub>
PR høy / lav	Middels	Lyd for middels prioritet "Hjerte"	LED-stripe blinker gult med ca. 0,7 Hz	Grenseo-vertredelse PR
PCO <sub>2</sub> høy / lav	Middels	Lyd for middels prioritet "Ventilasjon"	LED-stripe blinker gult med ca. 0,7 Hz	Grenseo-vertredelse PCO <sub>2</sub>
PO <sub>2</sub> høy / lav	Middels	Lyd for middels prioritet "oksygen"	LED-stripe blinker gult med ca. 0,7 Hz	Grenseo-vertredelse PO <sub>2</sub>
Kritisk batterinivå	Middels	Lyd for middels prioritet "kritisk batterinivå"	LED-stripe blinker gult med 0,7 Hz	≤10 minutter før det interne batteriet er tomt
Diverste tekniske alarmer	Lav	Lyd for lav prioritet	LED-stripe konstant cyan	Du finner mer informasjon i kapittel 4.3
Diverse informasjons meldinger	Info	Ingen	Ingen	Du finner mer informasjon i kapittel 4.3

Supervisor-  
alarm



Supervisor-  
pipetone

LED-stripe blinker  
rødt med 1 Hz (om  
mulig, avhengig av  
feilmodus)

Supervisor  
holder øye  
med  
hovedproses  
soren til  
tCOM+. En  
supervisor-  
alarm  
initieres  
dersom  
hovedproses  
soren ikke  
reagerer.

tCOM+ rangerer prioriteten til hørbare alarmsignaler med høy og middels prioritet i følgende rekkefølge: SpO<sub>2</sub> lav, SpO<sub>2</sub> høy, Kritisk batterinivå, PR lav, PR høy, PCO<sub>2</sub> lav, PO<sub>2</sub> lav, PCO<sub>2</sub> høy, PO<sub>2</sub> høy. Enheten sikrer at lydsignalene ikke spilles oppå hverandre, og spiller kun lydsignalet med høyest prioritet.

I tillegg til de hørbare alarmsignalene som er nevnt ovenfor, har tCOM+ disse hørbare signalene:

- «Alarmpause påminnelse» (kort signaltone) lyder hvert 60. sekund hvis de hørbare alarmsignalene er skrudd permanent av. Kun ansvarlig organisasjon kan deaktivere dette påminnelseessignalet i menyen "Redigere profiler"; lydstyrken kan ikke justeres.
- Det hørbare signalet "Systemsjekk i gang" (tre korte toner) lyder under "Systemsjekk i gang"; lydstyrken kan ikke justeres.
- «Puls tone» (kort tone) lyder én gang for hvert pulsslag. Den automatiske toneendringen reflekterer endrede SpO<sub>2</sub>-nivåer; bruk parameteren «Puls tone» for å slå av eller justere lydstyrken til dette signalet i profilen.
- "Pipetonen for innstilt lydstyrke" avgir en prøvelyd for hver justering av lydstyrken.

Berør ikonet "Alarmer" for å stille inn/justere "Lydinnstillinger for alarm" og de vitale alarmgrensene for aktive parametere. Standardverdiene som vises i søylene kan enkelt justeres ved å bevege glidebryteren opp og ned.

**⚠ ADVARSEL:** Hvis alarmgrenser for fysiologiske måleparametere settes til ekstreme nivåer, kan det gjøre alarmsystemet til tCOM+ for de respektive parametere ubrukelig.

**⚠ ADVARSEL:** Vær nøye når du angir øvre alarmgrenser for PO<sub>2</sub> og SpO<sub>2</sub> og i henhold til anerkjente kliniske standarder. Høye oksygenivåer kan predisponere et for tidlig født spedbarn til å utvikle retinopati.

**Merke:** Alarmovervåking for fysiologiske måleparametere (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR) er kun aktiv hvis de aktuelle parametere er gyldige eller usikre. I andre tilfeller er utløsningen av alarmsignaler for de respektive parametere automatisk deaktivert.

### Supervisor-alarm

Korrekt utførelse av tCOM+ programvaren overvåkes kontinuerlig av et autonomt system (Supervisor). Hvis det registreres uregelmessigheter i runtime-atferden, f.eks. en uventet utkobling eller en programvarefeil i tCOM+, en hørbar alarm (lyd med høy tone hvert 0,5 sekund) avgis i minst 2 minutter fra den interne summeren. Dessuten blinker

LED-stripen rødt med en frekvens på 1 Hz (med mindre tCOM+ slås av og kun drives med batteristrøm).

Lydutgangen for supervisor-alarmer kan deaktiveres ved å trykke på "PÅ/AV-knappen".

Neste gang strømmen slås på, utfører monitoren den vanlige Systemsjekk i gang. Hvis denne testen utføres vellykket, fungerer alle interne systemer som de skal, og enheten kan brukes til overvåking av pasienter.

En supervisor-alarm er imidlertid en uvanlig hendelse som indikerer at monitoren atferd ikke var som tiltenkt. Informer kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant dersom det oppstår en slik hendelse, slik at den kan undersøkes nærmere.

For å unngå å forstyrre stabile pasienter under målinger natten over, f.eks. målinger som tas på søvnlaboratorium eller hjemme, deaktiveres supervisor-alarmer når monitoren lydstyrke stilles inn på 0. Dette gir anledning til å bruke monitoren som dataopptaker uten alarmfunksjon.

**⚠ ADVARSEL:** Bekreft at lydstyrken er justert slik at alarmsignalene er godt hørbare for operatøren i de tiltenkte omgivelsene. Ikke slå av alarmfunksjonen eller senk lydstyrken på den hørbare alarmen hvis det kan sette pasientens sikkerhet i fare.

### 3.4.6.1 Visuelle alarmsignaler

«Alarm-stripen» og «LED-stripen» viser den høyeste aktive alarmprioriteten for øyeblikket. Dersom en fysiologisk parameter overskrider alarmgrensen, vil den aktuelle parameteren, «alarm-stripen» og «LED-stripen» blinke (med ca. 1,4 Hz for SpO<sub>2</sub> og ca. 0,7 Hz for PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, PR). «Statusmeldinger» (alarmer med høyeste prioritet er alltid synlig; en liste med alle meldinger åpnes når alarm-stripen klikkes) og/eller diverse «statusikoner» visualiserer tekniske alarmtilstander og generell informasjon om systemet. Monitoren visuelle alarmsignaler kan ikke deaktiveres hvis alarmen er aktivert.

**⚠ ADVARSEL:** Hvis displayet og melding via alarm-stripen på tCOM+ er inaktiv når parameteren «Hvilemodus» er innstilt på «Aktiveres ved berøring», aktiveres ikke displayet på nytt hvis en alarmtilstand oppstår. I slike tilfeller vil visuelle alarmsignaler ikke være synlige.

**ⓘ FORSIKTIG:** Gjeldende verdier for overvåkede parametere og visuelle alarmsignaler kan bli uleselige hvis lysstyrken på skjermen er dempet for mye.

**ⓘ FORSIKTIG:** Ikke slå av eller demp lysstyrken på monitorskjermen hvis det kan sette pasientens sikkerhet i fare.

### 3.4.6.2 Hørbare alarmsignaler

Monitoren hørbare alarmsignaler er prioritetskodet. En alarmtilstand med høy prioritet indikeres med en lys og raskt pulserende tone (to rekker med fem korte toner som gjentas hvert 10. sekund), en alarmtilstand med middels prioritet indikeres med en middels lys pulserende tone (en rekke med tre toner som gjentas hvert 12. sekund), og en alarmtilstand med lav prioritet indikeres med en dyp pulserende tone (en rekke med to toner som gjentas hvert 15. sekund).

Lydstyrken på hørbare alarmsignaler kan justeres (nivåene AV, 1 til 6). AV kan kun velges dersom institusjonen har aktivert det. Hvis AV er valgt, er valgte hørbare alarmsignaler permanent avslått.

Hørbare alarmsignaler kan settes på pause i 1 eller 2 minutt (avhengig av valgt "Varighet lyd på pause" i menyen "Audio").

**⚠ FORSIKTIG:** Med "Alarm"-ikonet kan hørbare alarmsignaler settes på pause.

**Merke:** Hvis hørbare alarmsignaler er slått av permanent, piper «Alarmpause påminnelse» hvert 60. sekund (med mindre ansvarlig organisasjon har deaktivert det).

**Merke:** Driftstilstanden til monitorens hørbare alarmsignaler vises via «alarm»-ikonet og hørbart indikert ved «Alarmpause påminnelse» (du finner en oversikt over de ikonene som brukes på statuslinjen i 13.6).

**⚠ ADVARSEL:** Hvis en alarmtilstand utløses mens de hørbare alarmsignalene er satt på pause eller slått av permanent, er alarmindikatoren kun visuell (hvis hvilemodus ikke er aktivert), men ingen alarmtone lyder.

**⚠ ADVARSEL:** Bekreft at lydstyrken er justert slik at alarmsignalene er godt hørbare for operatøren i de tiltenkte omgivelsene. Ikke slå av alarmfunksjonen eller senk lydstyrken på den hørbare alarmen hvis det kan sette pasientens sikkerhet i fare.

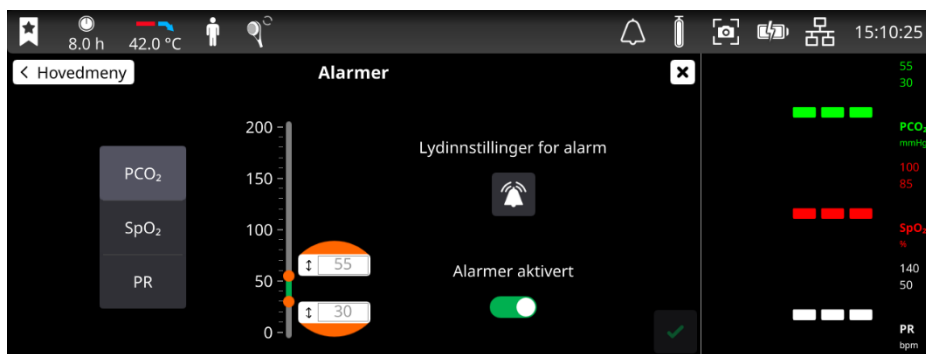
**⚠ ADVARSEL:** Sørg for at ingenting sperrer for høyttaleren. Gjør du ikke det, kan det resultere i et uhørlig alarmsignal.

### 3.4.6.3 Justering av alarmgrenser

Berør "alarm"-ikonet for å aktivere/deaktivere alarmer individuelt for hver parameter.

Glidebryterne kan beveges for å justere alarmgrensene for parametere som i øyeblikket er valgt, merket med oransje. Ved å berøre verdiene i glidebryteren, kan hver verdi legges inn direkte.

Alarmene med høy og lav prioritet for en spesifikk livstegnalarm kan aktiveres og deaktiveres med vippebryteren "Alarmer aktivert". Hvis deaktivert, er både visuelle og akustiske alarmer deaktivert; alarmgrensene som vises ved siden av livstegnverdien erstattes med et symbol for å indikere at visuelle og akustiske alarmer for livstegnparametere er deaktivert.



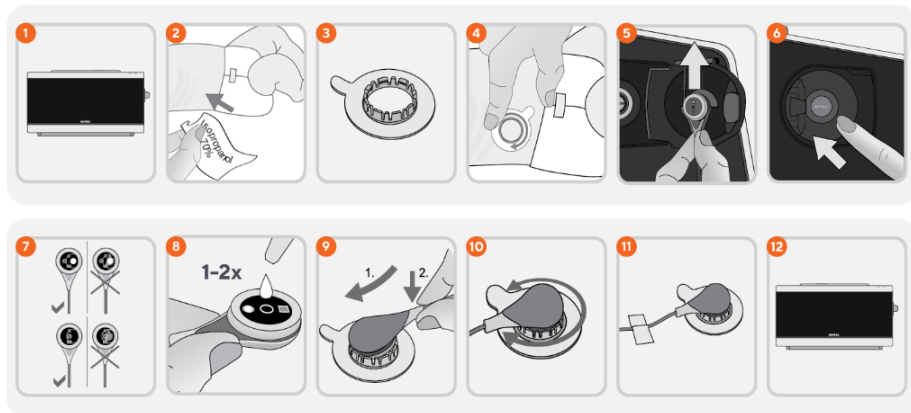
**⚠ ADVARSEL:** Hvis alarmene er deaktiverte for en spesifikk parameter, vil ingen endring av denne parameteren utløse en alarm, verken visuelt eller akustisk. Sørg for at pasienten overvåkes adekvat på andre måter.

### 3.5 Festing av sensor ved bruk av en festering

Sentec tilbyr mange festealternativer for å tilpasse til et vidt spekter av pasienter og scenarier og støtte opp om pasientkomfort og klinisk nytteverdi. Bruk festeringen MARE-MI for å feste sensoren på moden hud og festeringen MARE-SF for å feste den på sensitiv hud.

**Merke:** For bekvemmelig betjening ved sengen byr tCOM+ på videoer og veiledninger om hvordan en festering festes (voksen og nyfødt), tilgjengelig på <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

**⚠ FORSIKTIG:** Sensormembranen må alltid skiftes ut før en helt ny sensor brukes, se kapittel 3.13. Ellers kan det oppstå uriktige målinger.



1. Kontrollerer gjeldende tCOM+-innstillinger/tCOM+-profil og bekreft systemberedskap (melding «Klar til bruk»). Endre tCOM+-innstillinger/tCOM+-profil om nødvendig.
2. Rengjør målestedet med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen din), og la det tørke. Fjern hår om nødvendig.
3. Ta en festering ut av pakken, og trekk av mellomlaget som beskytter teipen på ringen.

**⚠ FORSIKTIG:** Festeringene (modellene MARE-MI og MARE-SF) er kun til engangsbruk. Ikke fest brukte ringer, uansett om de er brukt på samme pasient eller på en annen pasient!

4. Fest ringen på målestedet. Kontrollerer at huden under klebmiddelet ikke er skrukkete. Trykk så forsiktig på holderingen og beveg fingeren rundt hele ringens omkrets for å sikre at klebmiddelet på ringen får godt tak i huden.
5. Åpne døren til dokkingstasjonen og ta ut sensoren. Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å belaste sensorkabelen.
6. Lukk døren til dokkingstasjonen.
7. Kontrollerer tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1). Skift ut membranen om nødvendig (3.12). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Påfør 1-2 dråper kontaktgel midt på sensoroverflaten. Snu sensoren før like før den settes inn i ringen.

**Merk:** Inntil sensoren er festet på pasienten, må du passe på å holde sensoren slik at kontaktgel ikke renner av sensorflaten.

**Merk:** Bruk bare godkjent Sentec-kontaktgel.

**Merk:** Du kan eventuelt ha 1-2 dråper kontaktgel på hudflekken i midten av festeringen. Så lenge sensoren ennå ikke er festet på pasienten, må du prøve å holde målestedet så horisontalt så mulig slik at kontaktgel ikke renner vekk fra målestedet.

**Merk:** Unngå å få fukt på teipstripene!

**⚠ ADVARSEL:** Kontaktgelen må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner mot en av komponentene. Bruk bare godkjent Sentec-kontaktgel.

**8.** Hold sensoren i halsen, beveg den mot MARE fra hvilken som helst side og sett først sensortuppen inn i holderingen.

**Merk:** Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å dra og rive i sensorkabelen.

**9.** Press så forsiktig nedover på sensorhalsen. Fjærspenningen i holderingen trekker sensoren på plass med lite eller ikke noe trykk på huden.

**10.** Roter sensoren i ringen, og trykk sensoren forsiktig mot huden for å spre kontaktgelen.

**Merk:** Kontroller at sensoren enkelt lar seg rotere, for å forsikre deg om at den smekket riktig på plass.

**11.** Se til sensorplasseringen! Sørg for at luftlommer mellom huden og sensoren fjernes.

**ⓘ FORSIKTIG:** Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering!

**⚠ ADVARSEL:** Pass på at sensoren settes på på riktig måte. Hvis sensoren ikke er plassert korrekt, kan det føre til feilaktige målinger.

**12.** Vri sensoren til best mulig posisjon. Ved plassering i pannen eller på kinnet bør sensorkabelen surres én gang rundt øret, og kabelen teipes til kinnet eller et annet passende sted. Ved plassering andre steder bør kabelen teipes til huden i en egnet avstand. Legg sensorkabelen korrekt for å unngå at den floker seg eller kveler pasienten, og sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy. Se til at sensorkabelen ligger løst nok til at den ikke blir strukket under monitoreringen. Trykk lett på sensoren som en siste sjekk av plasseringen.

**13.** Kontroller at tCOM+ registrerer at sensoren ble festet på pasienten, starter opp monitorering og at de aktive parametrene stabiliserer seg (se 3.7.1). Juster sensorplasseringen om nødvendig, eller plasser sensoren på nytt.

**Merk:** Vanligvis vil PCO<sub>2</sub> stige og PO<sub>2</sub> (hvis aktivert) synke og nå en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter. SpO<sub>2</sub> og PR stabiliserer seg vanligvis i løpet av sekunder.

**Merk:** Hvis sikrere sensorfeste er nødvendig, f.eks. i omgivelser med høy luftfuktighet, på pasienter som svetter mye og/eller situasjoner med utfordrende pasientbevegelse, kan Staysite™-klebemiddel (modell SA-MAR) brukes i tillegg til medfølgende festeringer. Les bruksveiledningen for Staysite™-klebemiddel.

- ⚠ **ADVARSEL:** Påføring av ekstra trykk på målestedet (for eksempel ved bruk av trykkbandasje) kan forårsake iskemisk trykk ved målestedet, med påfølgende unøyaktige målinger, nekrose eller – kombinert med oppvarmede sensor – forbrenning.
- ⚠ **WARNING:** For å unngå at sensorkabelen floker seg eller kveler pasienten, må du sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy.
- ⚠ **ADVARSEL:** Når du fester en festering, modell MARE-MI eller MARE-SF, på en pasient, må du sørge for å plassere den slik at pasienten ikke ligger oppå den, da det kan gjøre at ringen etterlater blå flekker på pasienten.
- ⚠ **ADVARSEL:** Velg alltid målested med omhu for å unngå å velge et sted med lav perfusjon eller lav signalkvalitet, noe som kan gi feil målinger.

**Merkt:** Dersom man unnlater å dekke til sensorstedet med en varmeskjold dersom den betjenes under strålevarme, kan det føre til en situasjon hvor sensortemperaturen overskrider valgt "Sensortemperatur", og da vil monitoren slå Sentec TC-sensoren av som et sikkerhetstiltak.

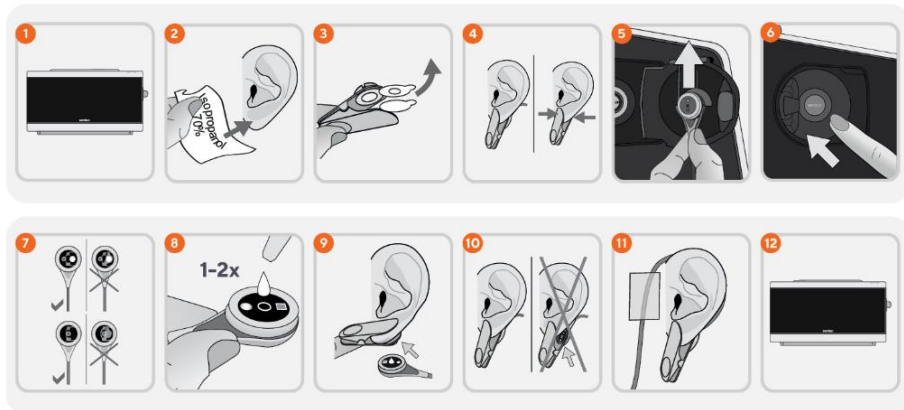
### 3.6 Sensorplassering med øreklips

Sentecs øreklipsmodell EC-MI, er ment å feste Sentec-sensorene til pasientens øreflipp. Anbefales for pasienter med moden/intakt hud.

**Merkt:** Skal du feste en Sentec TC-sensor med øreklips, må øreflippen være stor nok til å dekke hele sensormembranen (den mørke overflaten på sensoren). Videre kan det føre til feilaktige PCO<sub>2</sub>-/PO<sub>2</sub>-målinger hvis Sentec TC Sensor plasseres på øreflipper med hull i. Er øreflippen for liten eller har flere piercinger, bør du vurdere å bruke en festering (modell MARE-MI eller MARE-SF) for å feste sensoren på et annet sted (side 3.5).

**Merkt:** For bekvemmelig betjening ved sengen byr tCOM+ på en rask veiledning om hvordan øreklips festes. Berør helt enkelt "Brukerveiledninger".

- ⚠ **FORSIKTIG:** Sensormembranen må alltid skiftes ut før en helt ny sensor brukes, se kapittel 3.13. Ellers kan det oppstå uriktige målinger.





1. Kontroller gjeldende tCOM+-innstillinger/tCOM+-profil og bekreft systemberedskap (melding «Klar til bruk»). Endre tCOM+-innstillinger/tCOM+-profil om nødvendig.
2. Rengjør øreflippen med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen din), og la det tørke. Fjern hår om nødvendig.
3. Ta et øreklips ut av pakken, og trekk av mellomlaget som beskytter teipen på klipset.
4. Trekk i øreflippen for å strekke ut huden, og fest øreklipset med holderingen på baksiden av øreflippen. Kontroller at huden under klebemiddelet på holderingen ikke er skrukkete, og at hullet i midten av holderingen dekker helt over huden. Klem deretter varsomt for å sikre at begge teipstripene festes godt til øreflippen.

**❗ FORSIKTIG:** Sentec-øreklips (EC-MI) er kun til engangsbruk. Ikke fest brukte klips på samme pasient eller en annen pasient!

5. Åpne døren til dokkingstasjonen og ta ut sensoren.

**Merke:** Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å dra og rive i sensorkabelen.

6. Lukk døren til dokkingstasjonen.
7. Kontroller tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1). Skift ut membranen om nødvendig (3.13). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.
8. Ta sensoren og ha **1-2 dråper** kontaktgel i midten av sensoroverflaten.

**Merke:** Inntil sensoren er festet på øreflippen, må du passe på å holde sensoren slik at kontaktgel ikke renner av sensorflaten. Unngå å få fukt på teipstripene!

**Merke:** Du kan eventuelt ha **1-2** dråper kontaktgel på den synlige hudflekken i midten av øreklipssets festering etter å ha utført trinn **9**. Så lenge sensoren ennå ikke er festet på pasienten, må du prøve å holde målestedet så horisontalt så mulig slik at kontaktgel ikke renner vekk fra målestedet.

**⚠ ADVARSEL:** Kontaktgelen må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner mot en av komponentene. Bruk bare godkjent Sentec-kontaktgel.

9. Trekk øreflippen med øreklipset i horisontal posisjon. Beveg sensoren horisontalt på plass med kabelen fortrinnsvis pekende mot issen. Sett den inn i holderingen på klipset ved å presse varsomt til den klikker inn i klipset.

**Merke:** Kontroller at sensoren enkelt lar seg rotere, for å forsikre deg om at den smekket riktig på plass.

10. **Se til sensorplasseringen!** Sensoren er korrekt plassert hvis hele den mørke overflaten er dekket av øreflippen. Sørg for at luftlommer mellom huden og sensoren fjernes.

**❗ FORSIKTIG:** Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering!

**⚠ ADVARSEL:** Pass på at sensoren settes på på riktig måte. Hvis sensoren ikke er plassert korrekt, kan det føre til feilaktige målinger

**❗ FORSIKTIG:** Skade på øreflippen på grunn av sammenvaste kabler. Kablene skal legges med omtanke og festes for å redusere muligheten for forviklinger eller at pasienten kan bli kvalt.

▲ **ADVARSEL:** Monitoren (og kasserte deler) skal oppbevares utilgjengelig for barn under 5 år. Noen av monitorens deler er så små at de kan svelges og blokkere trakea.

11. Vikle sensorkabelen én gang rundt øret, og teip kabelen til kinnet som vist på bildet. Legg sensorkabelen korrekt for å unngå at den floker seg eller kveler pasienten, og sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy. Se til at sensorkabelen ligger løst nok til at den ikke blir strukket under monitoreringen. Trykk lett på sensoren og øreklipset som en siste kontroll av plasseringen.

▲ **ADVARSEL:** Påføring av ekstra trykk på målestedet (for eksempel ved bruk av trykkbandasje) kan forårsake iskemisk trykk ved målestedet, med påfølgende unøyaktige målinger, nekrose eller – kombinert med oppvarmede sensor – forbrenning.

12. Kontroller at tCOM+ registrerer at sensoren ble festet på pasienten, starter opp monitorering og at de aktive parametrene stabiliserer seg. Juster sensorplasseringen om nødvendig, eller plasser sensoren på nytt.

**Merk:** Vanligvis vil PCO<sub>2</sub> stige og PO<sub>2</sub> (hvis aktivert) synke og nå en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter. SpO<sub>2</sub> og PR stabiliserer seg vanligvis i løpet av sekunder.

▲ **ADVARSEL:** Ved festing i øreflipper med hull kan det forekomme uriktige tcPCO<sub>2</sub>- og/eller tcPO<sub>2</sub>-målinger.

ⓘ **FORSIKTIG:** Bruk ikke øreklips til festing av sensoren på andre steder enn i øreflippen. Dette kan føre til uriktige målinger.

▲ **ADVARSEL:** Sensoren må ikke dreies for mye i øreklipset etter at den er festet. Dette kan føre til uriktige målinger.

ⓘ **FORSIKTIG:** Øreklipset må kastes dersom det har skader, eller dersom fjærspenningen er så slapp at sensoren kan skli ut av riktig posisjon på øreflippen.

### 3.7 Plassering av sensor med ikke-adhesivt omslag

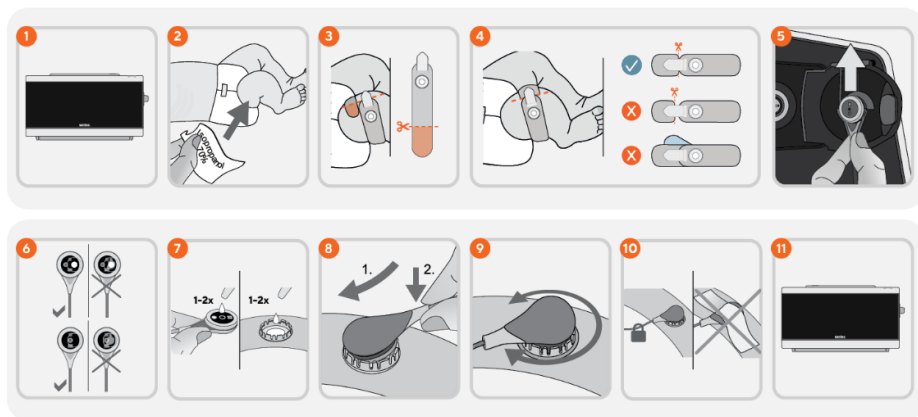
Sentecs ikke-adhesive omslag er beregnet på å legges rund låret på neonatale/premature pasienter med svært sensitiv/skjør hud.

ⓘ **FORSIKTIG:** Sensormembranen må alltid skiftes ut før en helt ny sensor brukes, se kapittel 3.13. Ellers kan det oppstå uriktige målinger.

ⓘ **FORSIKTIG:** Velg et flatt, godt perfundert område med intakt hud på pasientens anteriore eller interiore øvre lår. Unngå plassering over store overfladiske vener eller områder med hudnedbrytning eller ødem.

▲ **ADVARSEL:** Ikke bruk ikke-adhesivt omslag eller kontaktgel på hud med sår.

▲ **ADVARSEL:** Påføring av ekstra trykk på målestedet (for eksempel ved bruk av trykkbandasje) kan forårsake iskemisk trykk ved målestedet, med påfølgende unøyaktige målinger, nekrose eller – kombinert med oppvarmede sensor – forbrenning.



1. Kontroller gjeldende tCOM+-innstillinger/tCOM+-profil og bekreft systemberedskap (melding «Klar til bruk»). Endre innstillinger/profil om nødvendig.
2. Rengjør stedet på øvre lår med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen din), og la det tørke. Fjern hår om nødvendig. Ta et ikke-adhesivt omslag ut av pakningen.
3. A) Mål omslaget rundt øvre lår.  
B) Klipp av omslaget for å unngå at de to endene overlapper.

**Merk:** Påse at lukkefliken ikke er i kontakt med pasientens hud når omslaget klippes av.

4. Appliser omslaget og fest det med hempen. Kontroller at omslaget er forsvarlig festet rundt låret. Kontroller at huden under festeringen ikke er skrukkete.

**⚠ ADVARSEL:** Kontroller at det ikke-adhesive omslaget justeres korrekt til pasientens lår for å forebygge at det løsner eller strammes for mye. Unngå at de to endene overlapper, eller at huden kommer i kontakt med lukkeflikene.

5. Åpne døren til dokkingstasjonen og ta ut sensoren.

**Merk:** Grip alltid sensoren ved halsen for å unngå å dra og rive i sensorkabelen. Lukk døren til dokkingstasjonen.

6. Kontroller tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1). Skift ut membranen om nødvendig (3.13). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.
7. Påfør 1-2 dråper kontaktgel midt på sensoroverflaten (A). Pass på å holde sensoren horisontal (membranen vendt oppover) slik at væsken ikke renner av membranen. Snu sensoren før like før den settes inn i festeringen.

