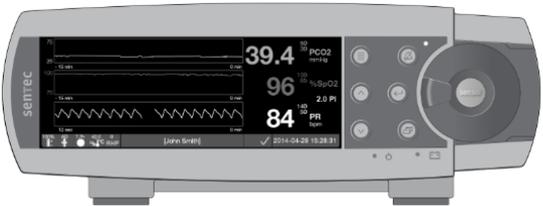
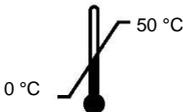
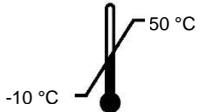
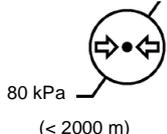


# Sentec Digital Monitoring System



Installation sur le site d'utilisation à domicile par un personnel formé

## Éléments nécessaires & recommandés pour le paramétrage

<p>RÉF : SDM</p> 	<p><b>Moniteur numérique Sentec</b></p> <p>Équipement mobile de classe I</p>  <p>IPX1</p>  <p>Transport/stockage</p>  <p>Fonctionnement</p> 
<p>RÉF : RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p> 	<p><b>Transformateur d'isolement Sentec</b> (voir caractéristiques techniques au chapitre 3.2)</p>   <p><b>Pri:</b> </p> <p>IP42</p> <p>Transport/stockage</p>  
	<p><b>Boîtier de protection contre l'eau</b> IP44</p> <p><b>Remarque :</b> Recommandation - il est possible d'utiliser un produit comparable avec un degré minimal d'IPX2 (indice de protection).</p>
	<p><b>Câble d'alimentation secteur</b> (fourni)</p> <p><b>Attention :</b> Utiliser exclusivement les cordons d'alimentation à usage hospitalier fournis par Sentec.</p>

Ce manuel contient des recommandations systématiques destinées au personnel du prestataire de soins à domicile formé au paramétrage du SDMS au domicile/sur le site du patient. Le SDMS ne doit être utilisé que si toutes les étapes suivantes ont été exécutées avec succès.

**Remarque :** L'installation du SDMS, y compris la configuration du moniteur (SDM), doit exclusivement être réalisée par le personnel formé du prestataire de soins à domicile. La personne formée doit impérativement avoir suivi la formation appropriée dispensée par un représentant de Sentec AG. Des didacticiels relatifs au SDMS peuvent être consultés en ligne sur <http://www.sentec.com/tv>.



## La personne formée désignée par le prestataire de soins à domicile est chargée

- Avant de lancer l'installation au domicile, de désactiver l'accès au menu du moniteur de manière à éviter que les patients en modifient les paramètres accidentellement ou volontairement. (voir section 0)
- De coller sur le moniteur l'étiquette fournie (EV-010188, représentée ci-dessous).



- Du paramétrage du moniteur au domicile/sur le site du patient et de l'installation du transformateur d'isolement (voir section 2.3)
- Du choix du/des site(s) de mesure, d'indiquer au patient comment utiliser le Sentec Digital Monitoring System (SDMS) et de lui fournir le « Mode d'emploi pour utilisateurs profanes » - document HB-010069. D'autres manuels pertinents relatifs au SDMS sont également disponibles sur [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).
- De donner des instructions à l'opérateur profane concernant ce qui suit :
  - En cas d'incidents imprévus, de messages d'erreur ou de variations inexplicables des performances du dispositif, le patient doit contacter la personne formée chez son prestataire de soins à domicile.
  - Le SDM et le transformateur d'isolement doivent exclusivement être utilisés en intérieur et dans les conditions de fonctionnement spécifiées.
  - Installer et fixer soigneusement les câbles pour réduire le risque d'emmêlement ou de strangulation.
  - Ne pas modifier le paramétrage du dispositif.
- Mise hors tension et désinstallation du SDMS et débranchement du transformateur d'isolement (voir section 2.4).
- Assurer la maintenance (voir section 3).

**Remarque :** Le patient agissant comme opérateur profane ne peut pas modifier la configuration du SDM via le menu de ce dernier.