**Merk:** Du kan eventuelt ha 1-2 dråper kontaktgel på hudflekken i midten av festeringen (B). Merk: Så lenge sensoren ennå ikke er festet på pasienten, må du prøve å holde målestedet så horisontalt som mulig, slik at kontaktvæsken ikke renner vekk fra målestedet.

**⚠ ADVARSEL:** Kontaktgelen må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn. Unngå kontakt med øyne og skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner. Bruk bare godkjent Sentec-kontaktgel.

8. Hold sensoren i halsen, og sett først sensortuppen inn i holderingen. Press så forsiktig nedover på sensorhalsen. Fjærspenningen i holderingen trekker sensoren på plass med lite eller ikke noe trykk på huden.
9. Roter sensoren i ringen, og trykk sensoren forsiktig mot huden for å spre kontaktvæskan.

**Merk:** Kontroller at sensoren enkelt lar seg rotere, for å forsikre deg om at den smekket riktig på plass. Ikke fest limbånd på sensorhodet. Se til sensorplasseringen! Sensorens forside må ha full kontakt med huden for at målingen skal bli nøyaktig. Sørg for at luftlommer mellom huden og sensoren fjernes.

**Merk:** Det er helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden i forbindelse med TC-monitorering.

**⚠ ADVARSEL:** Pass på at sensoren settes på på riktig måte. Hvis sensoren ikke er plassert korrekt, kan det føre til feilaktige målinger.

10. Vri sensoren til best mulig posisjon. Legg sensorkabelen korrekt for å unngå at den floker seg eller kveler pasienten, og sikre den med en klesklemme til et egnet sted på pasientens klær eller sengetøy. Se til at sensorkabelen ligger løst nok til at den ikke blir strukket under monitoreringen. Trykk lett på sensoren som en siste sjekk av plasseringen.
11. Kontroller at tCOM+ registrerer at sensoren ble festet på pasienten, starter opp monitorering, og at de aktive parametrene stabiliserer seg. Juster sensorplasseringen om nødvendig, eller plasser sensoren på nytt.

**Merk:** Vanligvis vil  $PCO_2$  stige og  $PO_2$  (hvis aktivert) synke og nå en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter.

**ⓘ FORSIKTIG:** Det ikke-adhesive omslaget er beregnet på bruk på én pasient i inntil 24 timer. I løpet av dette tidsrommet kan brukeren bytte målesteder på lårene. Bytt målested innenfor anbefalt måletid (du finner mer informasjon i tabellen i kapittel 3.4.5). Sensoren skal ikke festes på nytt på samme målested hvis det er synlige hudirritasjoner.

## 3.8 Pasientmonitorering

### 3.8.1 «Sensor-på-pasient»-registrering

Når sensoren er korrekt festet på pasienten, registrerer tCOM+ i de fleste tilfeller automatisk at sensoren ble festet på pasienten, og starter opp overvåking med de aktive parametrene. Hvis sensoren er påført et sted som er egnet for  $SpO_2$ -/PR-monitorering, blir «Sensor-på-pasient» som regel registrert på noen få sekunder, ellers innen mindre enn 2 minutter.

Når det er vanskelig å få tak i et tilfredsstillende pasientsignal, kan det hende at tCOM+ ikke greier å registrere «Sensor-på-pasient» automatisk. Dersom  $PCO_2$  er aktivert i så tilfelle, kan du bruke «Start monitorering»-funksjonen i menyen «Måleinnstillinger» for å aktivere «Tvungen sensor-på-pasient-modus» og gå utenom vanlig «Sensor-på-pasient»-registrering. Du kan enkelt tilbakestille tCOM+ til «Normal sensor-på-pasient-modus» ved å sette sensoren i dokkingstasjonen.

**Merk:** Hvis «Tvungen sensor-på-pasient-modus» er aktiv, er «Sensor-ikke-på-pasient»-registrering deaktivert, dvs. i et slikt tilfelle utløses ingen «Sensor ikke på pasient»-alarm. Det vil i stedet utløses en «Kontroller plassering»-alarm innen to minutter dersom sensoren løsner eller blir tatt av pasienten med vilje. Hvis  $SpO_2$ /PR er aktivert, vil monitorens algoritmer som regel merke  $PCO_2$ - og  $PO_2$ -målinger som ustabile (vist i grått) og  $SpO_2$ - og PR-målinger som ugyldige (de respektive verdiene erstattes med «---

») innen 15 sekunder, og innen 30 sekunder utløses lavprioritetsalarmen «Lav SpO<sub>2</sub>-signal kvalitet».

**Merk:** Hvis SpO<sub>2</sub> er aktivert, må du kontrollere bevegelsen til Blip Bar eller den pletysmografiske bølgeformen, og kontrollere at signalstyrken er adekvat, før du aksepterer viste SpO<sub>2</sub>/PR/PI data som en aktuell måling.

Så snart «Sensor-på-pasient» er registrert, starter tCOM+ opp monitorering, og de aktive parametrene stabiliserer seg. SpO<sub>2</sub> og PR stabiliserer seg vanligvis på få sekunder, mens PCO<sub>2</sub> som regel stiger og PO<sub>2</sub> som regel synker til de når en stabilisert verdi innen 2 til 10 minutter (se nedenfor).

### 3.8.2 TC-stabilisering etter sensorplassering eller «TC-artefakter»

Hvis det er lufttett kontakt mellom TC-sensoren og huden, stabiliserer TC-avlesningene seg som regel innen 2 til 10 minutter etter sensorplasseringen, dvs. tiden det tar å varme opp målestedet og oppnå likevekt mellom gasskonsentrasjonen i hudvevet og gasskonsentrasjonen på sensoroverflaten.

#### **Godt å vite!**

Hvis Initial oppvarming er PÅ (kun tilgjengelig i Voksen-profiler) økes sensortemperaturen i ca. 13 minutter etter sensorplassering, noe som forenkler raskere perfusjon og resultater (+2 °C til maksimalt 44,5 °C). Du finner mer informasjon i 3.4.5.

Når de er stabilisert, kan TC-avlesninger bli forstyrret av såkalte "TC-artefakter". Luft fra omgivelsene som trenger seg mellom sensoroverflaten og huden – den vanligste årsaken til «TC-artefakter» – får som regel PCO<sub>2</sub> til å synke og PO<sub>2</sub> til å stige svært raskt. Hvis luftinntrengingen bare er kortvarig, stabiliserer TC-avlesningene seg vanligvis igjen innen få minutter.

Etter sensorplasseringen eller forekomst av en «TC-artefakt» viser tCOM+ meldingen «PCO<sub>2</sub>-/PO<sub>2</sub> stabilisering» hvis begge TC-parametrene stabiliserer seg, eller henholdsvis «PCO<sub>2</sub> stabilisering» eller «PO<sub>2</sub> stabilisering» hvis bare den ene TC-parametere stabiliseres. For å indikere at TC-avlesningene under stabiliseringen ikke reflekterer pasientens faktiske PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-nivåer, viser tCOM+ PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-nivåer i grått og hindrer alarmer tilknyttet avvik fra PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-grenser under stabiliseringen. Hvis stabilisering av den ene eller begge TC-parametrene ikke kan oppnås innen 10 minutter, vil tCOM+ videre utløse lavprioritetsalarmen «Se til sensorplasseringen» for å varsle at det bør kontrolleres at sensorplasseringen er god nok.

#### **Godt å vite!**

For å redusere antallet "TC-artefakter" er det helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensoren og huden. Pass på å bruke 1-2 dråper kontaktgel når du fester sensoren. Du må dessuten kontrollere at det er god kontakt mellom sensoren og huden etter at sensoren er satt på, sørge for at sensorkabelen er godt sikret og med jevne mellomrom kontrollere at sensoren sitter som den skal under overvåkingen.

**Merk:** Mye bevegelse kan forårsake «TC-artefakter». Forsøk ved slike tilfeller å holde pasienten rolig eller flytte sensoren til et sted med mindre bevegelse.

### 3.8.3 Alarm for «Resterende monitoreringstid»/«Endre plassering av sensor»

Under overvåkingen viser «Resterende monitoreringstid»-ikonet (13.6) tiden på statuslinjen (i h) til den valgte «Måletiden» eller – hvis PCO<sub>2</sub> er aktivert – valgt «Kalibreringsintervall» utløper (den av dem som inntreffer først).

Når «Kalibreringsintervall» utløper før den valgte «Måletiden», endres «Resterende monitoreringstid»-ikonet til gult, meldingen «Anbefaler kalibrering av sensoren» vises, og monitorering er mulig i 4 til 6 timer til med PCO<sub>2</sub>-merket som «usikker». Etter dette er sensorkalibrering obligatorisk, og PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub> er merket som «ugyldig» (verdien erstattes med «---»). Når «måletiden» utløper, forblir ikonet gult, bakgrunnen endres til cyan, og lavprioritetsalarmer «Endre plassering av sensor» utløses. I det fall må sensoren fjernes fra pasienten og målestedet inspiseres.

**Merke:** Skru av «Endre plassering av sensor»-alarmer ved å ta sensoren av pasienten og bekrefte alarmer på statuslinjen mens meldingen «Sensor ikke på pasient» vises, eller sett sensoren i dokkingstasjonen.

**⚠ FORSIKTIG:** Ikke fest sensoren på nytt på samme sted hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.

### 3.8.4 Kvalitetsindikatorer for måleparametere

tCOM+ evaluerer kontinuerlig kvaliteten på de målte parameterne og  $\Delta x$ -verdiene (se 3.8.5.1) og baselinjeverdier (se 3.8.5.2) som er derivert fra dem, ved å vurdere alvorlighetsgraden av tilstandene som er oppgitt til tCOM+. Resultatene av denne evalueringen blir brukt til å vise statusmeldinger og/eller kvalitetsindikatorer for de ulike parameterne. Når en parameter er merket som:

**Cyldig:** Alarmovervåking for den gitte parameteren (hvis relevant) er aktiv, og tCOM+ viser parameteren i valgt farge.

**Usikker («?»):** Alarmovervåking for den gitte parameteren (hvis relevant) er aktiv, og tCOM+ viser parameteren i valgt farge og et "?" ved siden av parameteren.

**Ustabil (grå):** Alarmovervåking for den respektive parameteren ikke aktiv, og tCOM+ viser parameteren i grått. PCO<sub>2</sub>, for eksempel, vises i grått når det stabiliseres etter sensorplassering eller forekomst av en «PCO<sub>2</sub>-artefakt».

**Ugyldig («---»):** Alarmovervåking for den respektive parameteren ikke aktiv, og tCOM+ erstatter parameteren med «---».

#### **💡 Godt å vite!**

Endring i avlesningen av en parameter innen et gitt tidsrom («delta-tid») kan indikere en gradvis forverring av pasientens status. En « $\Delta 10$ -verdi for PCO<sub>2</sub>» på «+ 7 mmHg» eller er hos en pasient som får opioidsmertestillende og beroligende midler, for eksempel, indikerer opioid-indusert hyperventilering og kan derfor bidra til tidlig oppdagelse av respiratorisk depresjon, spesielt hos pasienter som får tilført oksygen.

Ved pasientmonitorering kan en baselinje settes ved å bruke det respektive ikonet i hovedmenyen. Tidspunktet da baselinjen ble satt, og baselinjen selv, merkes deretter som en "Hendelse". Du finner mer informasjon i 3.8.5.2.

**Eksempel:** Baselinjeverdier for PCO<sub>2</sub> på 33,3 + 10,1 mmHg indikerer at gjeldende PCO<sub>2</sub>-avlesning er 10,1 mmHg høyere enn baselinjen på 33,3 mmHg.

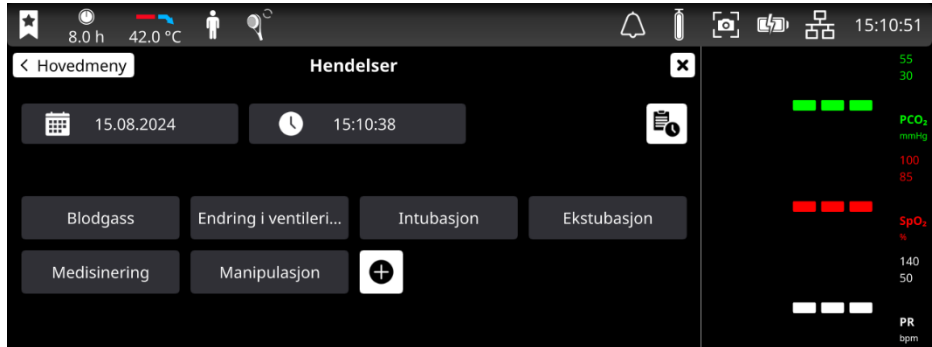
#### **💡 Godt å vite!**

For å vurdere mulige følger av endring i pasientbehandlingen (f.eks. å endre ventilatorinnstillingene, administreringen av medisiner som beroligende eller opioider, endre tilførselen av ekstra oksygen osv.) på pasientens lufttilførsel og/eller oksygenering anbefales det å sette en baselinje like før endring av behandlingen. Du finner mer informasjon i 3.8.5.2.

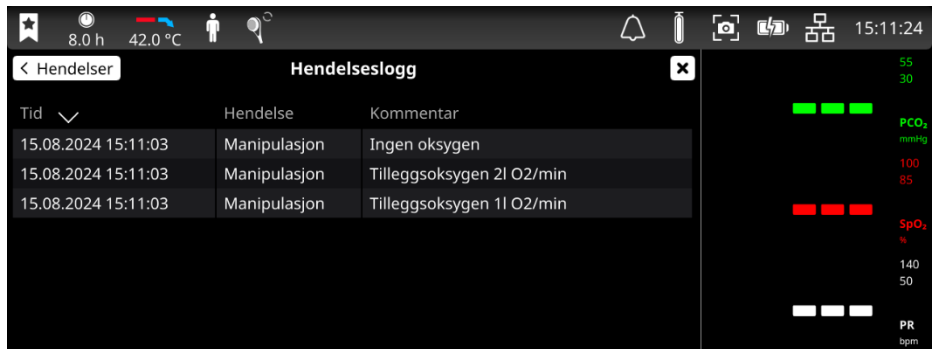
## 3.8.5 Avanserte målealternativer

### 3.8.5.1 Hendelser

Når ikonet "Hendelser" berøres i hovedmenyen, åpnes en skjerm med mulighet for å registrere en hendelse, f.eks. et legemiddel gitt på en spesiell dato og tid, en manipulasjon eller en hendelse opprettet av brukeren. I tillegg til flere standardhendelser kan nå nye hendelser legges til og/eller tilpasses ved at "+"-knappen berøres (totalt antall hendelser er begrenset til 12).



Det er mulig å lagre flere hendelser i tCOM+ for senere å vise dem på skjermen for målinger eller i hendelsesloggen. Noen hendelser som f.eks. Membran skifte, eller endring av innstillingene for dato/tid, loggføres som standard.



### 3.8.5.2 Baselinjer

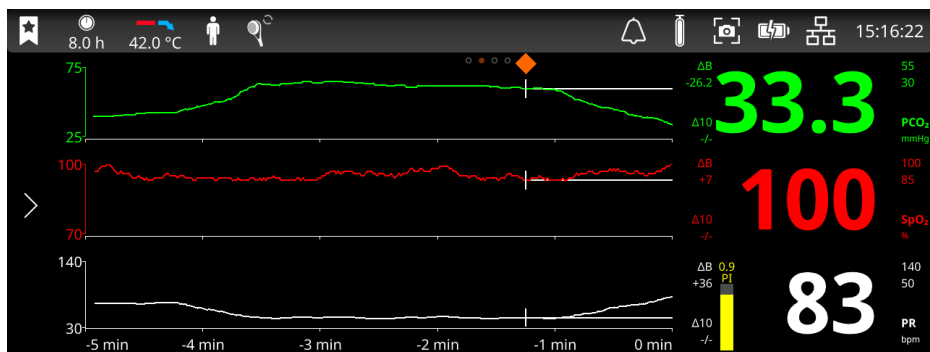
#### $\Delta$ x-verdier og baselinjeverdier

Visse forhåndsconfigurerte måleskjermbilder gir onlinetrender med  $\Delta$ x-verdier, baselinjeverdier og baselinjer for PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> og/eller RHP.

$\Delta$ x-verdien til en parameter vises til høyre for onlinetrenden og svarer til differansen mellom gjeldende avlesning og avlesningen for x minutter siden. x kalles «delta-tid» og kan justeres til mellom 1 og 120 minutter. Standardverdien for «delta-tid» er 10 minutter.

**Eksempel:** En  $\Delta 10$ -verdi for  $\text{PCO}_2$  på +8,8 mmHg indikerer at nåværende  $\text{PCO}_2$ -avlesning er 8,8 mmHg høyere enn  $\text{PCO}_2$ -avlesningen for 10 minutter siden.

Berør tilsvarende ikon i hovedmenyen for å gå til "Baselinjer". Når "Still inn" berøres, stilles en ny baselinje inn. Når man vender tilbake til skjermen for målinger, er baselinjen merket med en oransje diamant og en strek, som vist på bildet nedenfor. Baselinjen kan slås av eller tilbakestilles ved å det respektive ikonet berøres i "Baselinjer".



### 3.8.5.3 Varmeeffektinnstillinger

Så snart en Sentec TC-sensor er stabilisert på huden i omgivelser med konstant romtemperatur, vil oppvarmingsenergien som kreves for å holde sensortemperaturen, i begrenset grad avhenge av blodstrømmen i huden på målestedet, og svingninger i oppvarmingsenergi kan dermed indikere endringer i blodstrømmen i huden på målestedet.

Hvis oppvarming aktiveres i profilen, kan operatøren velge mellom visning av "Absolutt oppvarmingsenergi" (AHP) eller "Relativ oppvarmingsenergi" (RHP) i menyen "Varmeeffektinnstillinger", i "Måleinnstillinger". Både AHP- og RHP-verdier vises i milliwatt (mW).

I «RHP-modus» vises avvik fra gjeldende oppvarmingsenergi fra en lagret RHP-referanseverdi som pluss eller minus fra RHP-verdiene, så snart sensoren er stabilisert på huden («pluss» om någjeldende oppvarmingsenergi er høyere enn RHP-referanseverdien, «minus» om lavere, og «0» om identisk).

Vær oppmerksom på den mulige påvirkningen lokale svingninger i hudblodstrømmen kan ha på transkutane blodgasser. En brå endring i transkutane blodgasser sammen med en signifikant endring av RHP-avlesninger kan indikere en endring i lokal hudblodstrøm, mens brå endringer i transkutane blodgasser uten en signifikant endring i RHP-avlesninger kan indikere konsistent blodstrøm, men en endring i arterielle blodgasser. Å gi RHP-onlinetrender under  $\text{PCO}_2$ -onlinetrender eller  $\text{PO}_2$ -onlinetrender tillater følgelig at klinikerne kan bedømme hvorvidt en endring i  $\text{PCO}_2$  og/eller  $\text{PO}_2$  gjenspeiler en tilsvarende endring i de respektive arterielle blodgasser, eller om det er forårsaket eller påvirket av en signifikant endring i lokal hudblodstrøm på målestedet.

Om sensoren i RHP-modus er festet på pasienten uten at en RHP-referanseverdi er tilgjengelig ennå, fastsetter tCOM+ RHP-referanseverdien automatisk så snart sensoren er stabilisert på huden (som vanligvis er tilfellet 5 til 10 minutter etter sensorplassering).



Hvis sensoren er stabilisert på huden, kan RHP-referanseverdien tilbakestilles ved å ikonet "Varmeeffektinnstillinger" berøres i "Måleinstillinger" i Baselinje-menyen.

Du tømmer/tilbakestiller RHP-referanseverdien ved å flytte sensoren fra pasienten og sette den i dokkingstasjonen.

**Merk:** Ta med i beregningen mulige endringer i kroppstemperatur, omgivelsestemperatur eller andre miljøforhold når du tolker varmeeffektdata.

### 3.8.5.4 Stikkontroll

Ved standardkonfigurasjonen gir de numeriske verdiene til tCOM+ og onlinetrender kontinuerlig monitorering av aktive parametere. Når profilen "Stikkontroll" velges (den kan settes opp av ansvarlig organisasjon, se 3.4.4), gir tCOM+ en blodgass-stikkprøve med statistisk resultat-skjerm bilde som viser gjennomsnitts-, minimum-, maksimum-, median- og standardavvik fra de aktive parametere.

En stikkontroll-måling består av stabiliseringsfasen (standardvarighet 8 minutter) og målefasen (standardvarighet 2 minutter). Det vises en nedtelling midt på skjermen for målinger. Når stikkontroll-målingen er fullført, viser skjermen "Resultater av stikkontroll" de ovennevnte statistiske resultatene for dataene som ble vurdert i løpet målefasen. Denne skjermen forblir på displayet helt til "X"-knappen trykkes. Ta helt enkelt en skjermdump for senere å få tilgang til resultatene. Disse skjermdumpene kan vises og/eller eksporteres til en USB-minnepenn via "Gjennomgang og Eksport".



### 3.8.5.5 PCO<sub>2</sub>-in-vivo-korreksjon

Hvis dette er aktivert i profilen, er «In-Vivo korreksjon» av PCO<sub>2</sub>-verdier mulige ved sengen. «PCO<sub>2</sub> In-Vivo korreksjon» gjør det mulig å justere PCO<sub>2</sub>-avlesningene til tCOM+ basert på resultatet av en arteriell blodgassanalyse. «PCO<sub>2</sub> In-Vivo korreksjon» justerer vist PCO<sub>2</sub>-verdi med den forskyvningen som resulterer av blodgassanalysen. «PCO<sub>2</sub> In-Vivo korreksjon» bør bare brukes når en systematisk differanse mellom monitoren PCO<sub>2</sub>-avlesninger og PaCO<sub>2</sub> er tydelig vist gjennom flere arterielle blodgassmålinger.

**⚠ FORSIKTIG:** En «PCO<sub>2</sub> In-Vivo korreksjon» skal bare aktiveres av personell som forstår prinsippene og begrensningene til transkutan PCO<sub>2</sub>-monitorering. Hvis en «PCO<sub>2</sub> In-Vivo korreksjon» utføres, må den kontrolleres jevnlig og tilpasses ved endringer.

- ❗ **FORSIKTIG:** tCOM+ er ikke et blodgassapparat. Hvis det utføres in-vivo korreksjon, vil de PCO<sub>2</sub>-verdiene som monitoren viser, bare være estimert PaCO<sub>2</sub>.

### 3.8.5.6 Severinghaus Correction Mode

tCOM+ bruker en algoritme utviklet av J.W. Severinghaus for å beregne PCO<sub>2</sub> ut fra målt PcCO<sub>2</sub>. «Severinghaus-algoritmen» korrigerer først PcCO<sub>2</sub> målt ved sensortemperaturen (T) på 37 °C ved å bruke en «temperatur-korreksjonsfaktor» (C) (nevner i første del av «Severinghaus-likningen») og deretter trekke fra et estimat av lokal «metabolsk kompensasjon» (M). Hvis dette er aktivert i profilen, gir menyen «Severinghaus-korreksjon» i «Måleinnstillinger» anledning til å velge den funksjonen som brukes for «temperatur-korreksjonsfaktor» (C) og «metabolsk kompensasjon» (M).

Hvis menyvalget «Severinghaus correction mode» er satt til «Auto», vil PCO<sub>2</sub>-verdiene som vises på tCOM+, automatisk korrigeres til 37 °C (uavhengig av pasientens kjernetemperatur). Når du utfører blodgassanalysen, må du sørge for at pasientens kjernetemperatur oppgis riktig i blodgassanalysatoren. Bruk blodgassanalysatorens «37 °C PaCO<sub>2</sub>»-verdi for å sammenligne med monitorens PCO<sub>2</sub>-verdi.

I fast modus bruker tCOM+ faste C- og M-innstillinger tilpasset av ansvarlig organisasjon. I fast modus justeres ikke disse verdiene som en funksjon av valgt pasienttype og sensortemperatur.

- ❗ **FORSIKTIG:** Brukere som velger «Severinghaus correction mode», «Fast» påtar seg ansvaret for ytelsen til tCOM+. Valget av «temperatur-korreksjon» og «metabolsk kompensasjon» må være basert på trygg vitenskapelig og klinisk evidens.
- ❗ **FORSIKTIG:** En «Severinghaus correction mode», «Fast» skal bare brukes av personell som forstår prinsippene og begrensningene til transkutan PCO<sub>2</sub>-monitorering.

## 3.9 Fjerne sensor med festering / ikke-adhesivt omslag

Ta sensoren av pasienten når overvåkingen er fullført, eller overvåkingstiden har utløpt (meldingen «Endre plassering av sensor» eller «Kalibrer sensoren»).

**Merke:** Ved stedsinspeksjon og/eller kalibrering kan festeringen forbli på samme sted i opptil 24 timer og kan gjenbrukes til en sensorplassering til. Det anbefales at festeringen fjernes og kastes etter 24 timer, og at målestedet holdes rent for klebemiddel i 8 til 12 timer.

### Fjerning av sensoren så den senere kan festes på samme sted

1. Fjern tapen som fester sensorkabelen, om relevant.
2. Hold en finger på hver side av festeringen, og roter sensoren mot pekefingeren. Pekefingeren vil fungere som kile og løsne sensoren fra ringen.
3. Rengjør sensoren og kabelen med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol for å fjerne rester av kontaktgel eller smuss (se [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) for andre godkjente rengjøringsmidler).
4. Kontroller tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1). Skift ut membranen om nødvendig (3.13). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

**Viktig:** Før du fester sensoren på samme sted igjen, anbefaler vi å kalibrere sensoren selv om tCOM+ ennå ikke krever eller anbefaler det. Hopper du over kalibreringen, må du i alle fall nullstille måletidtageren ved å bekrefte meldingen «Sensor ikke på pasient» i statuslinjen, og så fortsette fra trinn 6.

5. Kalibrer sensoren ved å åpne døren til dokkingstasjonen, og heng så sensoren i holderen på innsiden av døren til dokkingstasjonen (det røde lyset vil være synlig). Lukk døren til dokkingstasjonen.  
**Merk:** Sensorkalibrering vil – om nødvendig – begynne (meldingen «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.
6. Rengjør huden i midten av ringen med en tørr bomullspinne eller om nødvendig med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktgel eller smuss, og la den tørke.
7. Inspiser målestedet nøye.

**ⓘ FORSIKTIG:** Ikke fest sensoren på nytt på samme sted hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.

8. Fest sensoren på nytt til det samme stedet ved å fortsette fra trinn 5 i kapittel «Festing av sensor ved bruk av en festering» (3.5) eller trinn 8 i kapittel «Plassering av sensor ved bruk av ikke-adhesivt omslag» (3.7). Pass på å igjen ha en 1-2 dråper kontaktgel på målestedet før du setter sensoren inn igjen i festeringen.

### Fjerning av sensoren uten at den senere festes på samme sted

1. Fjern sensoren sammen med festering ved varsomt å løfte den lille fliken på ringen, eller ved forsiktig å åpne lukkefliken og fjerne det ikke-adhesive omslaget.
2. Rengjør huden med en tørr bomullspinne eller en bomullspinne med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktgel eller støv, og gransk så målestedet nøye for å se etter antydninger til hudirritasjon.
3. Fjern sensoren fra festeringen, kast ringen eller omslaget og følg så trinn 3 til 5, som beskrevet over, for å rengjøre sensoren, sjekke tilstanden på membranen og at den er intakt, samt sette den i dokkingstasjonen for kalibrering og/eller oppbevaring.

**Merk:** Ha alltid monitoren påslått, og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde tCOM+ i beredskap og koblet til strøm for å minimere muligheten for PCO<sub>2</sub>-drift mellom overvåkingsøkter.

### 3.10 Fjerne sensor med øreklips

Ta sensoren av pasienten når overvåkingen er fullført, eller overvåkingstiden har utløpt (meldingen «Endre plassering av sensor» eller «Kalibrer sensoren»).

**Merk:** Ved stedsinspeksjon og/eller kalibrering kan øreklipset forbli på samme øreflipp i opptil 24 timer og kan gjenbrukes til en sensorplassering til. Det anbefales at øreklipset fjernes og kastes etter 24 timer og at øreflippen holdes ren for klebemiddel i 8 til 12 timer.

### Fjerning av sensoren så den senere kan festes på samme øreflipp

1. Fjern tapen som fester sensorkabelen.
2. Hold sensoren i kabelhalsen med én hånd, og løsne den fra øreklipset mens du holder klipset på plass med den andre hånden.

3. Rengjør sensoren med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol for å fjerne rester av kontaktgel eller smuss (for andre godkjente rengjøringsmidler, se [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
4. Kontroller tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1). Skift ut membranen om nødvendig (3.13). Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

Viktig: Før du fester sensoren på samme øreflippen igjen, anbefaler vi å kalibrere sensoren selv om tCOM+ ennå ikke krever eller anbefaler det. Hopper du over kalibreringen, må du i alle fall nullstille måletidtageren ved å bekrefte meldingen «Sensor ikke på pasient» i statuslinjen, og så fortsette fra trinn 6.

5. Kalibrer sensoren ved å åpne døren til dokkingstasjonen, og heng så sensoren i holderen på innsiden av døren til dokkingstasjonen (det røde lyset vil være synlig). Lukk døren til dokkingstasjonen.

**Merk:** Sensorkalibrering vil – om nødvendig – begynne (meldingen «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.

6. Rengjør huden i midten av øreklipssets festering med en tørr bomullspinne eller om nødvendig med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktgel eller smuss, og la den tørke.
7. Inspiser øreflippen nøye.

**ⓘ FORSIKTIG:** Ikke fest sensoren på nytt på samme øreflipp hvis det oppdages hudirritasjoner under hudinspeksjonen.

Fest sensoren på nytt til den samme øreflippen ved å fortsette fra trinn 5 i kapittel «Festing av sensor ved bruk av en øreklips» (0). Pass på å igjen ha 1-2 dråper kontaktgel midt på sensoren før du setter sensoren inn igjen i øreklipsset.

### Fjerning av sensoren uten at den senere festes på samme øreflipp

1. Åpne klypene på øreklipsset, og fjern det fra øreflippen sammen med sensoren ved å vri det til siden.
2. Rengjør øreflippen med en tørr bomullspinne eller om nødvendig med 70 % isopropanol (eller i henhold til prosedyrene for rengjøring/avfetting av hud ved institusjonen) for å fjerne alle rester av kontaktgel eller støv, og inspiser så øreflippen nøye for å se etter antydninger til hudirritasjon.
3. Fjern sensoren fra øreklipsset, kast klipsset, og følg så trinn 3 til 5 over for å rengjøre sensoren, sjekke tilstanden på membranen og at den er intakt, samt sette den i dokkingstasjonen for kalibrering og/eller oppbevaring.

**Merk:** Ha alltid monitoren påslått, og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde tCOM+ i beredskap og minimere muligheten for PCO<sub>2</sub>-drift mellom overvåkingsøkter.

### 3.11 Behandling av pasientdata

tCOM+ lagrer automatisk PCO<sub>2</sub>-, PO<sub>2</sub>-, SpO<sub>2</sub>-, PR-, HP- og PI-data i tillegg til informasjon om systemstatus i internminnet for senere eksport. Minnet har plass til overvåkingsdata fra inntil ett år. Det er mulig å gå gjennom inntil 48 timer med data direkte på skjermen ved å rulle tilbake.

#### Behandling av pasientdata med V-STATS

Pasientdata som samles inn av tCOM+, kan lastes ned ved å følge disse punktene:

1. Koble en USB C-minnepenn<sup>1</sup> til DATA/SERVICE USB-porten på venstre side av monitoren.
2. Klikk på ikonet "Gjennomgang og Eksport" i hovedmenyen og velg "Pasientdata".
3. Velg en eller flere filer med pasientmålinger for nedlastning til USB-minnepennen. Disse kan kombineres ved å aktivere alternativet "Kombiner til én fil".
4. Berør nedlastningssymbolet  for å lagre filene på USB-minnepennen.

**Merk:** Bare filer med pasientmålinger med "Minimal måletid" (standard 5 minutter, kan konfigureres i tCOM+ profilen) vises. Navnet på den eksporterte .sdl-filen inneholder monitorens serienummer og data og starttid for målingen. Filnavn:

tCOM+\_XXXXXX\_Måling\_ÅÅÅÅMMDD\_TTMSS.sdl

Når det gjelder kombinerte målinger, vil den eksporterte filen inneholde startdato for den første valgte målingen. Filnavn:

tCOM+\_XXXXXX\_Måling\_ÅÅÅÅMMDD\_TTMSS\_XXXX.sdl (de fire X på slutten inneholder tegn/tall for å skille mellom kombinerte målinger).

5. Fjern USB-minnepennen fra USB-porten

Sentecs V-STATS programvare kan brukes til tCOM+ dataanalyse og rapportering. V-STATS er tilgjengelig for nedlasting fra [sentec.com/download-v-stats/](https://www.sentec.com/download-v-stats/).

Importer filene med tCOM+ målingene til V-STATS i samsvar med instruksjonene nedenfor:

1. Velg V-STATS-menyen "Fil" – "Importere trenddata".
2. Velg en minimum måletid (standard 5 min) og klikk på "Importer".
3. Velg filen med målinger som skal analyseres.
4. Velg målingen og legg inn relevante pasientopplysninger. Klikk på "Konverter" for å importere målingen til V-STATS-databasen.

Du finner mer informasjon om dataanalyse og rapportering i instruksjonsboken for V-STATS: [sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet](https://www.sentec.com/manuals/#v-stats-and-v-carenet).

#### Behandling av pasientdata med eksterne enheter

I tillegg kan pasientdata som innhentes med tCOM+ mates ut via den analoge utgangen, seriedataporten (RS-232), LAN-porten eller Wi-Fi-forbindelsen. De fysiske portene er plassert på baksiden av tCOM+ og kan kobles til eksterne enheter som f.eks. pasientnære monitører med flere parametere, personlige datamaskiner (PC), poly(somno)grafer, ventilatorer, registreringsinnretninger eller datalogger.

**Merk:** Ingen komponenter skal kobles til konnektivitet-USB-porten på baksiden av monitoren. Per i dag har den ingen funksjon.

---

<sup>1</sup> USB C-minnepennformat: FAT, exFAT og NTFS

**Merk:** Tilleggsutstyr (f.eks. en PC) koblet til monitorens dataporter må være i samsvar med IEC 60950-1 eller IEC 62368-1. Alle resulterende kombinasjoner av utstyr må overholde systemkravene i IEC-standard 60601-1. Enhver person som kobler tilleggsutstyr til monitoren, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at det resulterende systemet overholder kravene i standard IEC 60601-1 og standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

- ❗ **FORSIKTIG:** Sørg for å kalibrere instrumentet (PG-/PSG-system) som er koblet til den analoge utgangen på tCOM+ forskriftsmessig ved første oppsett og deretter minst en gang i måneden.
- ❗ **FORSIKTIG:** Når du kobler til / monterer monitoren på tilleggsutstyr (f.eks. PC-er, poly- eller polysomnografiske systemer, pasientnære monitører med flere parametere, ventilatorer, (trådløse) nettverk, rullestativer, monteringsplater, inkubatorer, osv.), må riktig drift verifiseres før klinisk bruk av monitoren og tilleggsutstyr. I visse tilfeller kan det være nødvendig å koble tilleggsutstyret til en jordet vekselstrømkontakt. Konsulter en kvalifisert tekniker hvis du er i tvil.
- ❗ **FORSIKTIG:** Kontroller at de analoge utgangssignalene fungerer som de skal før hver bruk.
- ❗ **FORSIKTIG:** De analoge utgangssignalene inneholder ikke alarm- eller systemstatusrelatert informasjon.

### 3.12 Kalibrering og oppbevaring av sensoren

Hvis en sensorkalibrering er **obligatorisk**, viser tCOM+ meldingen «Kalibrer sensoren», en lavprioritetsalarm piper og PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub> blir merket som «ugyldig» (verdiene erstattes med «---»).

#### 💡 **Godt å vite!**

«Kalibreringsintervaller» for Sentec TC-sensorer kan stilles inn for inntil 12 timer. Når «Kalibreringsintervallet» har forløpt, er sensorkalibrering **anbefalt** (meldingen «Anbefaler kalibrering av sensoren»), og monitorering er mulig i ytterligere 4 til 6 timer med PCO<sub>2</sub> merket som «usikker». Deretter er sensorkalibrering **obligatorisk**. tCOM+ kalibrerer PO<sub>2</sub>, som en forholdsregel, under hver obligatorisk kalibrering og deretter ca. én gang i døgnet under en av standard PCO<sub>2</sub>-kalibreringene.

#### **Kalibrering av sensoren:**

1. Åpne døren til dokkingstasjonen ved å trekke i døren.
2. Sjekk pakningen i dokkingstasjonen. Rengjør dokkingstasjonen og pakningen ved behov ved å bruke en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol.
  - ❗ **FORSIKTIG:** Rengjør alltid sensoren før den plasseres i dokkingstasjonen.
3. Heng sensoren i holderen på innsiden av døren. Forsikre deg om at det røde lyset på sensoren er synlig.
  - ❗ **FORSIKTIG:** Hvis sensoren settes inn i dokkingstasjonen feil vei, kan det skade sensoren, dokkingstasjonen eller deler av disse når døren til dokkingstasjonen lukkes.
4. Lukk døren til dokkingstasjonen. tCOM+ sjekker sensoren og starter sensorkalibreringen om nødvendig (melding: «Kalibrerer sensoren»). Meldingen «Klar til bruk» vises når kalibreringen er ferdig.

- ❗ **FORSIKTIG:** Korrekt kalibrering krever at sensoren er riktig plassert i døren til dokkingstasjonen, og at døren til dokkingstasjonen er lukket.

**Merk:** Hvis sensoren oppbevares i dokkingstasjonen, kan tvungne sensorkalibreringer aktiveres via skjermen «Vedlikehold av sensor». Hvis PO<sub>2</sub> er aktivert, blir dette også kalibrert under kalibreringer som aktiveres via menyfunksjonen «Kalibrer sensoren».

- ⚠ **ADVARSEL:** Transporter/oppbevar Sentec TC-sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling. Hvis Sentec TC-sensorer oppbevares uten membran, kan det oppstå skader på sensoren. Utsett ikke sensoren for sterkt omgivelseslys slik som direkte sollys, kirurgiske lamper, infrarøde varselamper og fototerapilamper under klinisk bruk. Dette kan føre til unøyaktige målinger. I slike tilfeller dekk sensoren til med et ugjennomsiktig materiale.

**Merk:** Etter å ha slått på tCOM+ eller etter et membranskift, anbefales det å oppbevare sensoren i dokkingstasjonen minst så lenge som er angitt i den gule informasjonsmeldingen «Gjenværende sensorstabilisering [min.]:» på skjermene «Klar til bruk» og «Kalibrering».

**Merk:** Ha alltid monitoren påslått for å redusere forbruket av kalibreringsgass, og for å ha et optimalt membran utskiftning-intervall (3.13), og oppbevar alltid sensoren i dokkingstasjonen for å holde monitoren i beredskap mellom overvåkingsøkter. Når tCOM+ slås av, holdes sensorkalibreringen gyldig i en periode på 30 minutter for en mulig ny start, forutsatt at samme profil (eller en profil som ikke tvinger fram en ny sensorkalibrering, f.eks. på grunn av ulik sensortemperatur) velges når tCOM+ startes på nytt.

Når tCOM+ og tilkoblet sensor ikke er i bruk, anbefaler Sentec å vikle sensorkabelen rundt de avtakbare kabelholderne på baksiden av monitoren, slik at man unngår sammenvasing eller skade på kabler.

For å sikre kontinuerlig pålitelighet på kalibreringen av Sentec TC-sensorene tester tCOM+ automatisk dokkingstasjonens status og, om nødvendig, hindrer starten av en kalibrering eller avbryter en pågående kalibrering.

- ❗ **FORSIKTIG:** Sentec TC-sensorer ekstrapolerer når membranskifte er obligatorisk fra dato og tid som leveres av monitoren. Det er brukeren som har ansvar for å stille inn dato/tid for monitoren til korrekte verdier, og for at innstillingene av dato/tid ikke endres så lenge sensoren er tilkoblet. Ettersom en Sentec TC-sensor kan flyttes fra en monitor til en annen, kan forskjeller i innstillingene av dato/tid mellom monitorene forårsake uventede beskjeder om å skifte membran. For å fjerne dette mulige problemet skal alle monitører på en institusjon stilles inn på samme dato/tid.
- ❗ **FORSIKTIG:** Nøyaktig sensorkalibrering er viktig. Feil sensorkalibrering vil senere resultere i unøyaktige PCO<sub>2</sub>- og/eller PO<sub>2</sub>-verdier.

**Merk:** Hvis tCOM+ har vært oppbevart ved under 10 °C / 50 °F, må den akklimatiseres i to timer ved romtemperatur før den kan kobles til strømnettet eller slås på. tCOM+ skal ikke installeres og brukes i våtrom (f.eks. bad).

### **Godt å vite!**

Smart Cal-Mem er en funksjon ved Sentec TC-sensorer som tillater at tCOM+ er koblet fra sensoren i inntil 30 minutter uten å miste kalibreringsstatusen. Monitoreringen kan derfor avbrytes midlertidig uten at det er nødvendig å ta sensoren av pasienten, f.eks. for å vikle løs kabler, snu eller flytte pasienten eller om pasienten har behov for å gå på do. I tillegg reduserer Smart Cal-Mem antall nødvendige kalibreringer og dermed forbruket av kalibreringsgass.

## 3.13 Skifte sensormembran

Membranen på en Sentec TC-sensor må skiftes hvis «Membran utskiftning-intervall» har forløpt. I så fall viser tCOM+ meldingen «Skift sensor membran», utløser en alarm med lav prioritet, merker PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> som ugyldig. Sensormembranen må dessuten skiftes hvis den er skadet, ikke sitter som den skal eller det er luft eller tørr elektrolytt fanget under membranen.

### **Godt å vite!**

Som standard er «Membran utskiftning-intervall» satt til 28 dager (anbefalt). Avhengig av spesifikke behov ved forskjellige kliniske omstendigheter kan intervallet tilpasses.

- ❗ **FORSIKTIG:** Uten at tCOM+ ber om det, må sensormembranen også skiftes om noen av vilkårene beskrevet i delen «Kontroll av en Sentec transkutan sensor» (3.1) gjelder.
- ❗ **FORSIKTIG:** Kontaktgelen er **ikke** nødvendig i noen av trinnene i membranskiftet. Kontaktgelen brukes kun til påføring av sensorene.

**Merk:** tCOM+ har en veiledning på skjermen som vil lede deg gjennom prosessen med membranskiftet trinn for trinn.

**Merk:** En fullstendig instruksjonsvideo om membranskifte er tilgjengelig på Internett på <https://www.sentec.com/product-support/tcm/>.

## Sette sensor inn i membranskifter

1. Kontroller at sensoren er ren, før du skifter membranen i den. Tørk forsiktig av eventuelle rester fra sensorens overflate hvis det er nødvendig (inkludert membran, hus, spor og kabel) med 70 % isopropylalkohol (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) for andre godkjente rengjøringsmidler).
2. Fjern beskyttende film fra bunnen (kun membranskiftermodell til engangsbruk), og plasser membranskifteren på en horisontal, tørr overflate med den fargede prikken vendt opp.
3. Sett sensoren i membranskifteren med sensorsiden vendt opp. Innsatsfestet <sup>①</sup> er designet slik at det er vanskelig, om ikke umulig, å plassere sensoren feil.

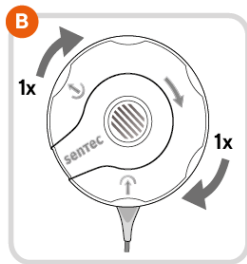
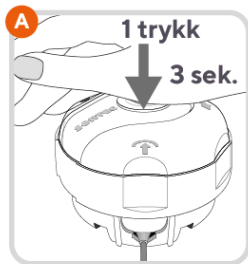
**Merk:** Ikke ta på eller hold sensorkabelen mens sensoren er inne i membranskifteren eller løft membranskifteren, da dette kan føre til at sensoren rykkes løs fra membranskifteren.

## Skift membranen med fire trykk-og-vri-trinn

Membranskifteprosedyren består av fire identiske trykk-og-vri-trinn. For å gi bedre veiledning er disse trinnene merket med de korresponderende antallene på



membranskifter. Hold membranskifteren **horisontalt** når du utfører trykk-og-vri-manøver **4 ganger**.



**Merk:** Ikke trykk ned på toppen mens du vrir!

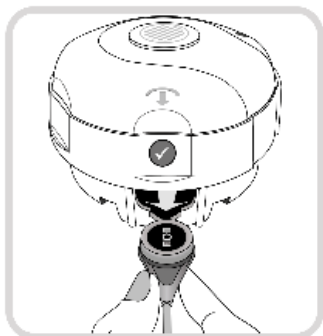
**Trinn 1** fjerner den gamle sensormembranen: Trykk nedover sakte, men bestemt med håndflaten, og hold i 3 sekunder. Slipp toppen. Kontroller visuelt for å forsikre deg om at membranen er fjernet. Vri den øvre delen ett klikk med klokka til neste stopp. Hold membranskifter horisontalt.

**Trinn 2** rengjør sensoroverflaten for gammel elektrolytt: Trykk på membranskifter sakte men bestemt, som i trinn 1, slipp overdelen, og vri med klokka til neste stopp.

**Trinn 3** påfører ny elektrolytt på sensoroverflaten: Trykk på membranskifteren, sakte men bestemt, i 3 sekunder, slipp overdelen, og vri med klokka til neste stopp.

**Trinn 4** legger en ny membran på sensoren: Press sakte, men bestemt ned på membranskifteren med håndflaten, og hold i 3 sekunder. Slipp overdelen og vri med klokka til √-symbolet.

#### Fjerne sensoren fra membranskifter



Trykk en siste gang eller løft og fjern sensoren fra membranskifter. √-symbolet indikerer at membranskiftet er fullført.

#### Inspeksjon av sensormembranen

Kontroller tilstanden til sensormembranen og at sensoren er intakt (3.1 ). Gjenta membranskiftet om nødvendig. Ikke bruk sensoren hvis du oppdager noen problemer.

#### Bekreftede membranskiftet på tCOM+

Når inspeksjonen av sensormembranen er gjennomført og vellykket, bekrefter du membranskiftet på monitoren (menyen «Vedlikehold av sensor»).

**Merk:** Membrantidtageren nullstiller seg bare hvis du bekrefter membranskiftet på monitoren.

## 4 Feilsøking/forebyggende vedlikehold

### 4.1 Rutinekontroller, service og prosedyrer for vedlikehold

Ved vanlig bruk krever ikke tCOM+ interne justeringer eller ytterligere kalibreringer. Det anbefales at en fullstendig sikkerhets- og funksjonskontroll utføres med jevne mellomrom eller i henhold til institusjonelle, lokale eller nasjonale bestemmelser.

- ❗ **FORSIKTIG:** Dekselet må bare fjernes av Sentec servicepersonell. Det finnes ingen deler brukeren selv kan gjøre service på inne i tCOM+.

For å garantere kontinuerlig ytelse, pålitelighet og sikkerhet for systemet bør imidlertid følgende rutinekontroller og vedlikeholdsprosedyrer (inkludert rengjøring/desinfeksjon) så vel som sikkerhetskontroller gjennomføres regelmessig.

Til rengjøring og/eller desinfeksjon skal det brukes 70 % isopropanol eller et godkjent rengjøringsmiddel som er angitt i HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

	tCOM+	Sentec TC-sensorer
<b>Før og etter bruk</b>	Ingen	<b>Før og etter bruk: Utfør en visuell kontroll</b> av Sentec TC-sensorene <b>Etter bruk: Rengjør og desinfiser</b> Sentec TC-sensoren.
<b>Ukentlig</b>	<b>Rengjør og desinfiser</b> tCOM+ inkludert tilbehør, dokkingstasjon og pakning	<b>Rengjør og desinfiser</b> "sensoradapterkabelen"
<b>Månedlig</b>	<b>Utfør en visuell kontroll</b> av monitor, dokkingstasjon (inkl. dokkingstasjonens pakning) og strømkabel/strømforsyning med henblikk på funksjonell/mekanisk skade <b>POST</b> (Systemsjekk i gang) <b>Barometerkontroll</b> <b>Hvis tilkoblet andre enheter:</b> Test konnektivitetens funksjoner (om relevant inkl. korrekt dataoverføring og alarmering). Kontroller engangsartiklene hver måned og <b>skift ut utgåtte produkter.</b>	<b>Utfør en visuell kontroll</b> av sensorhode, kabel og membran med henblikk på funksjonell/mekanisk skade <b>Følsomhetstest</b> for PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub> <b>Visning av sensortemperatur</b>
<b>Hvert kvartal</b>	Ingen	<b>Rengjør og bløtlegg</b> Sentec TC-sensoren <b>uten</b> membran, se 0

**Årlig anbefales, men minst annethvert år**

**Kvalifisert servicepersonell\*** skal utføre en komplett **sikkerhets- og funksjonstest** og dokumentere resultatene.

Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant for å få utført en komplett sikkerhets- og funksjonskontroll eller for service og reparasjoner. Vær oppmerksom på at reparasjons- og vedlikeholdsprosedyrer som krever at dekslet på tCOM+ åpnes, må kun utføres av Sentec servicepersonell.

**\*Kvalifisert servicepersonell skal ha mottatt relevant teknisk opplæring/utdanning, f.eks. medisins- eller vedlikeholdsteknikere.**

Se kapittel 0 for ytterligere/fullstendige sjekklister og detaljerte vedlikeholdsprosedyrer.

**Merk:** Kontroller engangsartiklene hver måned og skift ut utgåtte produkter.

#### **4.1.1 Rengjøring/desinfeksjon**

På grunn av infeksjøs sykdommers natur og alvorlighet, f.eks. AIDS og hepatitt B, er det viktig at utstyr og tilbehør som kan komme i kontakt med humant eller animalsk vev eller væske (særlig blod) alltid anses for å være kontaminert og potensielt farlig.

Kontaminert utstyr og tilbehør må dekontamineres. Dekontaminasjon må utføres av personer med adekvat opplæring. Retningslinjene for rengjøring og desinfeksjon varierer fra sykehus til sykehus. Hvis du er i tvil med tanke på kontaminasjon eller dekontaminasjon, må du kontakte lokale myndigheter for infeksjonskontroll/hygieneavdelingen.

#### **Anbefalte rengjørings-/desinfeksjonsprosedyrer for Sentec TC-sensorer**

Til rengjøring og/eller desinfeksjon av Sentec TC-sensorer skal det brukes 70 % isopropanol eller et godkjent rengjøringsmiddel som er angitt i HBQ-122-Cleaning and Disinfection.

#### **Anbefalte rengjørings-/desinfeksjonsprosedyrer for tCOM+**

Sentec anbefaler å rengjøre monitoren ukentlig med 70 % isopropanol eller et godkjent rengjøringsmiddel som er angitt i HBQ-122-Cleaning and Disinfection. Men andre rengjørings-/desinfeksjonsprosedyrer kan anvendes (se instruksjonene nedenfor) så ofte som nødvendig ut fra institusjonens forskrifter.

For å forhindre utilsiktede endringer av monitorens innstillinger under rengjøring av berøringsskjermen må du følge disse punktene:

1. Trykk kort på "PÅ/AV"-knappen på venstre side av panelet når enheten er i drift.
2. Berør deretter ikonet "Lås skjerm for rengjøring". Denne handlingen deaktiverer skjermen i 20 sekunder, med en synlig nedtelling, og sikrer at monitorens innstillinger forblir uendret.

For effektiv rengjøring av berøringsskjermen:

- Bruk en myk, lofri klut som enten er tørr eller bare litt fuktig.
- Tørk forsiktig av skjermen for å fjerne fingeravtrykk og smuss.

#### **Anbefalt rengjøring/desinfeksjon av dokkingstasjonen:**

Bruk en bomullspinne (som ikke inneholder løse fiber eller tråder) med 70% isopropanol eller et godkjent rengjøringsmiddel som er angitt i HBQ-122-Cleaning and Disinfection, til rengjøring av dokkingstasjonens pakning.

Kontroller at dokkingstasjonens pakning er helt tørr og lagt godt inn i sporet etter desinfeksjon og før tCOM+ brukes på nytt.

Bomullspinner/-puter skal kastes i beholdere for biologisk avfall umiddelbart etter bruk.

- ❗ **FORSIKTIG:** Eventuelle partikler på pakningen eller sensoren kan forhindre at pakningen og sensoren sitter tett, og dermed forårsake gasslekkasje. Sørg for at pakningen ikke blir skadet. La pakningen bli tørr før bruk.

Se **HBQ-122-Cleaning and Disinfection** for å få en oversikt over testede og anbefalte produkter (se [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) - Ytterligere instruksjoner for bruk - Stell og vedlikehold).

**Merke:** Ettersom antallet tilgjengelige rengjørings- og desinfeksjonsmidler varierer fra land til land og fra sykehus til sykehus, er det ikke mulig å gi en komplett liste over alle egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Merkeproduktene som er angitt nedenfor, kan byttes ut med andre merkeprodukter med tilsvarende sammensetning. Se bruksanvisningen fra den respektive produsenten vedrørende tilberedning, bruk og avfallshåndtering av rengjøringsmidler.

- ❗ **FORSIKTIG:** Påse at det ikke trenger væske inn i enheten. Inntrenging av væske kan føre til skader på enheten, elektrisk støt eller feilfunksjon.
- ❗ **FORSIKTIG:** Plugg og koblinger må alltid holdes omhyggelig rene og tørre. tCOM+ skal ikke utsettes for stor fuktighet, og du må ikke la det trenge væske inn i tCOM+. Hvis tCOM+ blir fuktet utilsiktet, skal den kobles fra vekselstrømmen, tørkes tørr utvendig, la få tørke grundig og inspiseres av kvalifisert servicepersonale før videre bruk.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke senk monitoren ned i vann, og ikke bruk tCOM+ monitoren i omgivelser med vannsprut. Ta forholdsregler under rengjøring av tCOM+ monitoren, og følg advarselen mot å bruke andre prosedyrer for prosessering eller dekontaminasjon enn dem som er anbefalt av Sentec.
- ❗ **FORSIKTIG:** Bruk av andre rengjørings- og desinfeksjonsmidler enn de anbefalte kan føre til skade på og/eller nedbrytning av enhetens materiale, hvilket kan føre til svikt på enheten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Bruk av mekanisk makt på enheten under rengjøring kan føre til skade på enhetens materiale og svikt på enheten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke bruk petroleumbaserte løsninger eller acetonløsninger, eller andre aggressive løsemidler, til rengjøringen av monitoren. Disse substansene angriper enhetens materiale, og det kan føre til svikt på enheten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ingen av utstyrets deler skal steriliseres med bestråling, damp eller etylenoksid. Skal ikke autoklaveres eller trykksteriliseres.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke berør, trykk på eller gni overflatene på tCOM+ med slipende rengjøringsmidler, instrumenter, børster, materialer med ru overflate, eller la dem komme i kontakt med noe som kan lage riper i overflatene til tCOM+.

## 4.1.2 Rengjøring og bløtlegging av sensor

For å garantere at Sentec TC-sensorene har en kontinuerlig ytelse, skal det utføres en prosedyre med rengjøring og bløtlegging en gang i kvartalet:

1. Fjern sensormembranen med membranfjerner som er plassert i bunnen av membranskifteren - på følgende måte: skyv Sentec TC-sensoren inn i membranfjerner med membranen vendt mot bunnen av membranskifteren. Løft deretter sensoren opp for å fjerne membranen fra sensorlegemet.

- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke berør noen av måleenhetene midt på sensoroverflaten etter at sensormembranen er fjernet. Ikke gni sensoroverflaten.
- ❗ **FORSIKTIG:** Ikke la sensoren være åpen mot luft i en lengre tidsperiode uten membran. Utfør følgende punkt uten avbrytelse.

2. Senk sensoren ned i rent vann med romtemperatur i 3 minutter.
3. Bruk en myk børste for å fjerne fullstendig inntørket gel / rester av elektrolytt fra sporene i sensorens omkrets.
4. Skyll sensoren forsiktig med rent vann.
5. Tørk sensoren forsiktig med et lofritt håndkle. Pass på ikke å berøre ringen og pH-glasset midt på sensoroverflaten. Ikke gni sensoroverflaten!
6. Kontroller ringen rundt pH-glasset med henblikk på skader og brun farge. Vær oppmerksom på at samme kriterier gjelder for OxiVen™ Sensor (3.1).
7. Hvis ringen rundt pH-glasset er brutt, deler av den mangler, brunfargen er borte, eller ringen har metallisk glans, må sensoren skiftes ut med en ny Sentec TC-sensor (3.1, 3.13).
8. Kontroller sensoren for å sikre at sporene i sensorens omkrets er rene og intakte. Hvis sporene i sensorens omkrets er skadde, må sensoren skiftes ut med en ny Sentec TC-sensor. Ikke bruk sensoren hvis det er synlige skader på / innkapslet luft under membranen, eller hvis LED ikke lyser når sensoren kobles til tCOM+.
9. Kun OxiVen™-sensoren: Kontroller at det hvite oksygenregistrerende punktet (dvs. hvitt, sirkelformet punkt til side for midten) er for hånden og intakt.
10. Hvis de visuelle kontrollene består (punkt 6 til 8), settes membran på sensoren igjen med membranskifteren (se 3.13).

## 4.2 Feilsøking under pasientmonitorering

Du finner en komplett oversikt over feilsøkingen i "Servicehåndbok for tCOM+" (HBQ-197). Den beskriver problemer, mulige årsaker og anbefalte tiltak for å utbedre som operatøren eller kvalifisert servicepersonell kan iverksette for å løse problemet. Videre har nettstedet en veiledning med ofte stilte spørsmål rundt feilsøking.