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



Le Sentec Digital Monitoring System (SDMS) doit être opéré par le personnel formé uniquement. Lire attentivement ce manuel, le Manuel technique du SDM (HB-005752), le Mode d'emploi des accessoires, toutes les mises en garde et les spécifications avant de mettre le dispositif en service (disponibles sur [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu))



Comme mesure de protection supplémentaire, Sentec recommande de brancher cet appareil sur une prise avec mise à la terre et de s'assurer que les fils électriques et de protection de mise à la terre sont correctement branchés (voir test de la prise et du câblage dans l'Annexe).



Pendant son fonctionnement, le moniteur doit impérativement être branché sur une prise d'alimentation en c.a. via le transformateur d'isolement.



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

## Interférences électromagnétiques



Les décharges électrostatiques et les transitoires rapides en salves du secteur peuvent interférer temporairement avec les mesures. Cela peut fausser les mesures.



L'équipement émet des champs électromagnétiques. Cela peut, par exemple, perturber d'autres dispositifs médicaux ou services radios.



Le SDM ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres équipements car ces derniers pourraient générer des interférences électromagnétiques et fausser, ainsi, les mesures. Si l'utilisation à proximité ou avec empilement est nécessaire, le SDM doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.

## Interférences des dispositifs interventionnels



Le SDM est protégé contre les décharges électrostatiques/chocs de défibrillation. L'affichage des paramètres peut être temporairement perturbé lors des décharges électrostatiques/chocs de défibrillation, mais il se rétablira rapidement. Pendant l'électrochirurgie, le SDM, le capteur et les câbles doivent néanmoins être séparés physiquement de l'équipement d'électrochirurgie. Le capteur ne doit absolument pas être placé entre l'électrode de section et la contre-électrode.

## Équipements radios



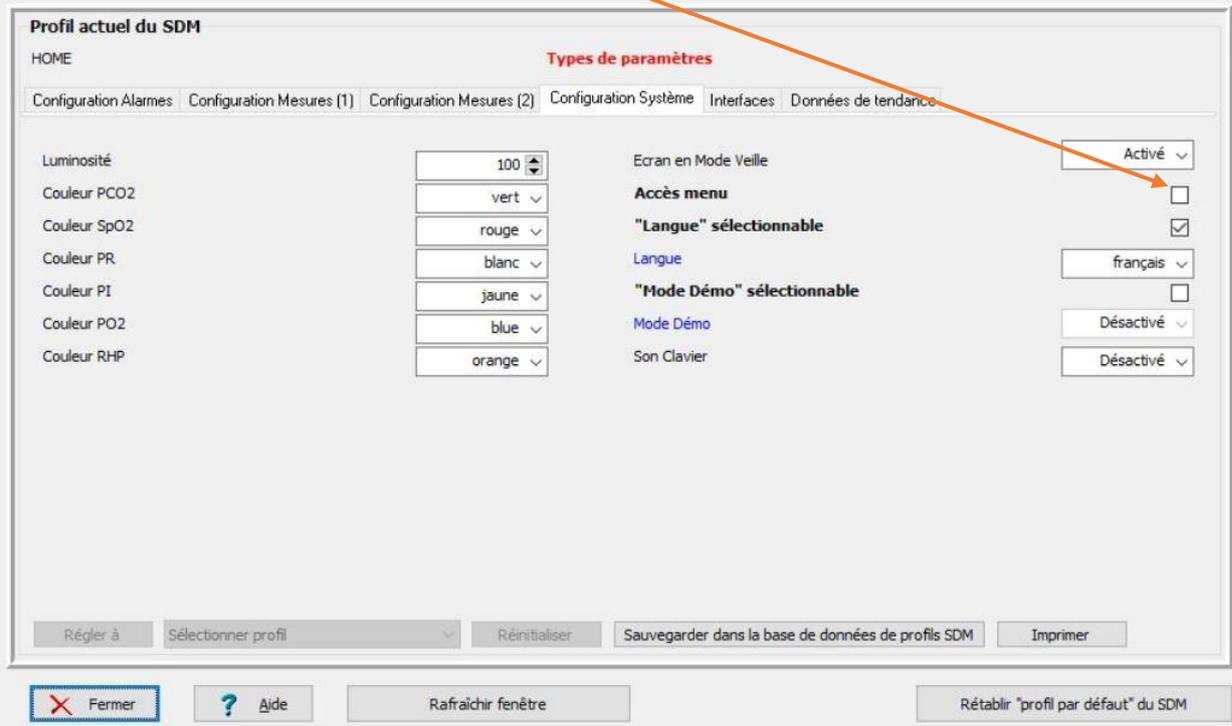
Les équipements de télécommunication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tous les composants du SDM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les appareils mobiles sans fil doivent impérativement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