## 4.3 Alarmer og feilmeldinger

### 4.3.1 Problemer/feil på monitor og sensor

tCOM+ skiller mellom sensorfeil (SFxx), monitorfeil (MFxx), sensorproblemer (SPxx) og monitorproblemer (MPxx). "xx" viser det respektive feil- eller problemnummeret. Sensorfeil gjelder situasjoner hvor tCOM+ – som et sikkerhetstiltak – slår sensoren av. Ved sensor- eller monitorfeil må operatøren starte tCOM+ på nytt for å tilbake stille feilstatus. Sensorproblemer gjelder derimot situasjoner hvor tCOM+ slår sensoren midlertidig av og/eller gjenopptar driften (i visse tilfeller med redusert funksjonalitet). Monitorproblemer gjelder situasjoner hvor tCOM+ krever handling fra operatør før driften gjenopptas.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Sensorproblem 10: Kalibrering feilet	SP10	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at potensialet som måles av sensorens pH-elektrode mot slutten av sensorkalibreringen, ligger utenfor forhåndsdefinert område / det registreres potensial med lav spenning. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en vellykket avslutning av neste sensorkalibrering merkes PCO<sub>2</sub>-verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt hvis sensoren plasseres i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 11: Kalibrering feilet	SP11	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens PCO<sub>2</sub>-verdier er stabile men avleses for sakte, ettersom kalibreringen ikke kunne avsluttes innen 14 minutter. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en vellykket avslutning av neste sensorkalibrering (innen ≤14 minutter) merkes PCO<sub>2</sub>-verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt hvis sensoren plasseres i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 12: Kalibrering feilet	SP12	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens PCO<sub>2</sub> følsomhet har avtatt, eller at en operatøri initiert "PCO<sub>2</sub> følsomhetstest" har feilet. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en operatøri initiert "PCO<sub>2</sub> følsomhetstest" er avsluttet vellykket, merkes PCO<sub>2</sub> -verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt hvis sensoren plasseres i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis "Sensorproblem 12: Kalibrering feilet" vises på nytt etter en vellykket avsluttet, operatøri initiert "PCO<sub>2</sub> følsomhetstest", kan det hende at dokkingstasjonen er defekt.</p>
Sensorproblem 14: Kalibrering feilet	SP14	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens PCO<sub>2</sub>-verdier er instabile og/eller avleses for sakte, ettersom en "Utvidet kalibrering" ikke kunne avsluttes innen 14 minutter. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en vellykket avslutning av neste sensorkalibrering merkes PCO<sub>2</sub>-verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt når sensoren er i dokkingstasjonen.</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> En "Utvidet kalibrering" initieres dersom en vanlig sensorkalibrering ikke kunne avsluttes vellykket innen 14 minutter på grunn av en instabil sensor.</p> <p><b>Merk:</b> Se statusmeldingene "Utvidet kalibrering", "PCO<sub>2</sub> sakte" og "Sensorproblem 11: Kalibrering feilet".</p>
Sensorproblem 15: Kalibrering feilet	SP15	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at potensialet som måles av sensorens pH-elektrode mot slutten av sensorkalibreringen, ligger utenfor forhåndsdefinert område / det registreres potensial med høy spenning. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en vellykket avslutning av neste sensorkalibrering merkes PCO<sub>2</sub>-verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt hvis sensoren plasseres i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 20: LED-feil	SP20	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens røde LED er defekt. SpO<sub>2</sub>/PR merkes som ugyldige, uavhengig av sensorposisjon. Sensoren kan fortsatt brukes til overvåking av PCO<sub>2</sub> (og PO<sub>2</sub>). PI er også tilgjengelig.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom SpO<sub>2</sub>/PR er aktivert og en Sentec TC-sensor er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> "SP20: LED-feil" tilbakestilles når tCOM+ startes opp på nytt, eller dersom problemet ikke oppstår på nytt når sensoren settes i dokkingstasjonen.</p>
Sensorfeil 21: Kontakt Service	SF21	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens IR LED er defekt. tCOM+ slår sensoren av. For å tilbakestille "SF21: Kontakt service" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt. Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant dersom ny start av tCOM+ ikke tilbakestiller meldingen.</p> <p><b>Merk:</b> En defekt dokkingstasjon kan også utløse SF21.</p>
Sensorfeil 31	SF31	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har gjentatte ganger registrert at forskjellen mellom sensorens to redundante temperaturmålinger har vært for stor i 80 sekunder. tCOM+ slår sensoren av. For å</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>tilbakestille "Sensorfeil 31" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p> <p>Ikke bruk sensoren dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start av tCOM+. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p>
Sensorfeil 33	SF33	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har gjentatte ganger ikke mottatt temperaturdata fra sensoren i 10 sekunder. tCOM+ slår sensoren av.</p> <p>For å tilbakestille "Sensorfeil 33" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p>
Sensorfeil 35	SF35	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har gjentatte ganger registrert at temperaturverdier fryses i 80 sekunder. tCOM+ slår sensoren av.</p> <p>For å tilbakestille "Sensorfeil 35" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p> <p>Ikke bruk sensoren dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start av tCOM+. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p>
Sensorproblem 38: Høy sensortemperatur	SP38	Alarm med lav prioritet	<p>Meldingen "Sensorproblem 38: Høy sensortemperatur", forårsaket av status "r2" (se meldingen "Sensor overskrider temperaturgrenser" i kapittel 4.3.2) foreligger i 5 minutter. tCOM+ slår sensoren av og starter den på nytt etter 60 sekunder.</p> <p><b>Merk:</b> Se også meldingen "Sensorproblem 42": Høy sensortemperatur", "Sensorfeil 39: Høy sensortemperatur" og "Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur".</p> <p><b>Merk:</b> Det tilføres ikke energi til sensorporten i 60 sekunder.</p>
Sensorfeil 39: Høy sensortemperatur	SF39	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensortemperaturen overskrider "INNSTILT temperatur + 0,6 °C" mens sensoren ikke registrerer status "r1" (se meldingen "Høy sensortemperatur" i kapittel 4.3.2). tCOM+ slår sensoren av. For å tilbakestille "Sensorfeil 39" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p> <p>Ikke bruk sensoren dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start av tCOM+. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p> <p><b>Merk:</b> Se også meldingen "Sensorproblem 38": Høy sensortemperatur", "Sensorproblem 42: Høy sensortemperatur" og "Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur".</p>



STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Sensorproblem 42: Høy sensortemperatur	SP42	Alarm med lav prioritet	<p>Meldingen "Sensorproblem 42: Høy sensortemperatur", forårsaket av status "a2" (se meldingen "Høy sensortemperatur" i kapittel 4.3.2) foreligger i 5 minutter. tCOM+ slår sensoren av og starter den på nytt etter 60 sekunder.</p> <p><b>Merk:</b> Se også meldingen "Sensorproblem 38": Høy sensortemperatur", "Sensorfeil 39: Høy sensortemperatur" og "Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur".</p> <p><b>Merk:</b> Det tilføres ikke energi til sensorporten i 60 sekunder.</p>
Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur	SF43	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensortemperaturen overskrider 45,0 °C mens sensoren ikke registrerer status "a1" (se meldingen "Sensor overskrider temperaturgrenser" i kapittel 4.3.2). tCOM+ slår sensoren av. For å tilbakestille "Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p> <p>Ikke bruk sensoren dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start av tCOM+. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p> <p><b>Merk:</b> Se også meldingen "Sensorproblem 38": Høy sensortemperatur", "Sensorproblem 42: Høy sensortemperatur" og "Sensorfeil 39: Høy sensortemperatur".</p>
Sensorfeil 51	SF51	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har gjentatte ganger registrert en EEPROM CRC mismatch for tilkoblet sensor og har slått tilkoblet sensor av.</p> <p>Ikke bruk sensoren. Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p>
Sensorfeil 53	SF53	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har gjentatte ganger registrert en advarsel om stack overflow for tilkoblet sensor og har slått tilkoblet sensor av.</p> <p>For å tilbakestille "Sensorfeil 53" og starte sensoren på nytt må tCOM+ slås av og startes på nytt.</p> <p>Ikke bruk sensoren dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start av tCOM+. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p>
Sensorfeil 61	SF61	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at tilkoblet sensor får strøm, men ikke vil kommunisere. tCOM+ bryter derfor all strømforsyning til sensoren. Ikke bruk denne sensoren. Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant.</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Sensorproblem 70	SP70	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at LED for tilkoblet OxiVen™ Sensors PO<sub>2</sub>-modul er defekt. PO<sub>2</sub> merkes som ugyldige, uavhengig av sensorposisjon. Sensoren kan fortsatt brukes til overvåking av de andre parametrene.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 71	SP71	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at fotodioden for tilkoblet OxiVen™ Sensors PO<sub>2</sub>-modul er defekt. PO<sub>2</sub> merkes som ugyldige, uavhengig av sensorposisjon. Sensoren kan fortsatt brukes til overvåking av de andre parametrene.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 72: Kalibrering PO <sub>2</sub> feilet	SP72	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens PO<sub>2</sub> følsomhet har avtatt, eller at en operatørintitert "PO<sub>2</sub> følsomhetstest" har feilet. Denne alarmen tilbakestilles når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en operatørintitert "PO<sub>2</sub> følsomhetstest" er avsluttet vellykket, merkes PO<sub>2</sub> -verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt når sensoren er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis "Sensorproblem 72" vises på nytt etter en vellykket avsluttet, operatørintitert "PO<sub>2</sub> følsomhetstest", kan det hende at dokkingstasjonen er defekt.</p>
Sensorproblem 73: Kalibrering PO <sub>2</sub> feilet	SP73	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer en feil på PO<sub>2</sub>-modul for tilkoblet OxiVen™ Sensor. PO<sub>2</sub> merkes som ugyldige, uavhengig av sensorposisjon. Sensoren kan fortsatt brukes til overvåking av de andre parametrene. Skift ut sensoren for å fortsette overvåkingen av PO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p>
Sensorproblem 74: Kalibrering PO <sub>2</sub> feilet	SP74	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at sensorens PO<sub>2</sub>-verdier avleses for sakte eller er for instabile, ettersom en PO<sub>2</sub> kalibrering ikke kunne avsluttes innen 14 minutter. Denne alarmen tilbakestilles når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. Fram til en vellykket avslutning av neste PO<sub>2</sub> kalibrering (innen ≤14 minutter) merkes PO<sub>2</sub>-verdiene som ugyldige, og alarmen aktiveres på nytt hvis sensoren plasseres i dokkingstasjonen.</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<b>Merk:</b> Denne meldingen genereres bare dersom PO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.
Monitorfeil xx	MFxx	Alarm med lav prioritet	Overvåkingen av monitoren har registrert monitorfeil xx, der xx spesifiserer feilnummeret. <b>Note:</b> Monitorfeil xx (MFxx) gjelder situasjoner hvor det er nødvendig å starte tCOM+ på nytt – som et sikkerhetstiltak – eller prøve å tilbakestille feilstatus. Ikke bruk tCOM+ dersom meldingen ikke kan tilbakestilles med ny start. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant. <b>Merk:</b> Det er mulig å eksportere trenddata før tCOM+ sendes inn til reparasjon.
Monitor-problem xx	MPxx	Alarm eller informasjon med lav prioritet	Overvåkingen av monitoren har registrert monitorproblem xx, der xx spesifiserer problemnummeret. Slå av monitoren og start monitoren på nytt. Ikke bruk tCOM+ dersom meldingen fortsatt vises. Kontakt heller kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant. <b>Merk:</b> Det er mulig å eksportere trenddata før tCOM+ sendes inn til reparasjon.

**Merk:** Farge og mønster for visning av statuslinje og LED-stipe er identisk for alle de alarmene som er angitt ovenfor.

#### 4.3.2 Meldinger om teknisk status og statuskoder

Tabellen nedenfor angir alle statusmeldinger i alfabetisk rekkefølge sammen med tilhørende statuskoder. Statuskoder uten tilhørende statusmeldinger er oppført sist i tabellen.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Atm. P ustabil	AU	Informasjon	Under en pågående sensorkalibrering registrerer tCOM+ at atmosfærisk trykk er ustabil og avbryter den pågående sensorkalibreringen. Så snart atmosfærisk trykk er stabilt igjen, opphører denne alarmen, og sensorkalibreringen starter automatisk. Denne meldingen opphører også når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Barometerfeil	BF	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer en barometerfeil (avleste trykkverdier skifter usannsynlig raskt, eller trykkverdiene er utenfor område). Sensorkalibrering startes ikke, eller pågående kalibrering avbrytes. Alarmen opphører også når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.
Barometerfeil (teknisk)	BFt	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer en teknisk barometerfeil (utlesing av brikke feilet). Sensorkalibrering startes ikke, eller pågående kalibrering avbrytes. For å tilbakestille status må operatøren slå tCOM+ av og starte den på nytt. Hvis feilen vises på nytt etter en ny start, må du kontakte kvalifisert servicepersonell. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.
Kritisk batterinivå (ikke tilkoblet vekselstrøm)	BC	Alarm med middels prioritet	Gjenværende batterikapasitet er under en kritisk verdi på under 10 %, og monitoren er <b>ikke</b> koblet til vekselstrøm. Hvis tCOM+ ikke kobles til vekselstrøm igjen, og batterikapasiteten synker til under 2 %, avsluttes tCOM+. <b>Merk:</b> "Batteri-ikonet" fremheves i gult hvis gjenværende batterikapasitet er kritisk lav.
Kritisk batterinivå (tilkoblet vekselstrøm)	BCC	Informasjon	Gjenværende batterikapasitet er under en kritisk verdi, og monitoren er koblet til vekselstrøm. Hvis tCOM+ kobles fra vekselstrømmen, vil tCOM+ avsluttes innen kort tid. <b>Merk:</b> "Batteri-ikonet" fremheves i gult hvis gjenværende batterikapasitet er kritisk lav.
Lavt batterinivå	LB	Alarm med lav prioritet	Gjenværende batterikapasitet er under 15 %, og tCOM+ er <b>ikke</b> koblet til vekselstrøm. <b>Merk:</b> "Batteri-ikonet" er fremhevet i gult <b>mot cyan bakgrunn</b> hvis gjenværende batterikapasitet er under 15 %, uavhengig av om tCOM+ er koblet til vekselstrøm eller ikke.
Kalibrerer sensoren	SC	Informasjon	Kalibrerer sensoren. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Hvis "Kalibreringsintervall" er utløpt før (eller under) pågående kalibrering, fremheves ikonet "Gjenværende monitoreringstid" i gult, helt til pågående kalibrering avsluttes vellykket.
Kalibrer sensoren	CSi	Alarm med lav prioritet	En hendelse har utløst en såkalt "initial kalibrering", og derfor er sensorkalibrering <b>obligatorisk</b> . Sett sensoren i dokkingstasjonen. Kalibreringen starter automatisk.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er utenfor dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Etter en hendelse som utløser en såkalt "initial kalibrering", merkes PCO<sub>2</sub> og – hvis aktivert – PO<sub>2</sub> som ugyldige.</p> <p><b>Merk:</b> Med mindre "Måletid" er utløpt, fremheves ikonet "Gjenværende monitoreringstid" i gult dersom kalibrering er påkrevd.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis statuskoden "CSi" avgis når sensoren er i dokkingstasjonen, er sensoren (fortsatt) ikke kalibrert.</p>
Kalibrer sensoren	CSo	Alarm med lav prioritet	<p>Denne meldingen vises dersom PO<sub>2</sub>-kanalen ikke har vært i bruk i en lengre periode mens PCO<sub>2</sub>-kanalen var aktiv. PO<sub>2</sub>-kanalen krever derfor <b>obligatorisk</b> kalibrering. Sett sensoren i dokkingstasjonen. Kalibreringen starter automatisk.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er utenfor dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> PO<sub>2</sub> er merket som ugyldig.</p> <p><b>Merk:</b> Med mindre "Måletid" er utløpt, fremheves ikonet "Gjenværende monitoreringstid" i gult dersom kalibrering er påkrevd.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis statuskoden "CSo" avgis når sensoren er i dokkingstasjonen, er sensoren (fortsatt) ikke kalibrert.</p>
Skift sensormembran	RS	Alarm med lav prioritet	<p>Det er nødvendig å skifte sensormembran. Skift ut sensormembranen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert.</p> <p><b>Merk:</b> PCO<sub>2</sub> er merket som ugyldig dersom det er nødvendig å skifte sensormembran.</p> <p><b>Merk:</b> Alarmstatus oppheves når du bekrefter membranskiftet på monitoren.</p>
Se til sensorplasseringen	CA	Alarm med lav prioritet	<p>Denne meldingen vises hvis avleste verdier for PCO<sub>2</sub> og/eller PO<sub>2</sub> ikke stabiliseres innen 10 minutter etter at sensoren settes på, eller etter registrering av «TC-artefakt». Nøyaktig plassering av sensoren må kontrolleres. Juster sensorplasseringen om nødvendig. Denne alarmen opphører så snart avleste verdier for PCO<sub>2</sub> og/eller PO<sub>2</sub> stabiliseres.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> eller PO<sub>2</sub> er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres.</p> <p><b>Merk:</b> PCO<sub>2</sub> og/eller PO<sub>2</sub> merkes som ustabile i denne situasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises også dersom sensortemperaturen avviker med mer enn 2 °C fra Sensortemperatur i mer enn 10 minutter.</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<b>Merk:</b> Denne meldingen vises også dersom «Tvungen sensor-på-pasient-modus» er aktiv og PCO <sub>2</sub> er under 24mmHg kutant etter at en stabil avlest verdi er registrert.
Kontroller sensor-plasseringen	CP	Alarm med lav prioritet	tCOM+ registrerer at sensoren ikke er korrekt posisjonert i dokkingstasjonen, og dermed ikke kan identifiseres korrekt. Åpne døren til dokkingstasjonen, sett sensoren korrekt inn, og lukk så døren til dokkingstasjonen for å slette denne meldingen.
Koble til sensoren	CoS	Alarm med lav prioritet	Ingen sensor koblet til tCOM+, kablen til tilkoblet sensor, eller adapterkablen som brukes til tilkoblingen av sensoren, er defekt, eller tilkoblet sensor er ikke kompatibel med tCOM+. <b>Merk:</b> Se også meldingen "Inkompatibel sensor".
Feil på dokkingstasjon	DFxx	Alarm med lav prioritet	Overvåkingen av monitoren har registrert en feil på dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen. "xx", nummeret til den spesifikke dokkingstasjonfeilen, vises bare i statuskoden, ikke i statusmeldingen. <b>Merk:</b> Sensorkalibrering startes ikke, eller pågående kalibrering avbrytes. Denne alarmen opphører så snart problemet er løst, og en sensorkalibrering starter automatisk. Alarmen opphører også når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen.
Utvidet kalibrering	EC	Informasjon	En utvidet sensorkalibrering pågår etter at den vanlige sensorkalibreringen ikke var vellykket innen utløpet av 14 minutter på grunn av varierende PCO <sub>2</sub> -verdier under kalibreringen (dette kan være tilfelle dersom sensoren ikke har vært i bruk over en lengre periode). <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Etter en vellykket fullføring av en "Utvidet kalibrering" vises meldingen "Klar til bruk". "PCO <sub>2</sub> sakte" vises dersom varigheten av "Utvidet kalibrering" tok mer enn 14 minutter, og "SP14: Kalibrering feilet" vises dersom "Utvidet kalibrering" ikke kunne avsluttes vellykket innen 14 minutter.
Gassflasken er tom	GE	Alarm med lav prioritet	Viser at gassflasken er tom, eller at ingen gassflaske er på plass. I status "Gassflasken er tom" kan det ikke utføres kalibrering. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> "Gass-ikonet" vises mot cyan bakgrunn dersom gassflasken er tom, og i gult dersom gjenværende kapasitet er < 10 %.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Løs gassflaske, vennligst stram	BL	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ registrerer at gassflasken ikke er satt korrekt inn. Denne meldingen kan slettes ved å trykke på "Bekreft", noe som utløser en ny kontroll.</p> <p><b>Merk:</b> Denne kontrollen utføres under følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Innsetting av gassflaske er registrert</li> <li>2. I starten av en vanlig kalibrering.</li> </ol> <p>Skrue gassflasken <math>\frac{1}{4}</math> - <math>\frac{1}{2}</math> omdreining videre inn for å sikre at gassflasken er satt korrekt inn. Bruk en annen gassflaske dersom problemet vedvarer.</p>
Lekkasje dokkingst.: Kontr. pakning	GL	Alarm med lav prioritet	<p>tCOM+ har registrert gasslekkasje på dokkingstasjonen. En "Initial kalibrering" er nødvendig når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen, og PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>-verdiene merkes som ugyldige helt til neste sensorkalibrering / obligatoriske lekkasjetest er vellykket avsluttet.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis det registreres en gasslekkasje, etterfølges neste sensorkalibrering av en obligatorisk lekkasjetest (se meldingen "Lekkasjetest pågår").</p>
Oppvarming redusert	HR	Alarm med lav prioritet	<p>Områdebeskyttelsen har redusert sensortemperaturen som et sikkerhetstiltak ettersom varigheten av sensorplasseringen overgikk den valgte «måletiden» med mer enn 10 % eller 30 minutter.</p> <p>Ta sensoren av pasienten og bekreft alarmen på statuslinjen mens meldingen «Sensor ikke på pasient» vises på statuslinjen, eller sett sensoren i dokkingstasjonen, for å aktivere normal sensoroppvarming igjen. Dette nullstiller også tidtakeren.</p> <p><b>Merk:</b> "Temperatur-ikonet" fremheves i blått hvis oppvarmingen reduseres.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom sensoren er på pasienten.</p> <p><b>Merk:</b> PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> merkes som ugyldig hvis oppvarmingen reduseres.</p>
Omgivelseslyshøyt	HA	Informasjon	<p>Denne meldingen vises når monitoren oksymetrikanal registrerer høyt nivå på omgivelseslyset, uavhengig av alvorlighet eller påvirkning av SpO<sub>2</sub>-, PR- eller PI-verdier. Avskjerm sensoren mot omgivelseslyset dersom denne meldingen vises. Denne meldingen opphører så snart nivået på omgivelseslyset er innenfor et på forhånd definert område.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom SpO<sub>2</sub>/PR er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres.</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<b>Merk:</b> SpO <sub>2</sub> , PR og PI merkes som usikre når høye nivåer for omgivelseslys registreres.
Omgivelseslys høyt	SA	Informasjon / Alarm med lav prioritet	Denne meldingen vises når monitoren PO <sub>2</sub> -kanal registrerer høyt nivå på omgivelseslyset, uavhengig av alvorlighet eller påvirkning av PO <sub>2</sub> -verdier. Avskjerm sensoren mot omgivelseslyset dersom denne meldingen vises. Denne meldingen opphører så snart nivået på omgivelseslyset er innenfor et på forhånd definert område. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PO <sub>2</sub> er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres. <b>Merk:</b> PO <sub>2</sub> merkes som usikker når høye nivåer for omgivelseslys registreres. Hvis nivået på omgivelseslyset er for høyt, merkes PO <sub>2</sub> som ugyldig, ledsaget av en alarm med lav prioritet.
Inkompatibel sensor	IS	Alarm med lav prioritet	Den tilkoblede sensoren er ikke kompatibel med tCOM+, eller den Sentec ID-kode som er lagret i minnet, er ikke leselig eller korrupt. <b>Merk:</b> Det er nødvendig å starte tCOM+ på nytt for å slette denne meldingen.
Sett sensor i DS	IDs	Informasjon	Denne meldingen vises under en operatøri initiert PCO <sub>2</sub> og/eller PO <sub>2</sub> følsomhetstest på et mellomliggende trinn, når operatøren oppfordres til å sette sensoren i dokkingstasjonen igjen. Sett sensoren i dokkingstasjonen innen 10 minutter for å eksponere sensoren overfor kalibreringsgass (ellers avbrytes følsomhetstesten).
Lekkasjetest pågår	LT	Informasjon	En obligatorisk lekkasjetest pågår for å sikre at den registrerte lekkasjen etter forrige kalibrering er vellykket utbedret. SDMS vil kun være "Klar til bruk" etter at den pågående lekkasjetesten er vellykket avsluttet.
Overvåkingstid < 15 min	TL	Informasjon	Indikerer at innen utløpet av 15 minutter vil enten "måletiden" utløpe, eller – hvis PCO <sub>2</sub> er aktivert – sensorkalibrering er anbefalt (det som inntreffer først).
PCO <sub>2</sub> sakte	PS	Informasjon	Denne meldingen vises dersom siste sensorkalibrering (normal eller utvidet) tok 14 minutter. Denne alarmen opphører når sensoren fjernes fra dokkingstasjonen. PCO <sub>2</sub> -verdiene merkes som usikre fram til en vellykket avslutning av neste sensorkalibrering innen 14 minutter. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen. Hvis sensoren er utenfor dokkingstasjonen / under overvåking avgis kun statuskoden "PS". <b>Merk:</b> Sensoren kan fortsatt brukes til PCO <sub>2</sub> -overvåking, men operatøren må være klar over at "PCO <sub>2</sub> -stabilisering" vil ta lenger tid med en sakte



STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>sensor, sensorens respons på endringer i pasientens PaCO<sub>2</sub>-nivåer vil være langsommere, og forsinkelsen av PCO<sub>2</sub>-alarmstatus vil være lenger enn for en rask sensor.</p> <p><b>Merk:</b> Se statusmelding "Sensorproblem 11: Kalibrering feilet" og "Sensorproblem 14: Kalibrering feilet".</p>
PCO <sub>2</sub> stabiliseres	CE	Informasjon	<p>PCO<sub>2</sub>-verdiene stabiliseres etter sensorplassering eller forekomst av en «PCO<sub>2</sub>-artefakt». Denne meldingen opphører så snart PCO<sub>2</sub> stabiliseres (igjen).</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres.</p> <p><b>Merk:</b> PCO<sub>2</sub> er merket som usikker under PCO<sub>2</sub>-stabilisering.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises også dersom den faktiske sensortemperaturen avviker med mer enn 2 °C fra innstilt sensortemperatur.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis PCO<sub>2</sub>-verdiene ikke stabiliseres innen 10 minutter etter at sensor er plassert, eller etter registrering av "PCO<sub>2</sub>-artefakt", utløses alarmer med lav prioritet "Se til sensorplasseringen".</p> <p><b>Merk:</b> Luft fra omgivelsene som (intermitterende) trenger seg mellom sensoroverflaten og huden, som vanligvis fører til raske endringer av PCO<sub>2</sub>, er den vanligste årsaken til «PCO<sub>2</sub>-artefakter». For å redusere forekomsten av "PCO<sub>2</sub>-artefakter" er det helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensorflaten og pasientens hud.</p>
PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub> stabiliseres	TS	Informasjon	<p>Denne meldingen vises dersom begge transkutane parametere stabiliseres etter plassering av sensoren eller etter forekomst av en "TC-artefakt". Se også meldingene "PCO<sub>2</sub> stabiliseres" og "PO<sub>2</sub> stabiliseres".</p> <p><b>Merk:</b> PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub> er merket som usikre under stabilisering.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO<sub>2</sub> og PO<sub>2</sub> er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres.</p>
PO <sub>2</sub> stabiliseres	OE	Informasjon	<p>PO<sub>2</sub>-verdiene stabiliseres etter sensorplassering eller forekomst av en «PO<sub>2</sub>-artefakt». Denne meldingen opphører så snart PO<sub>2</sub> stabiliseres (igjen).</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres.</p> <p><b>Merk:</b> PO<sub>2</sub> er merket som usikker under PO<sub>2</sub>-stabilisering.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises også dersom den faktiske sensortemperaturen avviker med mer enn 2 °C fra innstilt sensortemperatur.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis PO<sub>2</sub>-verdiene ikke stabiliseres innen 10 minutter etter at sensor er plassert, eller etter</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			registrering av "PO <sub>2</sub> -artefakt", utløses alarmen med lav prioritet "Se til sensorplasseringen". <b>Merk:</b> Luft fra omgivelsene som (intermitterende) trenger seg mellom sensoroverflaten og huden, som vanligvis fører til raske endringer av PO <sub>2</sub> , er den vanligste årsaken til «PO <sub>2</sub> -artefakter». For å redusere forekomsten av "PO <sub>2</sub> -artefakter" er det helt avgjørende at man oppnår god og lufttett kontakt mellom sensorflaten og pasientens hud.
Åpne dør til dokkingstasjon	OD	Informasjon	Denne meldingen vises etter aktivering av en operatørintitert PCO <sub>2</sub> og/eller PO <sub>2</sub> følsomhetstest. Åpne døren til dokkingstasjonen innen 1 minutt for å eksponere sensoren overfor omgivelsesluft (ellers avbrytes følsomhetstesten). <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er i dokkingstasjonen.
Klar til bruk	RU	Informasjon	tCOM+ og tilkoblet sensor er "Klar til bruk". <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom den tilkoblede sensoren ikke er på pasienten.
Følsomhets-test	ST	Informasjon	Denne meldingen vises under en operatørintitert PCO <sub>2</sub> og/eller PO <sub>2</sub> følsomhetstest, eller etter at et membranskifte er bekreftet etter visning av melding "SP12: Kalibrering feilet!". I starten av testen byttes den midlertidig ut med meldingen "Åpne dør til dokkingstasjon". Den vises på nytt når døren til dokkingstasjonen åpnes. Ca. 2 minutter senere vises meldingen "Lukk dør til dokkingstasjon". Statusmeldingen "Følsomhetstest" vises på nytt så snart sensoren er satt inn i dokkingstasjonen. Mot slutten av testen, og dersom testen fullføres vellykket, vises statusmeldingen "Klar til bruk". "SP12: Kalibrering feilet" vises hvis PCO <sub>2</sub> følsomhetstesten feilet, og "Sensorproblem 72" vises hvis PO <sub>2</sub> følsomhetstesten feilet.
Anbefaler kalibrering av sensoren	CS	Informasjon	"Kalibreringsintervallet" er utløpt, og kalibrering av sensor <b>anbefales</b> (men er ikke ennå obligatorisk). Sett sensoren i dokkingstasjonen. Kalibreringen starter automatisk. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom PCO <sub>2</sub> er aktivert og sensoren er utenfor dokkingstasjonen. <b>Merk:</b> Kalibrering anbefales dersom "kalibreringsintervallet" er utløpt og sensoren ble fjernet fra dokkingstasjonen for 12 timer siden ( <i>hvis "kalibreringsintervallet" ≤ 8 timer</i> ), mindre enn 13 timer siden ( <i>hvis "kalibreringsintervallet" = 9 timer</i> ), eller for mindre enn 16 timer siden ( <i>hvis "kalibreringsintervallet" = 12 timer</i> ). <b>Merk:</b> PCO <sub>2</sub> merkes som usikker dersom sensorkalibrering anbefales.