## 1. Configuration du SDM

L'accès au menu du moniteur doit impérativement être désactivé dans V-STATS™ pour éviter que les patients en modifient les paramètres accidentellement ou volontairement.

Sélectionner le Profil maison du SDM préconfiguré dans V-STATS™ ou suivre les étapes suivantes :

1	Désactiver les alarmes sonores de façon permanente en utilisant V-STATS™.
2	Sélectionner ensuite « Configuration système/Affichage en mode veille ».
3	Définir les paramètres de mesure du patient concerné.
4	Désactiver l'accès au menu par le patient en décochant la case Accès au menu dans la configuration système de V-STATS™

The screenshot shows the 'Profil actuel du SDM' configuration window. The 'Configuration Système' tab is active. Under 'Types de paramètres', the 'Accès menu' checkbox is unchecked, which is the target of step 4. Other settings include 'Langue' set to 'français' and 'Mode Démo' set to 'Désactivé'. The 'Ecran en Mode Veille' dropdown is set to 'Activé'. At the bottom, there are buttons for 'Fermer', 'Aide', 'Rafraîchir fenêtre', and 'Rétablir "profil par défaut" du SDM'.

Consulter le Mode d'emploi de V-STATS™ pour plus d'informations HB-006042.



## 2. Instructions pour le branchement du transformateur d'isolement (RÉF : RFT100VA-V1 et RFT100VA-V2)

### 2.1. Classification

Le moniteur SDM est un équipement mobile de classe I et IPX1 conformément à la norme IEC 60601-1. Le transformateur d'isolement est un moyen de protection supplémentaire du patient conformément à la norme IEC 60601-1-11.

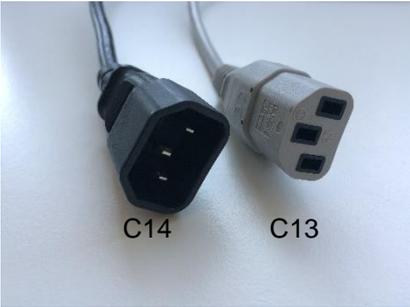
### 2.2. Caractéristiques techniques du transformateur d'isolement

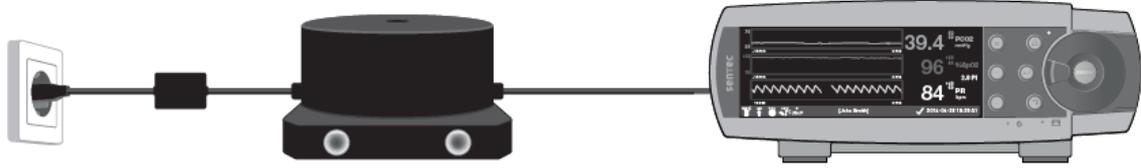
Type de transformateur monophasé :	<b>RFT100VA-V1</b>	<b>RFT100VA-V2</b>
Tension primaire :	100 - 120 V	230 V $\pm$ 10 %
Courant primaire :	1,04 – 0,90 A	0,47 A
Tension secondaire :	100 - 120 V	230 V $\pm$ 10 %
Courant secondaire :	0,98 – 0,84 A	0,44 A
Fréquence	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Sortie :	100 VA	100 VA
Rendement énergétique :	~ 94 %	~ 94 %
Courant à la terre	<100 $\mu$ A (127 V)	<100 $\mu$ A (254 V)
Protection contre les surchauffes	120 °C	120 °C
Classe d'isolation	Ta-40/B	Ta-40/B
Classe de protection des fiches	IP 20	IP 20
Classe de protection du transformateur	IP 42	IP 42
Dimensions (LxlxH) approx.	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Température de stockage	-10 °C à +50 °C	-10 °C à +50 °C
Température de fonctionnement	5 °C à +40 °C	5 °C à +40 °C
Poids	3,1 kg	3,1 kg

Durée de vie estimée : dans des conditions d'usure normale, la durée de vie estimée du transformateur d'isolement est de 7 ans, à condition que les procédures recommandées soient mises en œuvre et que l'appareil ne subisse pas un mésusage, des négligences ou un accident.