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p><b>Merk:</b> Med mindre "Måletid" er utløpt, fremheves ikonet "Gjenværende monitoreringstid" i gult innvendig dersom kalibrering anbefales.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis statuskoden "CS" avgis når sensoren er i dokkingstasjonen, er sensoren (fortsett) ikke kalibrert.</p>
Sensors levetid < yy dager <i>(se også meldingen Sensors brukstid &lt; xx h)</i>	LL	Informasjon	<p>Gjenværende "levetid" i sager eller "brukstid" i timer (det som er kortest) vises for den tilkoblede OxiVen™-sensoren.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom tilkoblet OxiVen™ -sensor er lagret i dokkingstasjonen og gjenværende "levetid" er under 30 dager eller brukstid er under 300 timer.</p> <p><b>Merk:</b> Nedtellingen av "levetid" og "brukstid" starter fra og med første gang en OxiVen™ Sensor brukes etter levering fra fabrikk.</p> <p><b>Merk:</b> "Brukstid" anvendes bare dersom PO<sub>2</sub> er aktivert og</p> <p>a) mens sensoren er utenfor dokkingstasjonen, dvs. dersom OxiVen™-sensoren brukes til overvåking av PO<sub>2</sub>, eller</p> <p>b) under PO<sub>2</sub> kalibrering.</p> <p><b>Merk:</b> Gjenværende og oppbrukt "levetid" og "brukstid" vises på andre side i menyen "Systeminformasjon".</p> <p><b>Merk:</b> Hvis sensorens "levetid" er utløpt, utløser tCOM+ alarmen med lav prioritet "Bytt sensor" når / så snart sensoren er i dokkingstasjonen. Hvis sensorens "brukstid" er utløpt, fungerer OxiVen™-sensoren bare som V-Sign™-sensor (dvs. at PO<sub>2</sub> overvåking ikke lenger er mulig) når / så snart sensoren er i dokkingstasjonen (tCOM+ utløser "PO<sub>2</sub> brukstid har utløpt").</p>
Sensors brukstid < xx h	LL	Informasjon	Se beskrivelsen av meldingen "Sensors levetid < yy dager" ovenfor.
PO <sub>2</sub> Brukstid utløpt	UE	Informasjon	Sensorens "brukstid" har utløpt (kun OxiVen™ Sensor). OxiVen™-sensoren fungerer bare som V-Sign™-sensor (dvs. at PO <sub>2</sub> overvåking ikke lenger er mulig) når / så snart sensoren er i dokkingstasjonen.
Bytt sensor	LE	Alarm med lav prioritet	<p>"Levetiden" for tilkoblet OxiVen™ Sensor har utløpt. Overvåking med denne sensoren er ikke lenger mulig. Bytt sensor.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen gjelder kun OxiVen™-senser.</p> <p><b>Merk:</b> For å sikre at pasientmonitoreringen ikke avbrytes dersom "levetiden" utløper under overvåkingen, utløses denne alarmstatus med lav</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			prioritet bare så snart / når sensoren er i dokkingstasjonen.
Sensor ikke på pasient	SO	Alarm med lav prioritet	Sensoren løsnet eller ble tatt av pasienten med vilje. <b>Merk:</b> Når "Bekreft" trykkes mens denne meldingen vises, avsluttes alarmstatus "Sensor ikke på pasient", tidtakeren tilbakestilles til innstilt "måletid", og sensoroppvarming aktiveres på nytt - dersom den ble redusert av områdebeskyttelsen. Målinger-skjermen forblir aktiv. <b>Merk:</b> Når sensoren settes inn i dokkingstasjonen, avsluttes også alarmstatus "Sensor ikke på pasient".
Endre plassering av sensor	TE	Alarm med lav prioritet	Indikerer at "måletiden" er utløpt. <b>Merk:</b> Ikonet "Gjenværende monitoreringstid" fremheves i gult mot cyan bakgrunn dersom "måletiden" er utløpt. <b>Merk:</b> Skru av «Endre plassering av sensor»-alarmen ved å ta sensoren av pasienten, og bekreft meldingen «Sensor ikke på pasient» på statuslinjen, eller sett Sentec TC-sensoren i dokkingstasjonen.
SpO <sub>2</sub> lavt signal	LS	Informasjon	Denne meldingen vises når tCOM+ registrerer svakt pulserende signal, uavhengig av alvorlighet eller påvirkning av SpO <sub>2</sub> -, PR- eller PI-verdier. Dette kan skyldes lav perfusjon på målestedet. Kontroller plasseringen av sensoren og målestedets egnethet dersom denne meldingen vises. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom SpO <sub>2</sub> /PR er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres. <b>Merk:</b> SpO <sub>2</sub> , PR og PI merkes som usikre under episoder med svakt pulserende signal.
Lav signalkvalitet SpO <sub>2</sub>	MA	Alarm eller informasjon med lav prioritet	Hvis kvaliteten på signalene som måles av den tilkoblede sensorens fotodiode forringes midlertidig, merkes SpO <sub>2</sub> , PR og PI som usikre. Hvis kvaliteten på disse signalene fortsetter å være forringet, vises meldingen "Lav signalkvalitet SpO <sub>2</sub> ", og SpO <sub>2</sub> , PR og PI merkes som ugyldige (dvs. at verdiene erstattes med "---") innen 15 sekunder. I tillegg lyder det en hørbar alarm med lav prioritet innen 30 sekunder fra starten av det forringede signalet. <b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare dersom SpO <sub>2</sub> /PR er aktivert og "Sensor-på-pasient" registreres. <b>Merk:</b> En forringelse av signalene som måles av den tilkoblede sensorens fotodiode kan skyldes pasientbevegelse, visse miljøforhold og/eller lav perfusjon.
Sensor overskrider temperatur-grenser	OT	Alarm med lav prioritet	Hvis sensoren registrerer at sensortemperaturen overskrider forhåndsdefinerte grenser ( <u>relativ grense</u> (r1): "Sensortemperatur" + 0,35 °C; <u>absolutt grense</u> (a1): 44,9 °C, slår sensoren umiddelbart av sine deler

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
			<p>som forbruker strøm, og utløser meldingen "Høy sensortemperatur" med en forsinkelse på 10 sekunder, og "temperatur-ikonet" fremheves i rødt. Sensoren gjenopptar normal funksjon hvis sensortemperaturen forblir innenfor forhåndsdefinerte grenser. Dersom sensortemperaturen fortsetter å øke, på tross av dette sikkerhetstiltaket, og overskrider et sett nummer to av forhåndsdefinerte grenser (<u>relativ grense (r2)</u>: "Sensortemperatur" + 0,6 °C; <u>absolutt grense (a2)</u>: 45,0 °C), slår tCOM+ sensoren av etter 5 sekunder og starter sensoren på nytt etter ytterligere 15 sekunder.</p> <p><b>Merk:</b> Denne meldingen vises bare når SpO<sub>2</sub>/PR er aktivert (jfr. HT statuskode).</p> <p><b>Merk:</b> Sensortemperaturen overvåkes og kontrolleres primært av sensoren og – for redundans – av tCOM+.</p> <p><b>Merk:</b> Dersom man unnlater å dekke til sensorstedet med en varmeskjold dersom den betjenes under ekstern varmekilde (f.eks. strålevarme), kan det få sensortemperaturen til å overskride de ovenfor nevnte forhåndsdefinerte grensene, og dermed utløse alarm- og sikkerhetsfunksjonene. For høy omgivelsestemperatur på sensorstedet (f.eks. i en inkubator) kan også føre til at denne meldingen vises. Forskjellen mellom "sensortemperatur" og omgivelsestemperatur på sensorstedet må være minst 4 °C for V-Sign™-sensorer 2 og OxiVenT™-sensorer.</p> <p><b>Merk:</b> Se også statusmeldingene "Sensorproblem 38": Høy sensortemperatur", "Sensorproblem 42: Høy sensortemperatur", "Sensorfeil 39: Høy sensortemperatur", "Sensorfeil 43: Høy sensortemperatur".</p>
Svakt klokkebatteri	LW	Alarm eller informasjon med lav prioritet	<p>Når tCOM+ startet opp, registrerte den at klokkebatteriet var svakt, og at derfor innstillingen av dato/tid kan være feil i tCOM+. Etter POST-skjermen utløses en alarm med lav prioritet, og en gul informasjonstekst vises med instruksjoner til operatøren om å kontakte en Sentec-servicetekniker for å skifte klokkebatteri så snart som mulig, og at tCOM+ i mellomtiden kan brukes, forutsatt at monitorens dato/tid er satt til korrekt verdi.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis dato/tid ikke er stilt inn i menyen i tCOM+, vil normal drift av tCOM+ ikke aktiveres. Så snart operatøren har stilt inn dato/tid, opphører alarmer med lav prioritet, og tCOM+ starter normal drift. Meldingen vises kontinuerlig for å minne operatøren om at klokkebatteriet må skiftes ut så snart som mulig.</p> <p><b>Merk:</b> Se også meldingen "Still inn dato/tid".</p>

STATUS MELDING	STATUS KODE	TYPE	BESKRIVELSE OG MULIG LØSNING
Still inn dato/tid	DT	Alarm med lav prioritet	<p>Når tCOM+ startet opp, registrerte den at innstillingen av dato/tid er feil (dette er tilfelle dersom klokkebatteriet var svakt eller ble fjernet mens tCOM+ var slått av). Etter POST-skjermen utløses en alarm med lav prioritet, og undermenyen "Dato/tid" aktiveres.</p> <p><b>Merk:</b> Så lenge dato/tid ikke er stilt inn i menyen i tCOM+, vil normal drift av tCOM+ ikke aktiveres. Så snart dato/tid er stilt inn, opphører alarmen med lav prioritet, og tCOM+ starter normal drift.</p> <p><b>Merk:</b> Under normale forhold skal denne meldingen bare opptre etter utskiftning av klokkebatteriet (se meldingen "Svakt klokkebatteri").</p>
Fjernovervå- king avbrutt	RL	Alarm med lav prioritet	<p>Mens tCOM+/pasient ble fjernovervåket, ble forbindelsen mellom tCOM+ og sentralavdelingen avbrutt.</p> <p><b>Merk:</b> Alarmstatus "Fjernovervåking avbrutt" opphører automatisk så snart forbindelsen mellom tCOM+ og sentralavdelingen er gjenopprettet, eller det er etablert en forbindelse til en annen sentralavdeling. Hvis "Bekreft" trykkes mens denne meldingen vises, avsluttes også denne alarmstatusen.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis alarmstatus "Fjernovervåking avbrutt" utløses mens monitorens alarmsystem er i LYD AV-status, vil tCOM+ avslutte LYD AV-status.</p> <p><b>Merk:</b> Alarmen "Fjernovervåking avbrutt" kan gi en pekepinn om et problem med system eller utstyr (nettverk, tCOM+ PC på sentralavdeling), hvilket kan føre til brudd på forbindelsen mellom sentralavdelingen og tCOM+.</p>

## 4.4 Service

Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant for å få utført sikkerhetskontroll eller for service og reparasjoner.

**Merkt:** Reparasjons- og vedlikeholdsprosedyrer som krever at dekselet på tCOM+ åpnes (unntatt batterirommet), må utføres av servicepersonell med autorisasjon fra Sentec, opplært av Sentec AG eller akkrediterte partnere.

Delene nedenfor er deler som kan vedlikeholdes, og som kan skiftes ut av kvalifisert servicepersonell hos ansvarlig organisasjon med relevant teknisk opplæring/utdanning, f.eks. medisinteknikere:

- Pakning for dokkingstasjon
- Dør til dokkingstasjon
- Silikonfot
- Batteri

**Merkt:** Bruk bare tilbehør og reservedeler levert eller anbefalt av Sentec AG. Ikke utfør annet arbeid med service og reparasjoner enn det som Sentec AG har spesifisert og beskrevet. Dersom dette ikke overholdes, kan det resultere i personskader, unøyaktige målinger og/eller skader på enheten.

Kontakt din lokale Sentec-representant eller Sentec-servicepersonell hvis du trenger hjelp til å utføre disse punktene.

### 4.4.1 Før utskiftning av deler

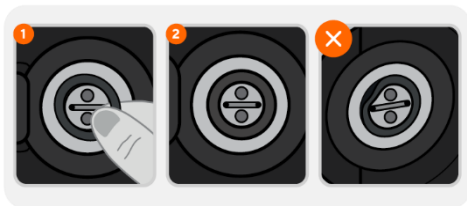
Følg punktene nedenfor før du skifter ut deler som er beskrevet i de neste kapitlene:

1. Slå monitoren av.
2. Koble fra alle forbindelsene på enhetens bakpanel.
3. Rengjør og desinfiser enheten om nødvendig.

### 4.4.2 Utskiftning av pakning for dokkingstasjon

Ved lekkasje på dokkingstasjonen eller mulig skade, bør kvalifisert servicepersonell, f.eks. medisintekniker, skifte ut pakningen for dokkingstasjonen.

1. Rengjør eller desinfiser hendene. Åpne dokkingstasjonen. Fjern gummiringen (pakning) som vist. Det er alternativt mulig å bruke pinsett.
2. Legg en ny pakning i sporet i dokkingstasjonen, trykk forsiktig langs pakningens omkrets for å skyve den inn i sporet med tommel eller finger. Vær oppmerksom på at kalibreringskammeret (i midten av dokkingstasjonen) har en fjæringsmekanisme og derfor kan skyves innover uten fare for å skade monitoren.



Kontroller at pakningen sitter stramt og jevnt i dokkingstasjonen, og at den ikke buler ut. Kasser den brukte pakningen.

#### 4.4.3 Utskiftning av dør for dokkingstasjon

Ved skade på dokkingstasjonens dør, kan kvalifisert servicepersonell, f.eks. medisintekniker, skifte ut døren ved å utføre punktene nedenfor:

1. Åpne dokkingstasjonens dør til en vinkel på ca. 120°.
2. Løft hengslets monteringsstang og fjern dokkingstasjonens dør ved å trekke den ut og trykke den ned samtidig.
3. Sett inn den nye døren for dokkingstasjonen med en åpningsvinkel for døren på 45°. Døren må ikke lukkes lenger enn dette, da det kan skade trykkfjæren. Trykk først nederst på døren og deretter øverst for å sette hengslet inn i monteringsstangen.

#### 4.4.4 Utskiftning av silikonfoten

Hvis silikonfoten går tapt eller blir ekstremt kontaminert, må du utføre punktene nedenfor for å skifte ut silikonfoten:

1. Fjern den gamle silikonfoten.
2. Rengjør sporet for silikonfoten med en bomullspinne fuktet med 70 % isopropanol.
3. Sett den nye silikonfoten inn i sporet ved å trykke den fast inn.

#### 4.4.5 Utskiftning av batteriet

Bruk bare samme type batteri til utskiftningen (RRC kraftløsninger, type RRC2057, 7,2 V / 49,7 Wh).

Batteriets ytelse og forringelse er svært avhengig av batteriets bruksscenario. Ikke la batteriet bli fullt utladet. Lad det opp igjen senest hver 6. måned.

Utfør følgende punkt for å skifte ut batteriet:

1. Åpne batteridekselet på baksiden av monitoren ved hjelp av en moment-skrutrekker.
2. Fjern det gamle batteriet.
3. Sett inn det nye batteriet.
4. Lukk batteridekselet.

### 4.5 Programvareoppdatering

Programvaren til tCOM+ og tilkoblet sensor kan oppgraderes via DATA/SERVICE USB-porten. Denne prosedyren skal utføres av kvalifisert servicepersonell med relevant teknisk opplæring/utdanning, f.eks. medisintekniker: Koble en USB type-C flashstasjon med tilsvarende programvare til porten, og velg "Programvareoppdatering" i "Avanserte innstillinger". Dette starter automatisk oppgraderingen av de relevante komponentene. Sørg for å kontrollere at det er nøyaktig programvareversjon i menyen Systeminformasjon så snart programvareoppdateringen er fullført.

**Merk:** Sentec må informeres om programvareoppdateringer med reparasjons- og rapportskjemaet, tilgjengelig på [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu), for å sikre sporbarheten.

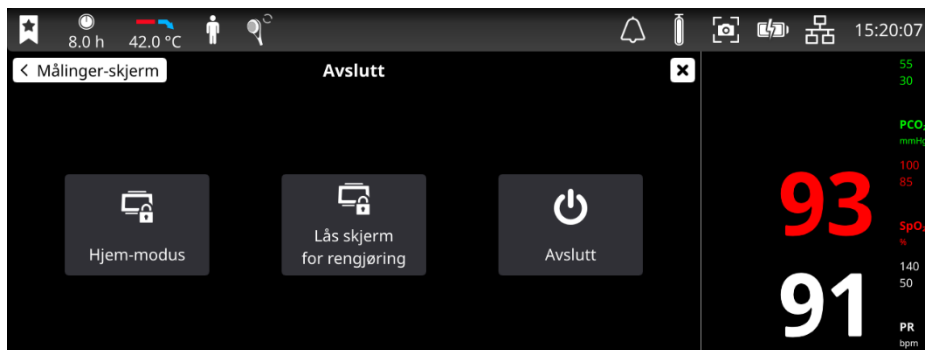


## 5 Flere bruksområder for tCOM+

### 5.1 Hjemmebruk

tCOM+ kan brukes for å overvåke pasienter som ventileres hjemme, eller til andre brukstilfeller utenfor sykehus og klinikker. Når hjemmepleie-leverandøren har utført installasjon og konfigurering, er pasienten tiltenkt operatør av systemet, selv om pasienten bare har svært begrenset tilgang til menyen i tCOM+. Dette sikres med innstillingen/modusen "Hjemme". Denne modusen er tilgjengelig så snart det er konfigurert en respektiv profil (du finner mer informasjon i 3.4).

Trykk på "PÅ/AV"-knappen på venstre side av panelet for å stille inn "Hjemme"-modus. Det åpner den skjermen som er vist nedenfor. Berør "Hjemme"-ikonet og tast inn "aktiveringskoden" som ble konfigurert i profilen for hjemmebruk. Dette deaktiverer menytilgangen for å unngå at pasienter endrer monitorinnstillinger.



#### Den instruerte personen fra hjemmetjenesten er ansvarlig:

- For å velge en egnet plassering av tCOM+ og stille inn systemet hjemme hos pasienten / på bruksstedet.
- For å slå på monitoren i tide, slik at sensoren kan stabiliseres med tilstrekkelig resterende monitoreringstid.
- For å kontrollere status til og, om nødvendig, skifte gassflaske og sensormembran.
- For å konfigurere og velge en pasientspesifikk tCOM+ -profil med følgende innstillinger (se 3.4):
  - Pasientens individuelle måleparametere
  - Hørbare alarmer permanent deaktivert
  - Displayets hvilemodus er satt til "Display AV- aktiveres ved berøring"
- Aktiverings-PIN-kode for "Hjemme"-modus for deaktivering av menytilgangen for å unngå at pasienter endrer monitorinnstillinger utilsiktet eller med hensikt.  
**Merk:** Trykk på "PÅ/AV"-knappen for å aktivere "Hjemme"-modus ved hjelp av den konfigurerte aktiveringskoden for "Hjemme"-modus.
- For å velge egnet(de) målested(er), instruere pasienten eller helsepersonell om hvordan systemet skal brukes, hvordan grunnleggende navigasjon på monitoren skjer og ta tilgang til veiledninger på skjermen om plassering av sensor, samt for å levere "Instrukser for brukere", HBQ-176, til pasienten (se [sentec.com/ifu](https://www.sentec.com/ifu) – Hjemmepleie).
- Ta hensyn til følgende når du instruerer brukeren:

- Dersom det oppstår uforutsette hendelser, feilmeldinger eller uforklarlige endringer i enhetens ytelse, skal pasienten ta kontakt med den instruerte personen i hjemmetjenesten.
- tCOM+ skal kun brukes innendørs, og de spesifiserte kravene til omgivelsene som er spesifisert i "Instrukser for brukere", HBQ-176, skal overholdes.
- Kablene skal legges med omtanke og festes for å redusere muligheten for forviklinger eller kvelning.
- Brukeren skal ikke utføre endringer av enhetens innstillinger.
- For å slå av og avinstallere tCOM+ etter vellykket avsluttet kalibrering.
- For å rengjøre og desinfisere tCOM+, TC-sensorene og sensoradapterkabelen mellom bruk på ulike pasienter.
- For å sikre at vedlikeholdet utføres til rett tid (4.1).

**Merk:** Pasienten eller en ufaglært bruker kan ikke endre konfigurasjonen av tCOM+ ved å bruke menyen når den er konfigurert som ovenfor.

**Merk:** Displayets hvilemodus er satt til "Display AV – aktiveres ved berøring" i kombinasjon med hørbare alarmer er permanent deaktivert gir en monitorstatus hvor brukere ikke får melding ved livstegn eller tekniske alarmer.

### 5.1.1 Kvalifikasjoner / krav til opplæring ved hjemmebruk

Noen brukere av monitoren i hjemmeomgivelser vil være omsorgspersoner som er opplært i bruken av monitoren, men ikke profesjonelle helsearbeidere. Oppsettet av systemet og konfigureringen av tCOM+ skal kun utføres av en instruert person i hjemmetjenesten. Denne instruerte personen må ha fått egnet opplæring av en representant for Sentec eller av en person som Sentec har autorisert.

## 6 Datakommunikasjon

### 6.1 Kommunikasjon via kabel

**⚠ ADVARSEL:** Koble kun enheter som samsvarer med IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 (SELV) til tCOM+.

**⚠ FORSIKTIG:** For å unngå elektrisk støt skal kun godkjente enheter kobles til tCOM+.

#### 6.1.1 Seriell dataport (RS-232)

Den serielle dataporten (RS-232) på tCOM+ brukes til å kommunisere med eksterne datainnsamlingssystemer som f.eks. PC eller pasientnære monitører med flere parametere. Grensesnittet gir anledning til fjernovervåking. Den serielle dataporten (RS-232) er plassert på bakpanelet på tCOM+.

Karakteristika: 115 200 baud som standard.

Konfigurasjon: Protokoll og overføringshastighet kan konfigureres i menyen "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "Serielle".

#### 6.1.2 Nettverksport (LAN)

Nettverksporten på tCOM+ brukes til å kommunisere med eksterne datamaskinbaserte datainnsamlingssystemer. Grensesnittet gir anledning til fjernovervåking og nedlasting av historiske trenddata. Nettverksporten er plassert på bakpanelet på tCOM+. Nettverksporten er en standard RJ45 Ethernet-kontakt.

Karakteristika: TCP/IP, porter 68 og en ekstra kommunikasjonsport (standard 62768) er nødvendig.

Konfigurasjon: DHCP / statisk IP-adresse, DNS-server og -port kan konfigureres i menyen "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "LAN".

### 6.1.3 Grensesnitt-alternativer

Menyen "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - Grensesnitt-alternativer" gir anledning til å aktivere "SDN-kompatibilitetsmodus" og tilknyttet kompatibilitetsversjon. Denne modusen sikrer kompatibilitet med eldre integreringer av konektivitet (f.eks. med systemer for overvåking av pasienter, administrasjonssystemer for pasientdata, PG/PSG systemer eller ventilatorer) som ble utviklet for forgjengermodellen av tCOM+, Sentec Digital Monitor.

Du finner mer informasjon om grensesnitt-alternativer for tCOM+ på <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/>.

### 6.1.4 Analog utgang

Den analoge utgangen til tCOM+ gir inntil fire analoge spenningsutganger for PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR, og pletysmografi-bølgeform. Den analoge utgangen er plassert på bakpanelet på tCOM+.

Karakteristika: 0–1 V.

Konfigurasjon: Kanaltildordning kan konfigureres i menyen "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "Analog / PSG".

#### 6.1.4.1 Opprette grensesnitt mellom tCOM+ og et polygrafisk eller polysomnografisk system

Ulike prefabrikkerte adapterkabler er tilgjengelige for å opprette grensesnitt mellom tCOM+ og de mest vanlige polygrafiske (PG) og polysomnografiske (PSG) systemer: se produktinformasjon om PSG-adapterkabler på <https://www.sentec.com/transcutaneous-connectivity-overview/><sup>2</sup>.

For å opprette grensesnitt mellom tCOM+ og et polygrafisk eller polysomnografisk system må du velge egnet kabel fra oversikten over konektivitet på Sentecs nettsider, og deretter utføre følgende punkter:

1. Koble PSG-adapterkabelen til den analoge utgangsporten på tCOM+.
2. Koble de(n) ledige enden(e) av PSG-adapterkabelen til PG-/PSG-systemet.
3. På tCOM+, velges ønsket/ønskede parameter(e) og parameterområder som tilordnes utgangsområdet på 0 til 1 volt i menyen som er beskyttet med passord, "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "Analog / PSG" - "Kanaltildordning". Juster områdene om nødvendig.

**Merke:** Spenningsforskjellen varierer proporsjonalt fra 0 til 1 volt ettersom pinnens parameter varierer over det valgte parameterområdet. Utgangsspenningen for en parameter er 0 volt dersom strømverdien er lavere enn laveste ende av valgt parameterområde, og den er 1 volt dersom strømverdien er høyere enn øverste ende av det valgte parameterområdet. Påse at valgt område omfatter alle forventede verdier for hver parameter.

---

<sup>2</sup> Ikke tilgjengelig i alle markeder.

Eksempler:

a) PCO<sub>2</sub>-område = 0-100 mmHg (standard): 0,3 volt avgis for en verdi på 30 mmHg, 0,7 volt for en verdi på 70 mmHg og 1 volt for alle verdier som er lik eller høyere enn 100 mmHg.

b) SpO<sub>2</sub>-område = 50-100 mmHg (standard). 0 volt avgis for alle verdier som er lavere enn eller lik 50 %, 0,5 volt for en verdi på 75 % og 1 volt for en verdi på 100 %.

4. Kontroller at samme parameterområder er valgt på PG-/PSG-systemet som på tCOM+. Juster områdene på PG-/PSG-systemet om nødvendig.

5. Kalibrer PG-/PSG-systemet som er tilkoblet den analoge utgangen på tCOM+ ved hjelp av menyfunksjonen "Kalibrere kanaler" i "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "Analog / PSG".

**Merke:** Menyfunksjonen "Kalibrere kanaler" vil gi en utgangsspenning på 1 volt for alle parametere i 60 sekunder, etterfulgt av en utgang på 0 volt i ytterligere 60 sekunder. Når kalibreringssekvensen pågår, vises aktuell utgangsspenning på displayet.

**Merke:** Ved å trykke på "Bekreft spenning" er det mulig å endre fra 1 volt til 0 volt (hvis en utgang på 1 volt er aktiv), eller å stoppe kalibreringssekvensen (hvis en utgang på 0 volt er aktiv).

6. Test funksjonen til den analoge utgangen. Forviss deg om at verdiene som vises på tCOM+, er korrekt duplisert på tilkoblet PG-/PSG-system.

**Merke:** På grunn av den begrensede oppløsningen til digital-til-analog konvertering av den analoge utgangen til tCOM+ dupliseres verdiene på det tilkoblede instrumentet, og de som vises på tCOM+ vil kanskje ikke være identiske. Jo mindre parameterområdet er som er tilordnet 0-1 volt utgangsområdet, desto bedre er oppløsningen, og derfor svarer de dupliserte verdiene på det tilkoblede instrumentet bedre til verdiene som vises på tCOM+ (og motsatt).

**⚠ ADVARSEL:** Sørg for å kalibrere instrumentet (PG-/PSG-system) som er koblet til den analoge utgangen på tCOM+ forskriftsmessig ved første oppsett og deretter minst en gang i måneden.

**⚠ ADVARSEL:** Kontroller at de analoge utgangssignalene fungerer som de skal før hver bruk.

**⚠ ADVARSEL:** De analoge utgangssignalene inneholder ikke alarm- eller systemstatusrelatert informasjon.

### 6.1.5 DATA/SERVICE USB-port

DATA/SERVICE USB-porten på tCOM+ brukes til oppgradering av programvare eller nedlasting av data ved tilkobling av flash-stasjon av USB type-C. DATA/SERVICE USB-porten er plassert på venstre side tCOM+.

**ⓘ FORSIKTIG:** USB-minnepenner skal bare kobles til DATA/SERVICE USB-porten. Ikke koble forbruksprodukter (f.eks. ladeapparater) til denne porten.

### 6.1.6 Isolert konnektivitet-port

Den isolerte konnektivitet-porten på tCOM+ kan brukes til å koble til andre enheter i fremtiden. Den er per i dag ikke i bruk. Den isolerte konnektivitet-porten er plassert på bakpanelet på tCOM+.

 **ADVARSEL:** Ikke koble forbruksprodukter (f.eks. ladeapparater) til denne porten.

## 6.2 Trådløs kommunikasjon

 **FORSIKTIG:** Dette utstyret skal installeres og betjenes med en minsteavstand på 20 centimeter mellom radiatoren og kroppen din.

### 6.2.1 Wi-Fi

tCOM+ har et Wi-Fi-grensesnitt for tilkobling til eksterne nettverk, og det brukes til å kommunisere med eksterne datamaskinbaserte datainnsamlingsystemer. Lagrede data og konfigurasjonsparametere kan leses ut. Wi-Fi kan konfigureres innenfor et område som er beskyttet med passord, ved å berøre "Grensesnitt"-ikonet.

Wi-Fi-grensesnittet gir en 802,11 a/b/g/n/ac Wi-Fi med datahastigheter opp til 433,3 Mbps. Wi-Fi-grensesnittet kan kobles til 2,4 GHz og 5 GHz nettverk med standard-krypteringsmetoder WEP/WPA/TKIP/WPA2 AES-CCMP.

Karakteristika: TCP/IP, porter 68 og 62768 er nødvendig.

#### Anbefalinger for oppsett av Wi-Fi-nettverk

tCOM+ er testet i simulerte miljøer for å sikre at grensesnittet for trådløs kommunikasjon fungerer som nødvendig i miljøet for tiltenkt bruk. Ettersom miljøer for trådløs kommunikasjon i stor grad avhenger av mengde og karakteristiske egenskaper til andre tilsiktede og utilsiktede radiatorer innenfor samme naboskap (f.eks. mobiltelefoner, personsøkere, NFC eller andre transmittere), kan likevel den faktiske ytelsen til det trådløse grensesnittet i et spesifikt miljø variere. Dersom det er påkrevd med driftssikker kommunikasjon, skal en kabelbundet forbindelse foretrekkes fremfor en trådløs forbindelse.

Følgende innstillinger anbefales når tCOM+ integreres i et trådløst nettverk:

- Bruk den spesifiserte Wi-Fi-kanalen, sørg for tilstrekkelig atskillelse til tilgrensende kanaler.
- Unngå forstyrrende elementer i samme eller tilgrensende Wi-Fi-kanal.
- Bruk state-of-the-art kryptering for Wi-Fi
- Konsulter alltid sykehusets IT-ansvarlige før du integrerer enheter i nettverket.

Konsulter sykehusets IT-ansvarlige dersom det oppstår kommunikasjonsproblemer.

#### USA: FCC

Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-retningslinjene. Bruken er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke skape skadelig interferens, og (2) denne enheten må tåle mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til uønskede funksjoner.

**Merk:** Endringer eller modifikasjoner som utføres på dette utstyret, og som ikke er uttrykkelig godkjent av Sentec, kan gjøre FCC-autorisasjonen til å bruke dette utstyret ugyldig.

Dette utstyret er testet og funnet å samsvare med grensene for et klasse B digitalt utstyr, i samsvar med del 15 i FCC-retningslinjene. Disse grensene har til hensikt å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens for installasjoner i boligmiljøer. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle RF-energi, og dersom det ikke installeres og brukes i

samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det finnes imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en spesiell installasjon.

Hvis dette utstyret skaper skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på igjen, oppfordres brukeren til å prøve å utbedre interferensen med et eller flere av følgende tiltak:

- Posisjoner eller plasser mottakerantennen på nytt.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Konsulter forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

### **FCC-erklæring om eksponering overfor stråling**

Produktet samsvarer med den eksponeringsgrensen for mobil RF-stråling i USA som er fastsatt for ukontrollert miljø, og det er trygt å bruke til den tiltenkte bruk som er beskrevet i denne håndboken. Ytterligere reduksjon av RF-eksponering kan oppnås dersom produktet kan holdes så langt borte fra brukerens kropp som mulig, eller dersom enheten stilles inn på en lavere utgangseffekt, dersom en slik funksjon er tilgjengelig.

Dette samsvarer med den eksponeringsgrensen som FCC har fastsatt for ukontrollert miljø. Dette utstyret skal installeres og betjenes med en minsteavstand på 20 centimeter mellom radiatoren og kroppen din.

### **Canada: Innovasjon, vitenskap og økonomisk utvikling (Innovation, Science and Economic Development Canada - ISED)**

Denne enheten har lisensfrittatt(e) transmitter(e)/mottaker(e) som samsvarer med ISED-Canadas lisensfrittatt(e) RSS(er). Bruken er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten må ikke forårsake interferens.
- (2) Denne enheten må tåle mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til uønskede funksjoner på enheten.

### **Canada: Erklæring om eksponering overfor stråling**

Dette samsvarer med den eksponeringsgrensen som i Canada er fastsatt for ukontrollert miljø. Dette utstyret skal installeres og betjenes med en minsteavstand på 20 centimeter mellom radiatoren og kroppen din.

### **Japan: Radiolov**

Denne enheten er gitt godkjenning i henhold til gjeldende radiolov i Japan. Denne enheten skal ikke modifiseres (i så fall blir godkjenningsnummeret ugyldig).

### **EU**

Denne enheten er et 2,4 GHz bredbånd overføringssystem (transceiver), beregnet på bruk i alle medlemsstater i EU og EFTA-land, med unntak av Frankrike og Italia hvor restriktivt bruk gjelder.

I Italia skal sluttbrukeren søke om lisens fra den nasjonale frekvensforvaltningen for å få konsesjon til å bruke enheten til å sette opp utendørs radiolinker, og/eller for å gi offentlig tilgang til telekommunikasjon og/eller nettverkstjenester.

Denne enheten skal ikke brukes til å sette opp utendørs radiolinker i Frankrike, og i noen områder kan RF-utgangseffekten være begrenset til 10 mW EIRP innenfor frekvensområdet fra 2454–2483,5 MHz. Sluttbrukeren bør kontakte den nasjonale frekvensforvaltningen i Frankrike for å få mer informasjon.

## 6.3 Internettsikkerhet

Nettverksforbindelser kan potensielt utsette medisinsk utstyr for trusler fra mange kilder – ikke bare gjennom en lokal ruter eller service på sykehuset eller legekantoret, men fra enhver datamaskin, nettbrett eller smarttelefon som er koblet til Internett hvor som helst i verden. Følgelig er internettsikkerhet nødvendigvis et delt ansvar.

Sentec er dedikert til en helhetlig tilnærming for deling av risiko og utøver en omfattende risikostyring med tanke på internettsikkerhet.

Sentec sikrer tCOM+ med state-of-the-art tiltak for internettsikkerhet som f.eks. brannmur, VPN og kryptert kommunikasjon.

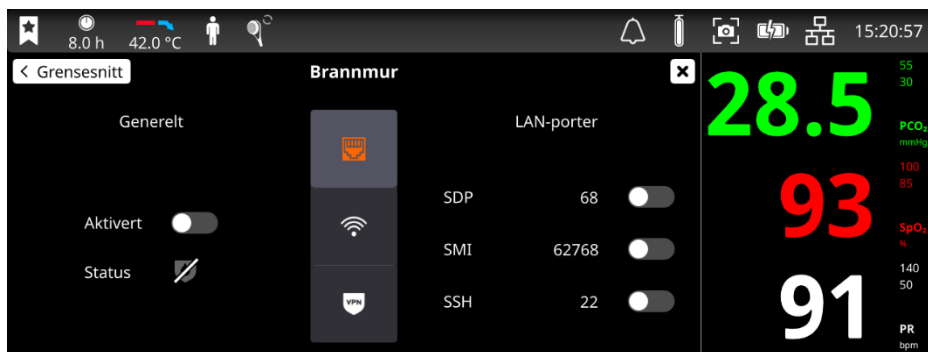
I tillegg vises sikkerhetsrelaterte hendelser til brukeren som tekniske alarmer på tCOM+ monitoren og loggføres.

Dersom det foreligger mistanke om at en ekstern part prøver å koble seg til eller forstyrre monitoren, må du slutte å bruke tCOM+ og umiddelbart kontakte din lokale Sentec-representant.

### 6.3.1.1 Brannmur

Som standardinnstilling er alle nettverksgrensesnitt på tCOM+ beskyttet av en brannmur, og ingen tjeneste er tilgjengelig. En tilkobling gjennom LAN, Wi-Fi eller VPN er bare mulig etter konfigurering av brannmuringstillingene.

Brannmuringstillingene kan konfigureres i passordbeskyttet meny "Avanserte innstillinger" – "Grensesnitt" – "Brannmur".



I brannmur-menyen kan brannmuren deaktiveres fullstendig for å tillate all trafikk for LAN og Wi-Fi (f.eks. for eldre versjoner av apper). Videre kan enkeltportene i brannmuren åpnes individuelt for LAN, Wi-Fi og VPN for å gi tilgang til tilgjengelige tjenester i tCOM+, f.eks. Sentec Discovery Protocol (SDP), Sentec Monitor Interface (SMI) eller SSH (kun tilgjengelig for Sentec-service).

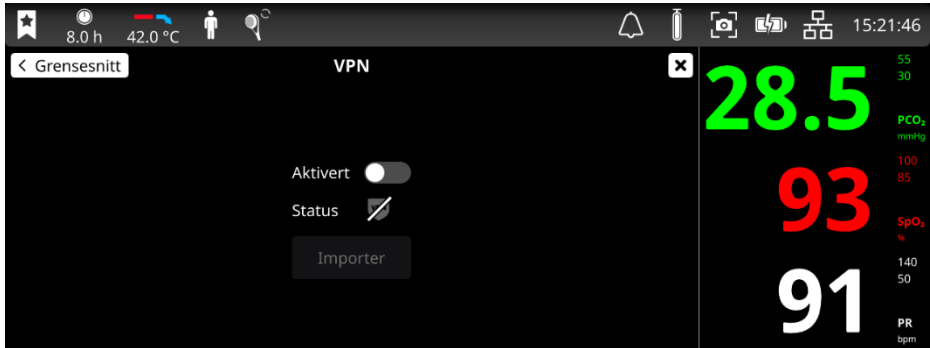
### 6.3.1.2 VPN

En VPN oppretter en sikker, kryptert forbindelse mellom tCOM+ og en enkelt datamaskin eller et nettverk.

VPN-sikkerhetsmodellen gir:

- konfidensialitet ved å kryptere data, for å sikre at selv om trafikken på nettverket utspioneres på pakkenivå, vil en angriper ikke få tilgang til rådata
- autentisering av avsender for å forhindre uautoriserte brukere å ta tilgang til VPN
- meldingsintegritet for å oppdage og avvise tilfeller med manipulering av overførte meldinger

VPN-innstillingene kan konfigureres i et passordbeskyttet område som er tilgjengelig via "Avanserte innstillinger" – "Grensesnitt" – "VPN".



I denne menyen kan en VPN-konfigurasjon (OpenVPN config-fil) importeres til tCOM+ ved å klikke på "Import"-funksjonen og velge en konfigurasjonsfil på den tilkoblede flash-stasjonen. Etter en vellykket import kan en VPN-forbindelse opprettes fra enheten ved å aktivere "Aktivert"-vippebryteren. Du finner mer informasjon, dokumentasjon og eksempler på <https://openvpn.net/>.

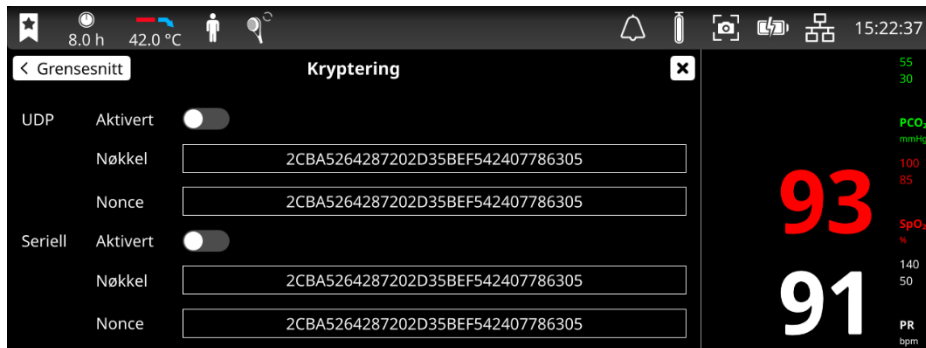
**Merk:** tCOM+ kan bare opptre som VPN-klient.



### 6.3.1.3 Kryptert kommunikasjon

For å sikre grensesnitt hvor VPN-teknologi ikke kan anvendes, f.eks. seriell dataport (RS-232), og for å gi større fleksibilitet for konnektivitetstønsninger, støtter Sentec også kryptering av Sentec Monitor Interface (SMI) direkte med autentisert kryptering og hashing-algoritmene "ASCON".

Kryptert kommunikasjon kan konfigureres via "Avanserte innstillinger" - "Grensesnitt" - "Kryptering".



I menyen "Kryptering" kan kryptering aktiveres eller deaktiveres individuelt for UDP og Seriell. Kryptering er aktivert som standard.

Videre kan en krypteringsnøkkel og en nonce konfigureres. Disse innstillingene må konfigureres med samme innstillinger innenfor tilkoblet medisinsk utstyr for å tillate avkodning av sendte og mottatte meldinger.

## 6.4 Tilkobling til IT-nettverk

Tilkobling av tCOM+ til et nettverk som involverer andre enheter, eller det å utføre senere endringer av det nettverket, kan føre til nye risikoer for pasienter, brukere og andre. Før monitoren kobles til nettverket, eller nettverket endres, må disse risikoene identifiseres, analyseres og evalueres av sykehusets IT-ansvarlige iht. standard IEC 80001-1, "Risikostyring for IT-nettverk med medisinsk utstyr". Det må iverksettes egnede tiltak på grunnlag av resultatene.

Eksempler på senere endringer i nettverket inkluderer, men er ikke begrenset til: endring av nettverkskonfigurasjon, tilføyning av nytt utstyr i nettverket, fjerning av utstyr fra nettverket eller utførelse av oppgraderinger eller oppdateringer av utstyr som er tilkoblet nettverket.

## 7 Minstekrav til maskinvare og programvare

tCOM+ er en uavhengig enhet, og det finnes ingen krav til maskinvare eller programvare for driften av monitoren.

## 8 Systemtilgang

tCOM+ byr på to tilgangsnivåer: Operatør og ansvarlig organisasjon (Responsible Organization - RO). RO (vanligvis IT-ansvarlig) må stille inn et sikkert passord (som består av 4-16 tegn) under den første veiledede innstillingen av tCOM+ og lagre den sikkert. I rammen av "Avanserte innstillinger" kan RO redigere passord og ulike innstillinger (dato og tid, trykkekhet, LED-lysstyrke, grensesnitt). Videre kan RO konfigurere og redigere profiler. Profiler gir anledning til å konfigurere sikkerhetsrelevante alternativer som f.eks. mulighet til å deaktivere alarmer. Innenfor en profil kan maks. "sensortemperatur" eller maks. "måletid" velges pasientnært, f.eks. tilpasses innstillinger som er sikre for organisasjonens typiske pasienter.

Operatører vil bare kunne ta tilgang til de monitorinnstillingene som ansvarlig organisasjon har spesifisert.

## 9 Spesifikasjoner

### 9.1 tCOM+

#### Fysiske egenskaper

Vekt:

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

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

Inntrengingsbeskyttelse: IPx2 (beskyttelse mot dryppende vann i en vinkel på 15°)

Bæring: Innfellbart håndtak for å bære monitoren

Montering: Kan monteres på 75x75 VESA-kompatible rulle-/infusjonsstativer, veggoppheng/ -skinner, transportinkubatorer osv.

Tilting: Valgfrie føtter som kan tilføyes i VESA-monteringspunktene for å juster vinkelen for bedre sikt på bordoverflaten (skjerm i rett vinkel i forhold til ståflaten)

Kabeloppbevaring: En valgfri kabelholder kan festes til høyre eller venstre side av monitoren for oppbevaring av kabelen under transport eller lagring.

## Elektrisk

Monitor: 12 VDC strøm, maks. 3 A, ved ekstern strømforsyning

Strømforsyning til bruk på sykehus: Klasse II FE (med funksjonell jord), elektrisk sikkerhet (IEC 60601-1)

Strømforsyning til hjemmebruk: Klasse II (uten funksjonell jord), elektrisk sikkerhet (IEC 60601-1)

Type BF, pasientnær del, defibrilleringssikker.

Type internt batteri: oppladbart, forseglet Li-Ion batteri /

Kapasitet (nytt, fulladet batteri): opptil 4 timer (hvis hvilemodus = AV)

Ladetid: ca. 4 timer

## Miljø

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

Luftfuktighet ved transport/oppbevaring: 10 til 90 % ikke-kondenserende

Temperatur under drift: +5 til +40 °C (41 til 104 °F)

Luftfuktighet under drift: 15 til 90 % ikke-kondenserende

Høyde over havet for drift: -400 til 5000 m (-1300 – 16404 ft)

Innebygd barometer: Variasjonsbredde: 350–820 mmHg (47–109 kPa) /

Nøyaktighet: ±3 mmHg (0,4 kPa)

## 9.2 tcPCO<sub>2</sub>

<b>Måleområde</b>	0–200 mmHg (0–26,7 kPa)
<b>Oppløsning</b>	0,1 mmHg (0,01 kPa) under 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) over 100 mmHg (10 kPa)
<b>Drift</b>	Vanligvis <0,5 %/time
<b>Responstid (T90)</b>	Vanligvis < 75 sek
<b>Linearitet</b>	Vanligvis <1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferenser med anestesigasser</b>	Minimalt
<b>Stabilisering/artefaktregistrering</b>	Etter plassering av sensor eller forekomst av en tcPCO <sub>2</sub> -artefakt, vises tcPCO <sub>2</sub> i grått til den stabiliserer seg (på nytt).
<b>Ikke-linearitet/hysteres</b>	+/- 5 mmHg innenfor et område på 0 mmHg – 60 mmHg*

\*Vesentlig ytelse iht. IEC 60601-1

## 9.3 tcPO<sub>2</sub>

<b>Måleområde</b>	0–800 mmHg (0–106,7 kPa)
<b>Oppløsning</b>	1 mmHg (0,1 kPa)
<b>Drift</b>	Vanligvis <0,1 %/time
<b>Responstid (T90)</b>	Vanligvis < 150 sek
<b>Linearitet</b>	Vanligvis <1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferenser med anestesigasser</b>	Minimalt
<b>Stabilisering/artefaktregistrering</b>	Etter plassering av sensor eller forekomst av en tcPO <sub>2</sub> -artefakt, vises tcPO <sub>2</sub> i grått til den stabiliserer seg (på nytt).
<b>Ikke-linearitet/hysterese</b>	+/- 5 mmHg innenfor et område på 0 mmHg – 160 mmHg*
<b>tcPO<sub>2</sub> LED-egenskaper</b>	Bølgelengder: grønn-cyan farge Energi: < 5 mW  <b>Merk:</b> Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for klinikere.

\*Vesentlig ytelse iht. IEC 60601-1

## 9.4 Pulsoksymetri

### 9.4.1 Oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>)

<b>Godkjente steder for SpO<sub>2</sub>/PR-monitorering med Sentec TC-sensorer</b>	Øreflipp, langt nede på pannen, kinnet, overarmen, skulderblad
<b>Måleområde</b>	1 – 100%
<b>Oppløsning</b>	1%
<b>Nøyaktighet</b> (ARMS-Verdi over 70 til 100 % område; alle steder spesifisert over)	
V-Sign™-Sensor 2	2%*
OxiVenTTM Sensor	2,25%*
SpO <sub>2</sub> LED-egenskaper	Bølgelengder: 660 nm, 870-900 nm Energi: < 15 mW  <b>Merk:</b> Denne informasjonen kan være spesielt nyttig for klinikere.

\*Vesentlig ytelse iht. IEC 60601-1

**Merke:** SDMS måler funksjonell oksygenmetning.

**Merke:** Pletysmografi-bølgeformen normaliseres i amplitude.

**Merke:** Spesifikasjon av SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet er basert på kontrollerte hypoksidstudier av friske voksne frivillige innenfor det spesifiserte metningsområdet ved å plassere en sensor av spesifisert type på de spesifiserte målestedene. SpO<sub>2</sub>-målinger med pulsoksymeter ble sammenliknet med SaO<sub>2</sub>-verdier av blodprøver målt ved hemoksymetri. SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet uttrykkes i Arms-verdi (effektivverdi, RMS). Den indikerte variasjonen tilsvarer pluss-minus ett standardavvik (1 SD), som omfatter 68 % av befolkningen.

**Merke:** Man kan ikke bruke en funksjonell tester til å vurdere SpO<sub>2</sub>-nøyaktigheten.

#### 9.4.2 Pulsfrekvens (PR)

<b>Måleområde</b>	30–250 bpm (slag per minutt)
<b>Oppløsning</b>	1 bpm
<b>Nøyaktighet</b>	±3 bpm

**Merke:** PR-nøyaktighet ble fastslått ved hjelp av en pulsoksymetersimulator (optisk simulator for referanseprøver).

#### 9.4.3 Funksjonstest SpO<sub>2</sub> + PR

Plasser sensoren til en frisk persons øreflipp: Sammenlign SpO<sub>2</sub>- og PR-verdiene opp mot verdiene til et referanse-pulsoksymeter (f.eks. N595 med Durasensor 100 fra Nellcor). De avleste SpO<sub>2</sub>- og PR-verdiene skal være innenfor hhv. ± 3 % SpO<sub>2</sub> og ± 3 bpm.

#### 9.4.4 ARMS-verdier ved bruk av Sentec TC-sensorer

Tabellen nedenfor viser A<sub>RMS</sub>-verdier målt med V-Sign™-Sensor 2 med tCOM+, der SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet uttrykkes som A<sub>RMS</sub> (effektivverdi, RMS):

A <sub>RMS</sub> i SpO <sub>2</sub> -områder	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Øreflipp	1,87	2,20	1,86	1,57
Panne	1,82	1,95	1,62	1,90
Kinn	1,92	2,42	1,88	1,32
Overarm	1,38	1,84	1,03	1,03
Skulderblad	1,91	1,57	1,33	1,11
Gjennomsnitt fra alle steder	<b>1,83</b>	2,29	1,60	1,49

Tabellen nedenfor viser A<sub>RMS</sub>-verdier målt med OxiVen™ Sensor med tCOM+, der SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet uttrykkes som A<sub>RMS</sub> (effektivverdi, RMS):

A <sub>RMS</sub> i SpO <sub>2</sub> -områder	70 – 100%	70 – 80%	80 – 90%	90 – 100%
Øreflipp	2,44	2,99	2,23	1,76
Panne	1,35	1,54	1,32	1,22
Kinn	1,29	1,43	1,38	1,11
Overarm	2,41	2,85	2,34	2,05
Skulderblad	2,13	2,73	2,04	1,19
Gjennomsnitt fra alle steder	<b>1,95</b>	2,35	1,88	1,48

## 9.5 Strømforsyning

**❗ FORSIKTIG:** tCOM+ skal bare brukes med godkjent ekstern strømforsyning i samsvar med det som er angitt i tabellen nedenfor:

	Type	Elektrisk apparat	Miljø
Strømforsyning	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R3A Merkeverdier utgang: 12 V <sub>DC</sub> / 36 W	Klasse II med funksjonell jord- forbindelse	Til bruk på sykehus
Adapter Europa	GlobTek R-EU-3(R)		
Adapter Nord- Amerika	GlobTek R-NA-3(R)		
Adapter Storbritannia	GlobTek R-UK-3(R)		
Adapter Australia/NZ	GlobTek R-SAA-3(R)		
Strømforsyning	GlobTek GTM96300-3614.5-2.5-R2 Merkeverdier utgang: 12 V <sub>DC</sub> / 36 W	Klasse II uten funksjonell jord- forbindelse	Hjemmebruk
Adapter Europa	GlobTek R-EU-2(R)		
Adapter Nord- Amerika	GlobTek R-NA-2(R)		
Adapter Storbritannia	GlobTek R-UK-2(R)		
Adapter Australia/NZ	GlobTek R-SAA-2(R)		

En etikett på strømforsyningen indikerer tiltenkt bruksmiljø ved å merke som "Kun til bruk på sykehus" / "Kun til hjemmebruk".

## 9.6 Alarmsystem

tCOM+ har et alarmsystem iht. IEC 60601-1-8. Denne standarden definerer "forsinket alarmtilstand" som tiden som går fra utløsende hendelse oppstår hos a) pasienten, for fysiologiske alarmtilstander, eller b) i utstyret, for tekniske alarmtilstander, til alarmsystemet registrerer en alarmtilstand. Videre definerer standarden "Forsinket generering av alarmsignal" som tiden fra en alarmtilstand oppstår til tilknyttet/tilknyttede alarmsignal(er) genereres.

### Forsinket generering av alarmsignal

I tCOM+ gjelder at "forsinket generering av alarmsignal" < 2 sekunder for alle alarmtilstander, dvs. at når tCOM+ har registrert en alarmtilstand, så generes tilhørende alarmsignal umiddelbart. Tilgjengelige alarmsignaler på kommunikasjonsgrensesnittene (serielt, LAN, Wi-Fi) aktiveres ved en alarmtilstand innen en forsinkelse på maks. 2 sekunder. Når det gjelder forsinkelse før alarmsignalet aktiveres på et eksternt (fjern-) instrument som er koblet til tCOM+, må du se håndboken/bruksanvisningen for det respektive instrumentet.

### Forsinkede alarmtilstander for fysiologiske alarmtilstander

Når en av monitorens fysiologiske parametere (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, PR) overskrider øvre/nedre alarmgrense, registrerer tCOM+ en alarmtilstand for den respektive parameteren. Forsinkelser for fysiologiske alarmtilstander avhenger derfor av responstiden for den respektive parameteren, som angitt i tabellen nedenfor:

### Forsinkede alarmtilstander for fysiologiske alarmtilstander

Fysiologisk alarmtilstand	Faktorer som påvirker responstiden for tilhørende parameter på et spesifikt målested	Typisk forsinket alarmtilstand
PCO <sub>2</sub> høy/lav alarm	<p>Responsen på endringer i karbondioksidtrykk i <u>huden</u> på et spesifikt målested avhenger av valgt sensortemperatur og sensorens in-vitro PCO<sub>2</sub>-respons. Jo langsommere sensorens in-vitro PCO<sub>2</sub>-respons er, desto lenger er forsinkelsen for PCO<sub>2</sub>-alarmtilstanden.</p> <p><b>Merk:</b> Den viste forsinkelsen av alarmtilstanden svarer til tiden det tar å vise en 10 % til 90 % respons på en trinnsvis endring en hver retning mellom en testgass som inneholder 5 % og 10 % CO<sub>2</sub>.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis tCOM+ registrerer at sensorens in-vitro PCO<sub>2</sub>-respons er langsom, vises statusmeldingen "PCO<sub>2</sub> sakte", og PCO<sub>2</sub>-verdien merkes deretter som usikre.</p>	<p>&lt; 75 sek (V-Sign™-Sensor 2) &lt; 80 sek (OxiVenT™ Sensor)</p> <p>120 sek (hvis statusmeldingen "PCO<sub>2</sub> sakte" vises)</p> <p>120 sek (hvis statusmeldingen "Kontroller plassering" vises i modus Tvungen sensor på pasient)</p>

Fysiologisk alarmtilstand	Faktorer som påvirker responstiden for tilhørende parameter på et spesifikt målested	Typisk forsinket alarmtilstand
	<p><b>Merk:</b> Hvis "SP11: Kalibrering feilet (PCO<sub>2</sub> for sakte) oppstår, lyder det en alarm med lav prioritet, statusmeldingen "Sensorproblem 11: Kalibrering feilet" vises, og sensorkalibreringen stoppes/avbrytes. PCO<sub>2</sub>-verdiene merkes deretter som ugyldige.</p>	
PO <sub>2</sub> høy/lav alarm	<p>Responsen på endringer i oksygentrykk i <u> huden </u> på et spesifikt målested avhenger av valgt sensortemperatur og sensorens in-vitro PO<sub>2</sub>-respons. Jo langsommere sensorens in-vitro PO<sub>2</sub>-respons er, desto lenger er forsinkelsen for PO<sub>2</sub>-alarmtilstanden.</p> <p><b>Merk:</b> Den viste forsinkelsen av alarmtilstanden svarer til tiden det tar å vise en 10 % til 90 % respons på en trinnvis endring en hver retning mellom en testgass som inneholder 6 % og 12 % O<sub>2</sub>.</p> <p><b>Merk:</b> Hvis "Sensorproblem 74" (PCO<sub>2</sub> for sakte) oppstår, lyder det en alarm med lav prioritet, statusmeldingen "Sensorproblem 74: PO<sub>2</sub> Kalibrering feilet" vises, og sensorkalibreringen stoppes/avbrytes. PO<sub>2</sub>-verdiene merkes deretter som ugyldige.</p>	< 150 sek (OxiVen™ Sensor)
SpO <sub>2</sub> høy/lav alarm	<p>Responsen på endringer i oksygenmetning av foreliggende arterieblod på et spesifikt målested avhenger av menypunktet "SpO<sub>2</sub> gjennomsnittlig" (profilinnstilling justert av ansvarlig organisasjon i passordbeskyttet område). Jo lenger den gjennomsnittlige tiden er, desto saktere er monitorens respons på endringer av metning og, derfor er forsinkelsen av alarmtilstanden for SpO<sub>2</sub> lenger, f.eks. for å registrere desaturasjon.</p>	<p>Typisk 5 sek, men &lt; 10 sek (hvis "SpO<sub>2</sub> gjennomsnittlig" = 2 sek)</p> <p>Typisk 32 sek, men &lt; 40 sek (hvis "SpO<sub>2</sub> gjennomsnittlig" = 32 sek)</p> <p>&lt; 30 sek (hvis statusmeldingen "Lav signalkvalitet SpO<sub>2</sub>" vises i modus Tvungen sensor på pasient)</p>
PR høy/lav alarm	<p>Responsen på endringer i pulsrate på et spesifikt målested bestemmes av PR gjennomsnittlig tid, som er satt til 10 sekunder.</p>	Typisk 10 sek, men < 20 sek



**Merk:** Responsten til transkutane målinger av  $\text{PCO}_2/\text{PO}_2$  og  $\text{SpO}_2$  på respiratoriske hendelser, som f.eks. hyper-/hypoventilering eller apné, avhenger av blodsirkulasjonstiden fra lungealveolene til et spesifikt målested, dvs. av avstanden mellom lungealveolene og et spesifikt målested samt blodstrøm/hastighet. Hos pasienter med dårlig perifer perfusjon, er perfusjonstiden mellom lungealveolene og finger eller tå ett til to minutter lenger enn mellom lungealveolene og sentrale målesteder som panne, kinn eller øreflipp.

**Merk:** Hvis  $\text{PCO}_2$  og  $\text{PO}_2$  aktiveres i den valgte profilen, må V-Sign™-sensoren eller OxiVenT™-sensoren kalibreres etter oppstart for å måle  $\text{PCO}_2$  og/eller  $\text{PO}_2$ . Alarmen med lav prioritet "Kalibrer sensor" vises så lenge sensoren ikke er vellykket kalibrert, og tilknyttede fysiologiske alarmer ( $\text{PCO}_2$  høy/lav,  $\text{PO}_2$  høy/lav) er inaktive.

**Merk:** Oppdateringstiden for monitorens data for fysiologiske parametere ( $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{SpO}_2$ , PR) er 1 sek og kan ikke endres av operatøren. Responstiden for fysiologiske parametere og dermed forsinkelse av alarmtilstand for fysiologiske alarmtilstander avhenger ikke av tiden for oppdatering av data.

### Forsinkede alarmtilstander for tekniske alarmtilstander

Med unntak av alarmtilstandene nedenfor er forsinket alarmtilstand for alle tekniske alarmtilstander < 5 sekunder:

### Forsinkede alarmtilstander > 5 sek for tekniske alarmtilstander

Teknisk alarmtilstand	Typisk forsinket alarmtilstand
Sensor ikke på pasient	V-Sign™-sensor, OxiVenT™ Sensor: < 10 sek

### Brukers posisjon relativt til alarmsystem

Alarmsystemet er konstruert slik at brukeren kan identifisere fysiologiske og tekniske alarmtilstander fra en avstand på 4 m (farge/atferd til LED-stipe og display) og identifisere en spesifikk alarmmelding fra en avstand på 1 m.

De spesifikke verdiene for lydstyrken gjelder for en avstand på inntil 1 m.

### Lydnivåer

Typiske lydnivåer på akustiske alarmsignaler er:

	"Lydstyrke" = 6 (høy)	"Lydstyrke" = 1 (lav)
Alarm med høy prioritet [dBA]	69,9	45,5
Alarm med middels prioritet [dBA]	67,5	43,5
Alarm med lav prioritet [dBA]	62,5	38,6

## 9.7 Sensorer

### Sikkerhet

Utgangseffekten på sensorens LED-lampe avtar innenfor klasse 1 nivå, iht. EN 60825-1:2001. Ingen spesielle forholdsregler er nødvendige.

### Elektrisk sikkerhet

Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann er IPX7, dvs. beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann etter midlertidig nedsenking.

### Overflatetemperatur

Sensorens temperatur og maks. sensortemperatur måles iht. IEC 60601-2-23, avsnittet Skumblokkprøving.

## 10 Emballasje og skader på emballasje

### Ikke bruk enheten hvis:

- emballasjen eller forseglingsetiketten på monitoren er skadet eller synes å være tuklet med,
- emballasjen har vært utsatt for miljøforhold som ligger utenfor dem som er spesifisert for monitoren.

I et slikt tilfelle må tCOM+ returneres til Sentec.

Delene må forsendes i originalforpakningen eller i annen emballasje som gir samme grad av beskyttelse.

## 11 Avfallshåndtering

SDMS er produsert med materialer som samsvarer med direktivet om begrensning i bruk av farlige stoffer (RoHS). Det inneholder elektronisk trykte kretskort, en skjerm, kabler og litiumbatterier.

Ikke brenn opp utstyr eller gassflasker.

**Merk:** WEEE-kassering: Europeiske forbrukere er juridisk forpliktet til å kaste elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet:

1. Alt elektrisk og elektronisk avfall må oppbevares, samles inn, behandles, resirkuleres og avfallshåndteres adskilt fra annet avfall.

2. Forbrukere er juridisk forpliktet til å returnere elektriske og elektroniske apparater ved slutten av apparatens levetid til offentlige miljøstasjoner som er laget for dette formålet, eller til der apparatet ble kjøpt. Mer informasjon om dette er definert i det nasjonale loverket til hvert enkelt land.

**Merk:** Ved å resirkulere materialer eller andre former for bruk av gamle apparater, bidrar du til å beskytte miljøet.

### tCOM+

Returner tCOM+ til din lokale Sentec-representant eller kasser det i henhold til lokale bestemmelser. Bruk originalforpakningen, eller annen emballasje som gir samme grad av beskyttelse, til forsendelsen.



**FORSIKTIG:** Kast batteriet i henhold til lokale krav og bestemmelser.

## Kabler

Kasser kablene i henhold til lokale bestemmelser. Kobberet som er i kablene, kan resirkuleres.

## Sentec transkutane sensorer

Returner Sentec transkutane sensorer til den lokale distributøren.

## Gassflaske for kalibrering

Kast tomme gassflasker i henhold til lokale forskrifter om avfallshåndtering. Sørg for å bare kassere tomme flasker.

Gass kan tømmes fra beholderen på følgende måte:

Sørg for at beholderen er plassert støtt. Åpne så beholderventilen **langsomt** for å la gassen tømmes med en passende hastighet.

- ❗ **FORSIKTIG:** Miljøforurensing på grunn av avfallsprodukter og/eller kassering av medisinsk utstyr. Kasser gassflasken for kalibrering i henhold til lokale bestemmelser.
- ⚠ **ADVARSEL:** Beholder under trykk. Beskyttes mot sollys. Må ikke utsettes for temperaturer høyere enn 50 °C. Må ikke punkteres eller brennes, selv ikke etter bruk. Må ikke sprayes på åpne flammer eller andre glødende materialer.

**Merke:** Sørg for at handlingen utføres på et sted med god ventilasjon og at gassene som tømmes, kan oppløses. Støynivået bør kontrolleres for å oppfylle lokale bestemmelser.

## Forbruksartikler

Alle materialene som brukes, anses som «ikke-kritiske». Forbruksartiklene kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

# 12 Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med Sentec Digital Monitoring System, må rapporteres til ([regulatory@sentec.com](mailto:regulatory@sentec.com)) og/eller til tilsynsmyndighetene i landet der hendelsen forekom. Hvis du ikke er sikker på om en hendelse bør rapporteres, kan du kontakte Sentec først.

## 12.1 Internettsikkerhet, sårbarhet og rapportering av hendelser

Hvis det har oppstått en hendelse som gjelder internettsikkerhet, eller hvis du har oppdaget en sårbarhet med henblikk på internettsikkerhet i vårt/våre produkt(er), må du informere oss om dette med den hertil tiltenkte lenken på Sentecs nettsted: <https://www.sentec.com/quality/>. Den tilgjengelige "lenke for å rapportere om sårbarhet" vil ta deg videre til MedISAO-portalen (Information Sharing and Analysis Organization - organisasjon for deling av informasjon og analyse), som samler inn sårbarhetsdata for Sentec-produkter. Du kan også rapportere hendelser som gjelder internettsikkerhet eller -sårbarhet direkte til Sentec via følgende e-postadresse:

[regulatory@sentec.com](mailto:regulatory@sentec.com)

# 13 Vedlegg

## 13.1 Forkortelser

AHP	Absolute Heating Power, absolutt oppvarmingsenergi
CO <sub>2</sub>	Karbondioksid
DS	Dokkingstasjon (kalibreringsenhet integrert i tCOM+)
HP	Varmeeffekt
LED	Lysdiode
MRI	Magnetic Resonance Imaging, magnetresonans-bildebehandling
O <sub>2</sub>	Oksygen
PaCO <sub>2</sub>	Arterielt, karbondioksid-partialtrykk
PaO <sub>2</sub>	Arterielt oksygen-partialtrykk
PcCO <sub>2</sub>	Kutant karbondioksid-partialtrykk (dvs. CO <sub>2</sub> partialtrykk på hudoverflaten)
PCO <sub>2</sub>	Brukes for å vise/merke tcPCO <sub>2</sub> på tCOM+ og - med mindre noe annet er uttrykkelig angitt - i hele denne håndboken
PcO <sub>2</sub>	Kutant oksygen-partialtrykk (dvs. O <sub>2</sub> partialtrykk på hudoverflaten)
PI	Pulsasjonsindeks
PO <sub>2</sub>	Brukes for å vise/merke tcPO <sub>2</sub> på tCOM+ og - med mindre noe annet er uttrykkelig angitt - i hele denne håndboken
POST	Power-On Self-Test, systemsjekk i gang
RO	Responsible Organization, ansvarlig organisasjon
PR	Pulsfrekvens
RHP	Relative Heating Power, relativ oppvarmingsenergi
RMI	Remote monitoring interrupted, fjernovervåking avbrutt
SaO <sub>2</sub>	Arteriell oksygenmetning
tCOM+	Sentec pasientmonitor
SDMS	Sentec Digital Monitoring System
SpO <sub>2</sub>	Funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin som målt med pulsoksymeter
TC	Transkutan
tCOM+	Transkutan karbondioksid- og oksygenmonitor
tcPCO <sub>2</sub>	Transkutant karbondioksid-partialtrykk, dvs. et estimat av PaCO <sub>2</sub> beregnet ut fra målt PcCO <sub>2</sub> og vist/merket som "PCO <sub>2</sub> " på tCOM+ og - med mindre noe annet er uttrykkelig angitt - i hele denne håndboken.
tcPO <sub>2</sub>	Transkutant oksygen-partialtrykk, dvs. et estimat av PaO <sub>2</sub> beregnet ut fra målt PcO <sub>2</sub> og vist/merket som "PO <sub>2</sub> " på tCOM+ og - med mindre noe annet er uttrykkelig angitt - i hele denne håndboken.

### 13.2 Liste over komponenter

Sentec Digital Monitoring System består av følgende komponenter:

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/ lagring
103164	tCOM+	Frittstående pasientmonitor.	<p>Sentec pasientmonitor, modell tCOM+, er en bærbar, frittstående pasientmonitor indisert for kontinuerlig, ikke-invasiv pasientmonitorering av karbondioksidpartialtrykk (PCO<sub>2</sub>), oksygenpartialtrykk (PO<sub>2</sub>), funksjonell oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (PR), ved hjelp av enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- én enkelt digital sensor (V-Sign™-Sensor 2) for måling av PCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> og PR, ELLER</li> <li>- én enkelt digital sensor (OxiVen™ Sensor) for måling av PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> og PR</li> </ul> <p>Det er bare mulig å utføre PO<sub>2</sub>-måling med tCOM+ når den kombineres med en OxiVen™ Sensor.</p>	n/a	7 år	Ja	<p>Temperatur ved transport/oppbevaring: 0–50 °C</p> <p>Luftfuktighet ved transport/oppbevaring: 10–90 %, ikke-kondenserende</p> <p>Temperatur under drift: 5–40 °C</p> <p>Luftfuktighet under drift: 15–90 % ikke-kondenserende</p> <p>Høyde over havet for drift: -400-5000 m (-1300-16404 ft).</p>

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltent formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/lagring
VS-A/P/N	V-Sign™-Sensor 2	Digital sensor for karbondioksidtrykk og oksymetri	V-Sign™-Sensor 2, modell VS-A/P/N, er indisert for bruk med tCOM+ når kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering av tcPCO <sub>2</sub> , SpO <sub>2</sub> og PR er nødvendig for voksne og pediatriske pasienter. Hos neonatale pasienter er bruken av V-Sign™-Sensor 2 kun indisert for tcPCO <sub>2</sub> -monitorering.	n/a	inntil 36 måneder	Ja	<p>Temperatur ved transport: 0–50 °C</p> <p>Temperatur ved langvarig oppbevaring: 15–26 °C</p> <p>Transporter/oppbevar sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling.</p>
OV-A/P/N	OxiVen™ Sensor	Digital sensor for karbondioksidtrykk, oksygentrykk og oksymetri	OxiVen™ Sensor, modell OV-A/P/N, er indisert for bruk med tCOM+ når kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering av tcPCO <sub>2</sub> og tcPO <sub>2</sub> , samt SpO <sub>2</sub> og PR er nødvendig for voksne og pediatriske pasienter. Hos neonatale pasienter er bruken av OxiVen™ Sensor kun indisert for tcPCO <sub>2</sub> - og tcPO <sub>2</sub> -monitorering. tcPO <sub>2</sub> -monitorering er kontraindisert for pasienter under gassanestesi.	n/a	12 måneder	Ja	<p>Temperatur ved transport: 0–50 °C</p> <p>Temperatur ved langvarig oppbevaring: 15–26 °C</p> <p>Transporter/oppbevar sensorer med membran og beskyttet mot lys/stråling.</p>

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/lagring
103420 103421 103422	Adapterkabel for sensor	Det kreves en adapterkabel for å koble digitale Sentec-sensorer til tCOM+. Den overfører strømmen som er nødvendig for å kjøre mikrokomponentene / de optoelektroniske komponentene (LED-lamper), og for å varme opp sensoren. Den overfører dessuten digitaliserte data mellom den digitale sensoren og tCOM+.	Sensoradapterkabelen kreves for å koble digitale Sentec-sensorer (V-Sign™-Sensor 2, OxiVen™ Sensor) til Sentec tCOM+.	Regular: 150 cm  Long: 250 cm  Extra long: 750 cm	7 år	Ja	Temperatur ved transport/oppbevaring: 0–50 °C  Luftfuktighet ved transport/oppbevaring: 10–95 %
V-STATS_CD	V-STATS	V-STATS: PC-basert nedlasting, dataanalyse, fjernmonitorering og konfigurasjonsprogramvare for monitorering.	V-STATS er en valgfri PC-basert programvare som er indisert for bruk med tCOM+ overvåking når fjernovervåking og/eller trendrapportering og statistisk analyse av data målt av monitoren. V-STATS er ikke tiltenkt for diagnostisering. Det er tiltenkt som et supplement og ikke for å erstatte noen del av monitoreringsprosedyrene.	n/a	Ikke spesifisert	Ja	Ikke spesifisert

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/ lagring
EC-MI	Øreklips	Engangsøreklips for påføring av sensor anbefales for voksne og pediatriske pasienter med moden/intakt hud	<p>Sentecs øreklipsmodell EC-MI, er ment å feste Sentec-sensorene til pasientens øreflipp, anbefalt for pasienter med moden/intakt hud.</p> <p>Bruk av øreklips er kontraindisert hos pasienter som har så små øreflipper det ikke er mulig å feste sensoren på skikkelig vis (f.eks. nyfødte).</p>	n/a	2 år	<p>Nei.</p> <p>Hvis øreklipset brukes på nytt, kan det føre til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gjen- og/eller kryssinfeksjon</li> <li>- funksjonstap</li> <li>- feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger</li> </ul>	<p>Temperatur: 10–30 °C</p> <p>Luftfuktighet: 25–80 %</p>
MARe-MI	Festering Easy for moden/intakt hud	Engangsring for påføring av sensor – anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med moden/intakt hud	Sentec festeringer, modell MARe-MI, er beregnet på å feste Sentec-sensorer til konvensjonelle målesteder anbefalt for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med moden/intakt hud.	n/a	2 år	<p>Nei.</p> <p>Hvis en MARe brukes på nytt, kan det føre til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gjen- og/eller kryssinfeksjon</li> <li>- funksjonstap</li> <li>- feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger</li> </ul>	<p>Temperatur: 10–30 °C</p> <p>Luftfuktighet: 25–80 %</p>



REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/lagring
MARe-SF	Festering Easy for sensitiv/skjør hud	Engangsring for påføring av sensor, anbefales for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med sensitiv/skjør hud	Sentec festeringer, modell MARe-SF, er beregnet på å feste Sentec-sensorer til konvensjonelle målesteder anbefalt for voksne, pediatriske og neonatale pasienter med sensitiv/skjør hud.	n/a	1,5 år	Nei. Hvis en MARe brukes på nytt, kan det føre til: - gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–27 °C Luftfuktighet: 30–80 %
103520	Ikke-adhesivt omslag	Ikke-adhesiv ring for påføring av sensor, til bruk på én pasient i inntil 24 timer, anbefalt for premature/neonatale pasienter.	Sentecs ikke-adhesive omslag er beregnet på å legges rundt låret på neonatale pasienter med svært sensitiv/skjør hud for deretter å feste Sentec-sensorer.	n/a	3 år	Nei Bruk på én enkelt pasient i inntil 24 timer Ny bruk av ikke-adhesivt omslag kan føre til: gjen- og/eller kryssinfeksjon - funksjonstap - feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 30–80 %

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/ lagring
SA-MAR	Staysite™-klebemiddel for festering	Klebemiddel til engangsbruk for festeringer (fester medfølgende MARE-SF / MARE-MI til huden med en ekstra klebende film)	<p>Sentecs Staysite™-klebemiddel for MAR, modell SA-MAR, er et valgfritt klebemiddel til engangsbruk som er indisert for bruk med festeringer, modellene MAR-MI, MARE-MI og MARE-SF, hvis det er nødvendig å feste dem bedre.</p> <p>Bruken av SA-MAR er <b>kontraindisert</b> i forbindelse med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- skadet eller sensitiv/skjør hud eller hos pasienter som får allergiske reaksjoner av SA-MAR.</li> </ul>	n/a	1,5 år	<p>Nei.</p> <p>Hvis SA-MAR brukes på nytt, kan det føre til:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gjen- og/eller kryssinfeksjon</li> <li>- funksjonstap</li> <li>- feilaktig sensorpåføring og feilaktige målinger</li> </ul>	<p>Temperatur: 10–27 °C</p> <p>Luftfuktighet: 40–60 %</p>
MC	Membranskifter	Membranskifteve rktøy, engangsbruk	Membranskifter for engangsbruk (MC), fyllbar membranskifter (MC-R) og innsats for membranskifter (MC-I) fungerer som verktøy for å endre elektrolytten og membranen til V-Sign™-Sensor 2 og OxiVenT™ Sensor. Fyllbar membranskifter (MC-R) kan gjenbrukes ved å skifte ut innsatsen (MC-I).	n/a	2 år		<p>Temperatur: 10–30 °C</p> <p>Luftfuktighet: 10–95 %</p>
MC-R	Membranskifter	Membranskifteve rktøy, påfyllbar				Ja, kan påfylles maksimalt 10 ganger med MC-I.	

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/lagring
MC-I	Innsats for membranskifter	Engangsinnsatser i separat emballasje for påfyll av en membranskifter før gjenbruk.	MC, MC-R og MC-I er ikke tiltenkt for sterilisering (f.eks. med bestråling, damp, etylenoksid eller plasmametode).			Nei.  Hvis en MC-I brukes på nytt, kan det føre til:  - tap av funksjonalitet i sensoren og feilaktige målinger	
103149	Kalibreringsgass	Kalibreringsgass for dokkingstasjon, sylinder på 0,2 l ved 9,5 bar.  Blanding av 8-vol% CO <sub>2</sub> , 12-vol% O <sub>2</sub> og 80-vol% N <sub>2</sub>	Kalibreringsgassen virker som kalibreringsgass for Sentec transkutane sensorer som overvåker tcPCO <sub>2</sub> og/eller tcPO <sub>2</sub> (V-Sign™-Sensor 2 og OxiVen™ Sensor).  Kalibreringsgassen er bare beregnet bruk sammen med dokkingstasjonen som er integrert i tCOM+.	n/a	15 måneder	Ja, i ca. to måneder etter anbrudd, avhengig av bruksituasjon er og sensortilstand.  Kalibreringsgass skal ikke brukes hvis den har utløpt.	Temperatur: 0–50 °C  Luftfuktighet: ikke spesifisert

REF	Produktnavn (varemerke)	Beskrivelse	Tiltenkt formål	Varianter	Forventet levetid	Gjenbrukbar	Krav til omgivelser/ lagring
GEL-04	Kontaktgel	Kontaktgel for Sentec transkutane sensorer, flaske med 5 ml	Kontaktgel, GEL-04 og GEL-SD, fungerer som en kontaktgel for å oppnå riktig ledelse av gass og varmeoverføring mellom pasientens hud og Sentec transkutane sensorer. Kontaktgel har direkte kontakt med pasienten (intakt hud, langvarig eksponering <30 dager).  Unngå kontakt med skadet hud. Må ikke brukes hos pasienter som får allergiske reaksjoner.	5 ml	3 år	Ja.  For å unngå infeksjoner eller potensielle allergiske reaksjoner skal kontaktgel ikke brukes hvis holdbarhetsda toen er utløpt.	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %
GEL-SD	Kontaktgel i enkelt-doser	Kontaktgel for Sentec transkutane sensorer, enkelt-dose-hetteglass med 0,3 g i hver		n/a	3 år	Nei.  For å unngå infeksjoner eller potensielle allergiske reaksjoner skal kontaktgel ikke brukes hvis holdbarhetsda toen er utløpt.  Hvis en GEL-SD brukes på nytt, kan det føre til:  - gjen- og/eller kryssinfeksjon	Temperatur: 10–30 °C Luftfuktighet: 10–95 %

**Merk:** Komponentene i listen over samsvarer ikke nødvendigvis med det som er levert.

## 13.3 Interferens på annet utstyr

### 13.3.1 Elektromagnetiske forstyrrelser

- ⚠ ADVARSEL:** Utstyret stråler ut elektromagnetiske felt. Dette kan f.eks. forstyrre annet medisinsk utstyr eller radioapparater.
- ⚠ ADVARSEL:** tCOM+ skal ikke brukes ved siden av eller stablet opp på annet utstyr ettersom dette kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse og dermed føre til feilaktige målinger. Ved tilgrensende eller stablet bruk må tCOM+ observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen som den skal brukes i.
- ⚠ ADVARSEL:** Interferens er mulig dersom et følsomt utstyr (ECG, EEG) kobles til pasienten samtidig i omgivelser innen hjemmesykepleie (på grunn av klasse II strømforsyning uten funksjonell jord).

**Merkt:** Denne enheten er testet og funnet å samsvare med kravene til medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1-2, og direktivet om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Disse kravene har til hensikt å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens for typiske medisinske installasjoner.

### Forstyrrelse fra intervensjonsenheter

tCOM+ er beskyttet mot elektrostatisk utladning / defibrillatorutladning. Parametervisning kan være midlertidig påvirket på grunn av utladning/defibrillering, men den kommer raskt tilbake. Restitusjonstid etter elektrostatisk utladning / defibrillatorutladning: 30 sek (for SPO<sub>2</sub>/PR); 60 sek (for TC-verdier).

**Merkt:** Visse hendelser kan få monitoren til å komme med en oppfordring om kalibrering. Følg instruksjonene i håndboken for defibrillatoren nøye.

Under elektrokirurgi skal tCOM+, sensor og kabler skilles fysisk fra det elektrokirurgiske utstyret. Sensoren må ikke plasseres mellom kutte- og motelektroder.

### Radioutstyr

- ⓘ FORSIKTIG:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr, som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til tCOM+, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Trådløse mobile enheter må holdes på minst 1 m (39,4 tommer) avstand fra systemet. Ellers kan det føre til nedsatt funksjon av utstyret og i det verste tilfellet til uriktige målinger.
- ⚠ ADVARSEL:** Unngå eksponering overfor kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens) f.eks. diatermi, litotripsi, elektrokauterasjon, RFID (radiofrekvensidentifisering) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som f.eks. tyverisikringssystemer / elektroniske overvåkingssystemer for artikler, metalldetektorer. Vær oppmerksom på at eksisterende RFID-enheter ikke nødvendigvis er åpenbare. Hvis det er mistanke om slik interferens, må utstyret posisjoneres på nytt og avstandene om mulig økes.

### 13.4 Isolasjonsmåter (strøm)









Den elektriske isoleringen av tCOM+ er utviklet og testet under produksjonsprosessen, i samsvar med IEC 60601-1. Tabellen nedenfor gir en oversikt over isolerende barrierer:

Isolerende barriere	Isolasjon
Ekstern strømforsyning	2 MOPP
Sensor-grensesnitt	2 MOPP
Isolert konnektivitet-port	2 MOPP
Analog utgangsport	2 MOOP
Seriell dataport (RS-232)	2 MOOP
Ethernet-port	1 MOOP











Sensoren, inkl. kabel og sensoradapterkabel, er pasientnær del iht. IEC 60601-1.

### 13.5 Symbolordliste













Tabellen nedenfor viser symbolene som brukes på systemet (og alle tilknyttede deler), både på forpakningen og i dokumentasjonen som følger med. Disse symbolene viser informasjon som er viktig for å bruke produktet riktig. De står ikke i prioritert rekkefølge.




SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AV SYMBOLET
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Produksjonsdato	Angir datoen det medisinske utstyret ble produsert.
	Autorisert EU-representant	Viser navn og adresse på autorisert representant i EU
	Representant i Storbritannia	Viser navn og adresse på autorisert representant i Storbritannia
	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til lokaliteten.
	Bruk senest-dato	Oppgir når produktet senest kan brukes.
	Periode etter åpning	Identifiserer levetid egnet for bruk for et produkt etter at emballasjen er åpnet første gang (M = måneder).
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at produksjonspartiet kan identifiseres.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AV SYMBOLET
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Skjørt, håndteres forsiktig	Angir at en medisinsk enhet kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
	Holdes tørr	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot fuktighet.
	Holdes unna sollys	Angir at det medisinske utstyret må beskyttes mot sollys.
	Temperaturlgrense for "transport/oppbevaring"	Angir temperaturlgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for under oppbevaring og transport (øvre og nedre temperaturlgrense vises ved siden av den øvre og nedre linjen).
	Luftfuktighetsgrense	Angir hvilken fuktighet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for (grensene for luftfuktighet vises ved siden av den øvre og nedre linjen).
	Ikke gjenbruk (engangsbruk)	Angir at det medisinske utstyret er ment for bruk én gang eller til bruk på én pasient under én prosedyre.
	Til gjentatt bruk på én pasient	Angir at det medisinske utstyret kan brukes gjentatte ganger (gjentatte prosedyrer) på én enkelt pasient.
	Les bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen ved bruk.
	Obligatorisk handling: Se instruksjonsboken	Angir at instruksjonsboken må leses for at sikkerhet skal være garantert.
	Generelt advarselstegn	Les alle advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen.
	ADVARSEL	Viser en ADVARSEL i den ledsagende dokumentasjonen.
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr iht. forordning MDR EU 2017/745 om medisinsk utstyr.

SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AV SYMBOLET
	Kun ved forordning	VIKTIG: Føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.
	FORSIKTIG	Viser en FORSIKTIG-merknad i den ledsagende dokumentasjonen.
	UL-merke	Sertifiserer at representative prøver av produktene har blitt undersøkt av UL i henhold til standardene det henvises til. Produktet har blitt funnet å overholde kravene som dekker kategorien.
	Oppbevares utilgjengelig for barn	Oppbevares utilgjengelig for barn
	Må ikke svelges	Kontaktgelen må ikke svelges.
	Unngå kontakt med øyne	Unngå kontakt med øyne
	WEEE-kassering	Europeiske forbrukere er juridisk forpliktet til å kaste elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktivet: 2002/96/EF: 1. Alt elektrisk og elektronisk avfall må oppbevares, samles inn, behandles, resirkuleres og avfallshåndteres adskilt fra annet avfall. 2. Forbrukere er juridisk forpliktet til å returnere elektriske og elektroniske apparater ved slutten av apparatens levetid til offentlige miljøstasjoner som er laget for dette formålet, eller til der apparatet ble kjøpt. Mer informasjon om dette er definert i det nasjonale lovverket til hvert enkelt land.
	Defibrilleringssikker type BF	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: defibrilleringssikker, type BF
IP	Inntrengingsbeskyttelse	Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann
	Bluetooth	Enheten er utstyrt med Bluetooth-funksjonalitet.
	RFID-merke, generelt	For å indikere at det foreligger et RFID-merke i emballasjen, beholderen eller utstyret, uten å identifisere det spesifikke grensesnittet eller datastrukturen som er involvert.



SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AV SYMBOLET
	Ikke-brennbare, ikke-giftige gasser	Angir gasser som verken er brennbare eller giftige.
	Trykkgass GHS04	Dette symbolet for GHS04 trykkgass hjelper til å identifisere beholdere og alarmere brukere om kjemisk fare som de kan ble eksponert for.
	Ingen åpen ild	Røyking og alle former for åpen ild er forbudt.
	Grense for atmosfærisk trykk	For å angi tillatte øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk for transport og oppbevaring.
	Temperaturgrense	For å angi tillatte maksimum og minimum temperaturgrenser som delen skal oppbevares, transporteres eller brukes under.
	Batteri	Viser at et batteri er for hånden
	Stand-by	Angir bryteren som hver del av utstyret slås på med for å sette det i standby-status.
IOIOI	Serielt grensesnitt	Identifiserer en kobling for en seriell dataforbindelse.
	Universal Serial Bus (USB)	Angir en port eller plugg som oppfyller kravene til Universal Serial Bus (USB).
	Strøminntak	Angir inngangsspenning og -strøm.
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Angir utstyr som inkluderer RF-transmittere.
	RFID	Angir posisjonen til en RFID-transmitter.
	CE-merking	Angir at produktet overholder kravene i relevante EU-direktiver og forordninger slik dette er spesifisert i EU-samsvarserklæringen. Hvis det er aktuelt, står det firesifrede tallet for teknisk kontrollorgan nær eller ved siden av CE-symbolet.










SYMBOL	NAVN	BESKRIVELSE AV SYMBOLET
	UK Conformity Assessed	Samsvarsmerket for Storbritannia (UK Conformity Assessed - UKCA) er et samsvarsmerke som angir samsvar med gjeldende krav for produkter solgt i Storbritannia.
FCC ID XZZYYNNNN N	FCC (USA.)	Angir at utstyret er FCC-sertifisert.
IC: XXXXXX- YYYYYYYYYY	ISED-merke (Canada)	Angir sertifisering for trådløst utstyr i Canada.
 RYYY-XXXX	MIC- sertifisering (Japan)	Angir konsesjon for radioprodukter på markedet i Japan.
	ACMA- (Australia) og MBIE- (New Zealand) sertifisering	Angir sertifisering fra australsk kommunikasjons- og medietilsyn (Australian Communications and Media Authority - ACMA) og næringsdepartementet i New Zealand (New Zealand Ministry of Business, Innovation and Employment - MBIE). Det tilsvarer markedsgodkjenning i Australia og New Zealand for produsenter av trådløse teknologiske produkter.

### 13.6 Brukergrensesnitt-ikoner

Tabellen nedenfor gir en oversikt over ikonene på statuslinjen, noen av dem vises som standard, noen vil variere, avhengig av status/forbindelse. Når disse ikonene berøres, åpnes enten en relevant meny eller en oppsprett-melding (f.eks. åpner sensorsymbolet skjermen "Vedlikehold av sensor", mens batterisymbolet fører til en melding om kraftkilde og statusinformasjon).

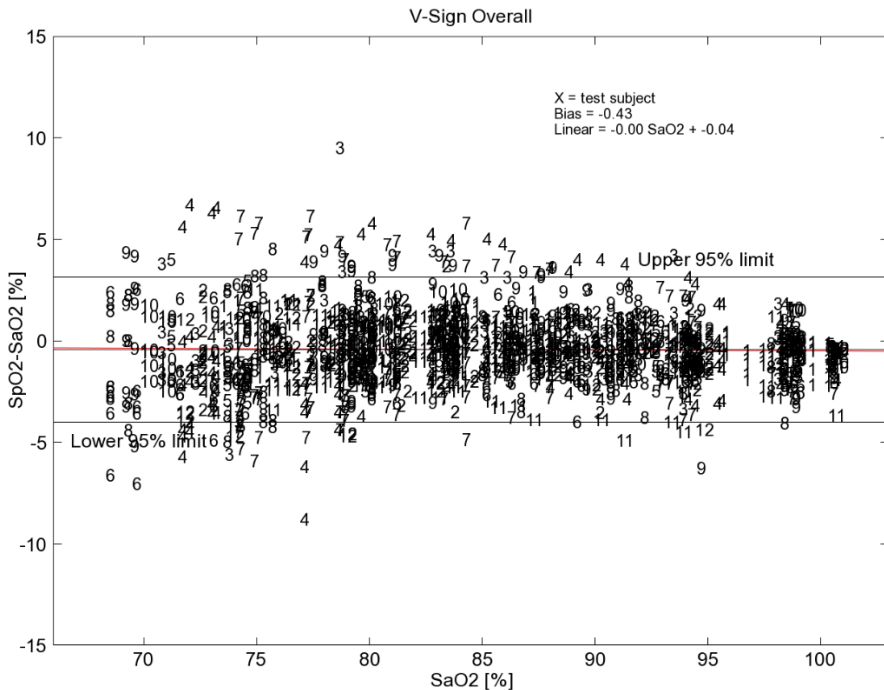
Ikon	Ikonbeskrivelse
	Favoritter
	Overvåkingstid - viser gjenværende overvåkingstid (i h) Gul innvendig del: kalibrering av sensor anbefales, eller er obligatorisk Gul med cyan bakgrunn: resterende monitoreringstid er utløpt
	Oppvarmingsmodus/ sensortemperatur – angir målt sensortemperatur (°C) og gjeldende innstilling for "Initial oppvarming" og "Områdebeskyttelse". "Initial oppvarming" merkes med en første gul linje som går nedover. En rød/blå nedovervendt pil vises hvis "Områdebeskyttelse" er aktivert, og en rød høyrevendt pil vises hvis den er deaktivert. Sensortemperatur er merket med blått hvis "Områdebeskyttelse" har senket sensortemperaturen, og med rødt hvis temperaturoversvåkingen har oppdaget et problem knyttet til sensortemperatur.

Ikon	Ikonbeskrivelse
	"Initial oppvarming" - på "Områdebeskyttelse" - av
	"Initial oppvarming" - av "Områdebeskyttelse" - av
	"Initial oppvarming" - av "Områdebeskyttelse" - på
	"Initial oppvarming" - på "Områdebeskyttelse" - på
	Pasienttype – Voksen – berøres for rask tilgang til menyen "Profilvalg"
	Pasienttype – Nyfødt – berøres for rask tilgang til menyen "Profilvalg"
	Vedlikehold av sensor – Membranskifte Grå: membranen kan brukes i mer enn 3 dager Gul: membranskift er nødvendig om tre dager eller før Gul med cyan bakgrunn: membranskift er nødvendig
	Vedlikehold av sensor Denne menyen gir anledning til å starte en kalibrering av sensor, bekrefte membranskift og utføre en følsomhetstest.
	Alarm – aktiv og i kombinasjon med tilknyttet feilmelding
	Alarm – midlertidig stumkoblet
	Alarm – permanent stumkoblet
	Gassnivå - angir gjenværende innhold i gassflasken Når ikonet berøres, vises en oppsprett-melding som angir aktuelt nivå i %. Gul innvendig del: nivå 10 % eller mindre Cyan bakgrunn: gassflasken er tom
	Skjermdump

Ikon	Ikonbeskrivelse
	Batteri – visning av batteristatus og kapasitet Cyan bakgrunn: lav batteristatus Gul bakgrunn: kritisk batteristatus
	tilkoblet vekselstrøm, lader
	ikke tilkoblet, ladet < 75 %
 	LAN tilkoblet/frakoblet
 	Bluetooth tilkoblet/frakoblet
 	Wi-Fi tilkoblet/frakoblet

## 13.7 Detaljert plotting av SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet

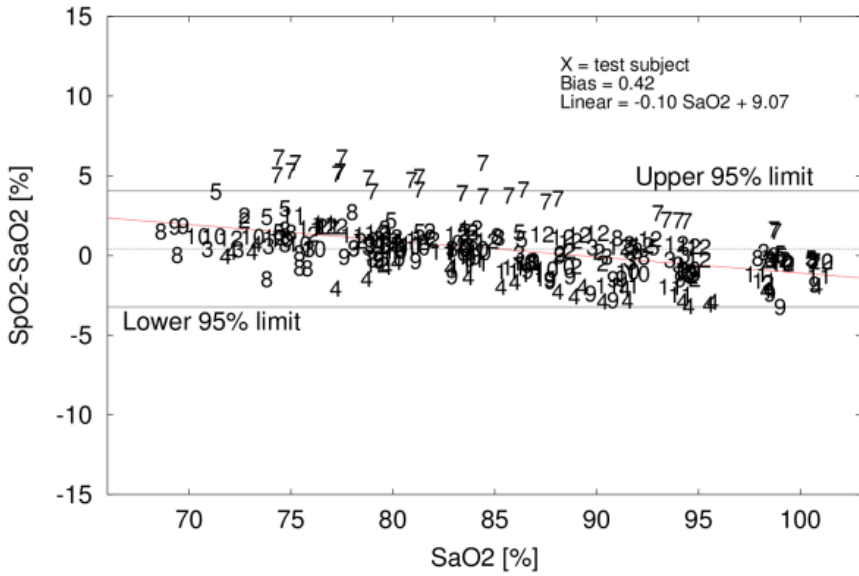
### 13.7.1 V-Sign™-Sensor 2



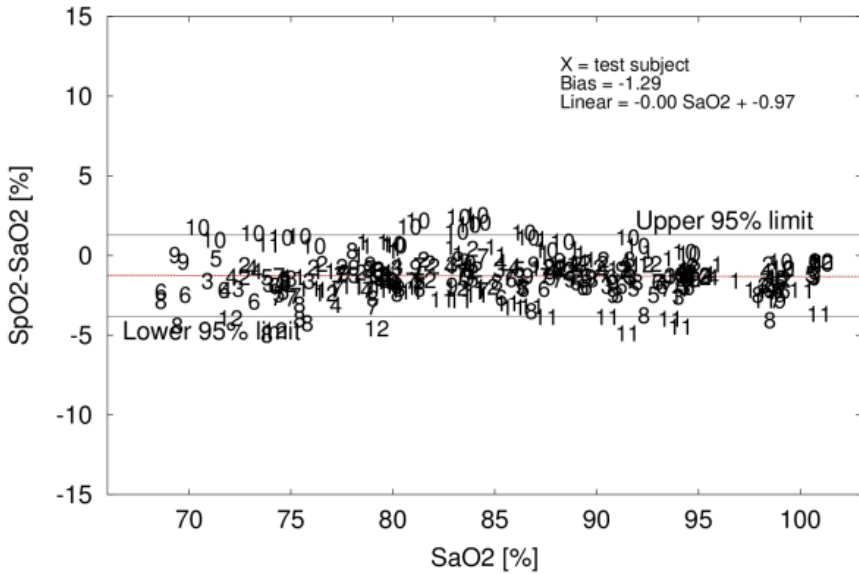
SpO<sub>2</sub>-nøyaktighetsanalyse for V-Sign™-Sensor 2: datapunktene identifiseres med ID for hver enkel testperson. Data fra 12 friske frivillige (7 menn/5 kvinner) med ulik hudpigmentering (3 lyse, 4 lyse-medium, 2 medium, 3 mørke) var inkludert i analysen. Personene var mellom 23 og 29 år gamle.

Detaljert plotting for SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet for V-Sign™-Sensor 2 per individuelle målested er gitt som følger:

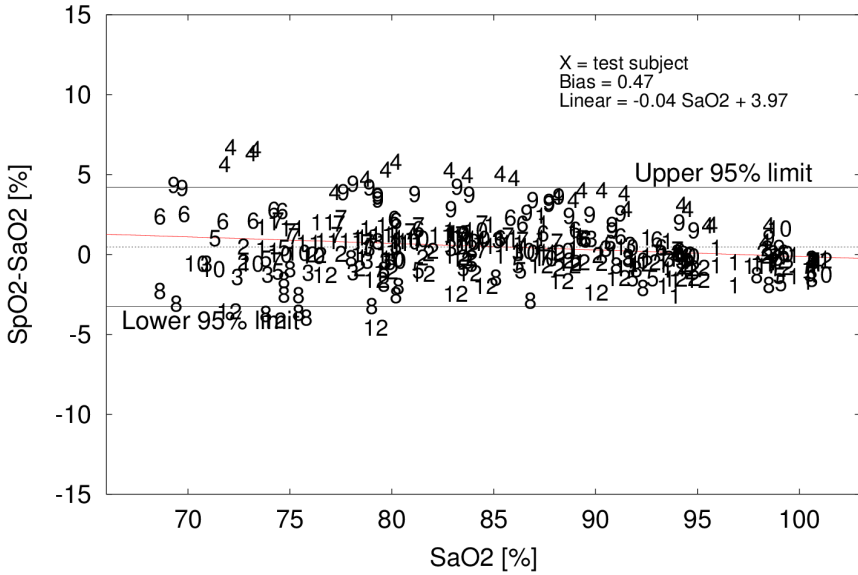
### V-Sign earlobe



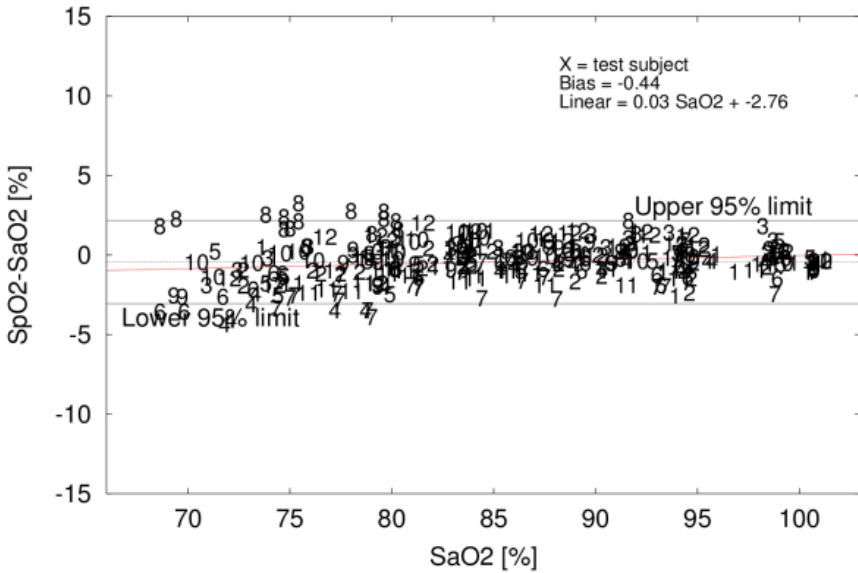
### V-Sign forehead



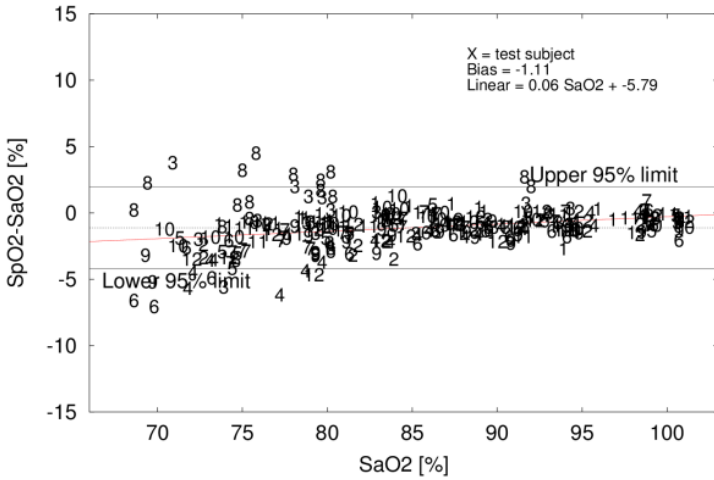
### V-Sign cheek



### V-Sign upper arm

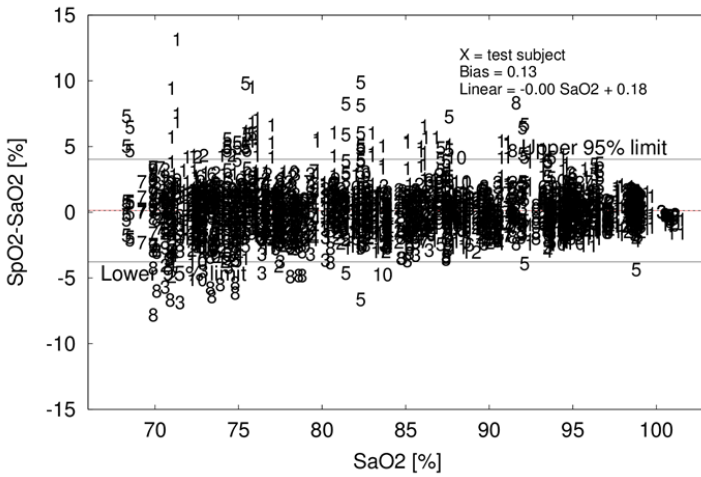


### V-Sign shoulder



### 13.7.2 OxiVent™ Sensor

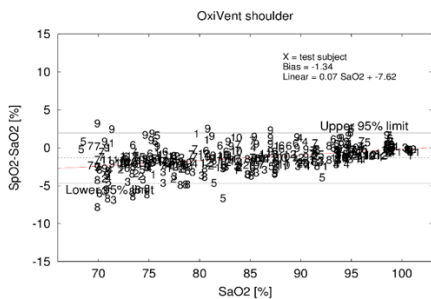
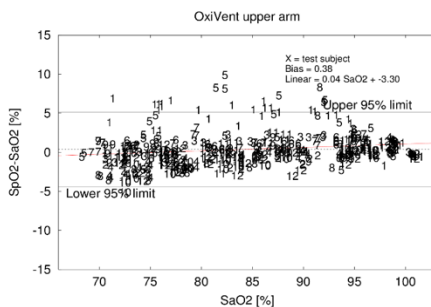
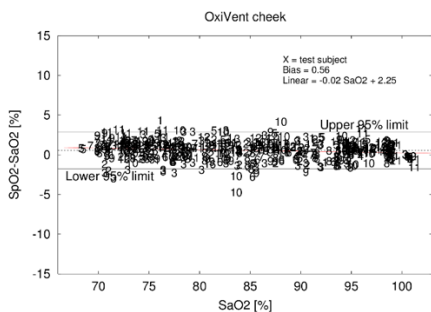
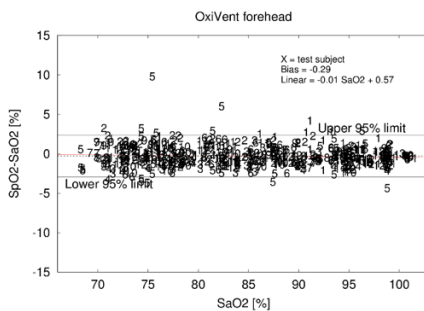
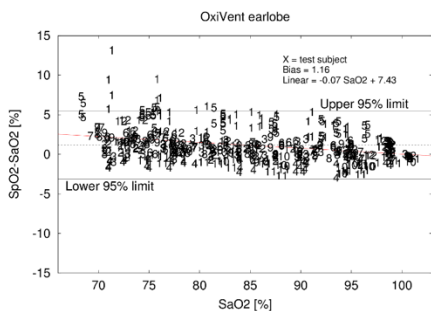
#### OxiVent Overall





SpO<sub>2</sub>-nøyaktighetsanalyse for OxiVenT™ Sensor: datapunktene identifiseres med ID for hver enkel testperson. Data fra 12 friske frivillige (7 menn/5 kvinner) med ulike hudpigmenteringer (5 lyse, 5 medium, 2 mørke) var inkludert i analysen. Personene var mellom 23 og 34 år gamle.

Detaljert plotting for SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet for OxiVenT™ Sensor per individuelle målested er gitt nedenfor:



### 13.7.3 Pigmenteringsavhengighet for SpO<sub>2</sub>

Sentec er klar over at aktuell pulsoksymetertechnik basert på to bølgelengder for måling påvirkes av hudpigmentering med absorpsjonsbanen. For å kunne vurdere slike mulige effekter i Sentecs egne pulsoksymeterenheter, ble data fra kontrollerte desaturasjonsstudier samlet og analysert med henblikk på rasebetinget bias. Dataene ble inndelt i tre grupper frivillige: svært pigmentert hud, lite pigmentert hud og alle hudtyper, som inneholdt data fra alle personene som referansegruppe. Standardavvik ble trukket ut av Bland Altman plottingen, bias, og effektivverdi (Arms) ble beregnet for hver gruppe og hvert målested. På tvers av alle målestedene ble det notert en forskjell på 0,7 % mellom lav og høy pigmentering. På øreflipp og overarm ble det observert en større forskjell på hhv. 2,29 % og 1,23 %, mens det på de tre andre stedene var nesten ingen bias. Derfor kan en slik bias ikke forklares utelukkende med pigmentering.

Konklusjonen er at det kunne observeres en liten rasebetinget bias innen pulsoksymetri for visse målesteder innenfor dette datasettet. De fleste avvikene ligger imidlertid innenfor Sentecs krav til nøyaktighet, og alle avvikene ligger innenfor FDAs nøyaktighetsgrenser.

## 13.8 Samsvarserklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

- ⚠ ADVARSEL:** Bruk av annet tilbehør, andre sensorer og kabler enn dem som Sentec har spesifisert, kan føre til økte emisjoner og/eller redusert immunitet og unøyaktige avleste verdier på SDMS.
- ⚠ ADVARSEL:** Hurtige elektriske transienter fra strømnettet eller datakabler kan midlertidig forstyrre målingen.

### 13.8.1 Elektromagnetiske emisjoner

SDMS er beregnet på å brukes i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av SDMS skal kontrollere at det brukes i slike omgivelser.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	SDMS bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er usannsynlig at de skaper interferens på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse A (i kombinasjon med strømforsyning til bruk på sykehus)	De karakteristiske emisjonene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriell sektor og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i boligmiljøer (som vanligvis krever CISPR 11, klasse B), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kanskje måtte iverksette motvirkende tiltak som f.eks. omplassering eller ny posisjonering av utstyret. <b>Merk:</b> Strømforsyningen til hjemmebruk har egnede karakteristiske emisjoner; vennligst bruk kun en slik strømforsyning i boligmiljøer.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B (i kombinasjon med strømforsyning til hjemmebruk)	tCOM+, i kombinasjon med strømforsyning til hjemmebruk, er egnet til bruk i alle institusjoner, boligmiljøer, herunder private boliger og boliger som er koblet direkte til offentlige lavspenningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	tCOM+, er i begge konfigurasjoner egnet til bruk i alle institusjoner, boligmiljøer, herunder private boliger og boliger som er koblet direkte til offentlige lavspenningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

## RF-overføringsfrekvenser og karakteristika

Frekvensbånd	Type / karakteristika	Effektiv utstrålt effekt
2,4 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac EU: 2,4 GHz til 2,483 GHz FCC/ISED: 2,4 GHz til 2,473 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz RCM: 2,4 GHz til 2,483 GHz	79,4 mW
5 GHz Wi-Fi	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac EU: 5,15 GHz til 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 GHz til 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) FCC: 5,15 GHz til 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140/144) 5,725 GHz til 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) ISED: 5,15 GHz til 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140/144) 5,725 GHz til 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165) MIC: 5,15 GHz til 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 GHz til 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) RCM: 5,15 GHz til 5,35 GHz (Ch 36/40/44/48/52/56/60/64)	200 mW

Frekvensbånd	Type / karakteristika	Effektiv utstrålt effekt
	5,47 GHz til 5,725 GHz (Ch 100/104/108/112/116/132/136/140) 5,725 GHz til 5,85 GHz (Ch 149/153/157/161/165)	
2,4 GHz Bluetooth	Bluetooth 5.2 2,4 GHz – 2,4835 GHz	7,9 mW
13,56 MHz NFC	ISO/IEC 15693	100 mW

### 13.8.2 Elektromagnetisk immunitet

SDMS er beregnet på å brukes i de elektromagnetiske omgivelsene innen helsetjenester på sykehus og hjemme.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør relativ luftfuktighet være minst 30 %.
Hurtige elektriske transienter (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV strømforsyningsledning ± 1 kV ledninger inngang/utgang	± 2 kV strømforsyningsledning er ± 1 kV ledninger inngang/utgang	Kvaliteten på strømmettet skal svare til det som er typisk for sykehus- eller hjemmemiljø.
Overspenninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning til jord	Kvaliteten på strømmettet skal svare til det som er typisk for sykehus- eller hjemmemiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningsledning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser ved 0°	0 % UT; 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser ved 0°	Kvaliteten på strømmettet skal svare til det som er typisk for sykehus- eller hjemmemiljø.

**Merk:** U<sub>T</sub> er strømmettets vekselstrømspenning før anvendelse av testnivå.

Magnetfelt i nærheten IEC 61000-4-39	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Kun til hjemmebruk: 30 kHz, 8 A/m Tid per trinn: 3 sek	134,2 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, 7,5 A/m Kun til hjemmebruk: 30 kHz, 8 A/m Tid per trinn: 3 sek	Kvaliteten på strømmettet skal svare til det som er typisk for sykehus- eller hjemmemiljø.
---	--	--	--

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltenes strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for typisk plassering i typiske sykehus- eller hjemmeomgivelser.

Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av SDMS, inkludert kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstand d som er beregnet i ligningen som gjelder for transmitterens frekvens.

Ledet RF IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz	V = 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørband mellom 0,15 MHz og 80 MHz	d = 1,17 √P tCOM+ er egnet for de elektromagnetiske omgivelser som er typisk for hjemmemiljøer, industrielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	E = 3 V/m (sykehus) E = 10 V/m (hjemme) 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet overfor felt i nærheten fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	E = 3 V/m E = 10 V/m (hjemme) 80 MHz til 2,7 GHz Immunitet overfor felt i nærheten fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	d = 1,17 √P 80 MHz til 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz til 2,7 GHz tCOM+ er egnet for de elektromagnetiske omgivelser som er typisk for hjemmemiljøer, industrielle miljøer eller sykehusmiljøer.

### Testspesifikasjon for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Service	Modulasjon	Maksimum effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Testfrekvens [MHz]	Bånd [MHz]	Service	Modulasjon	Maksimum effekt [W]	Avstand [m]	Immunitetstestnivå [V/m]
		850, LTE-bånd 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1,3,	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

### 13.8.3 Kabler

Kablene (som brukes sammen med SDMS) samsvarer med

- RF-emisjoner, CISPR 11, klasse B/gruppe 1
- Harmoniske emisjoner, IEC 61000-3-2
- Spenningsvariasjoner/flimmet-emisjoner, IEC 61000-3-3
- Elektrostatisk utladning (ESD), IEC 61000-4-2
- Hurtige elektriske transienter/burst, IEC 61000-4-4
- Overspenning, IEC 61000-4-5
- Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningsledninger, IEC 61000-4-11
- Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt, IEC 61000-4-8
- Ledet RF IEC 61000-4-6
- Utstrålt RF, IEC 61000-4-3

Sensorer/kabler	Maksimum lengde
Sentec TC-sensorer	0,8 m
Adapterkabel for digital sensor	7,5 m

### **13.8.4 Samsvar**

tCOM+ monitoren samsvarer med følgende standarder: IEC 60601-1 (generell sikkerhet), IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (brukskvalitet), IEC 60601-1-8 (alarmer), IEC 60601-1-11 (hjemmetjeneste), IEC 60601-2-23 (transkutane monitorer), ISO 80601-2-61 (pulsoksymetre), ISO 14971 (risikostyring), IEC 62366 (usability engineering), IEC 62304 (programvare i medisinsk utstyr), ISO 10993-1 (biokompatibilitet), ISO 20417 (informasjon fra produsenter), ISO 15223-1 og -2 (symboler).

Dette produktet oppfyller kravene i forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Care with  
Confidence



Sentec AG  
Ringstrasse 39  
4106 Therwil  
Sveits  
[www.sentec.com](http://www.sentec.com)



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



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



HBO-223-V2  
Publiseringsdato:  
2024-12  
Ref. Original:  
HBO-179-V9