Positionnement pour le fonctionnement dans des conditions normales : à l'horizontale, au sol.

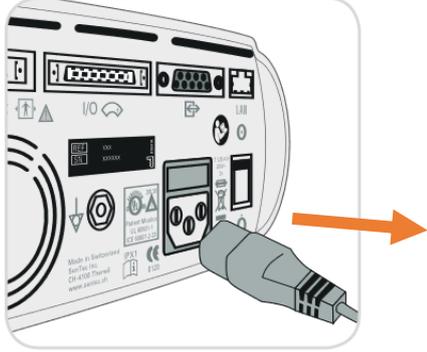
## 2.3. Branchement du transformateur d'isolement

<p>1</p>	 <p>C14      C13</p>	<p>Veiller à ce que le SDM ne soit pas branché sur le secteur au moment du branchement du transformateur d'isolement.</p> <p>Raccorder le câble (C14) du transformateur d'isolement au câble d'alimentation (C13) du SDM.</p> <p>Poser le transformateur d'isolement sur le sol, en position horizontale.</p>
<p>2</p>		<p>Ouvrir le boîtier de protection contre l'eau (ou produit comparable). Placer les fiches des câbles couplées au centre du boîtier. Fermer le boîtier de protection contre l'eau et le poser à plat sur le sol.</p> <p><b>Remarque :</b> Ne pas immerger le boîtier de protection contre l'eau (ou produit comparable) dans l'eau.</p>
<p>3</p>		<p>Brancher le câble d'alimentation sur le SDM.</p>

<p>4</p>	 <p>Modèle de fiche Schuko</p>	<p>Insérer la fiche du câble d'alimentation du SDM dans la prise.</p> <p>Veiller à ce que le câble d'alimentation puisse être facilement débranché du secteur.</p> <p><b>Remarque :</b> Comme mesure de protection supplémentaire, Sentec recommande de tester la prise et le câblage avant utilisation (voir Annexe).</p> <p><b>Remarque :</b> Ne pas utiliser de rallonges pour brancher le câble d'alimentation sur le secteur.</p>
<p>5</p>	 <p>Disjoncteurs</p>	<p>Si les disjoncteurs à l'arrière du transformateur d'isolement se déclenchent, ils peuvent être réamorçés en les enfonçant pour les remettre en position.</p> <p><b>Remarque :</b> Le transformateur d'isolement est doté d'une protection contre les surchauffes intégrée qui se déclenche à environ 120 °C et éteint le transformateur. La protection contre les surchauffes est autonome et rallumera le transformateur qu'une fois ce dernier refroidi.</p>
 <p>Schéma simplifié de l'assemblage final SDM &amp; transformateur d'isolement</p>		

	<p><b>Remarques importantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le transformateur d'isolement (RFT100VA-V1 et RFT100VA-V2) est exclusivement destiné à une utilisation avec le moniteur numérique Sentec (SDM). Toute modification du transformateur d'isolement, du SDM ou de la procédure d'installation décrite dans ce manuel pourrait entraîner des blessures physiques, fausser les mesures et/ou endommager l'appareil.</li> <li>• Ne pas brancher le SDM avant le raccordement des câbles C13 et C14. Cela risquerait de déclencher le dispositif de protection de surintensité dans le transformateur d'isolement et/ou dans le boîtier à fusibles.</li> <li>• Ne pas utiliser le transformateur d'isolement si le boîtier ou les câbles est/sont endommagé(s).</li> <li>• Ne pas lancer ni laisser tomber le transformateur d'isolement. Cela pourrait l'endommager à l'intérieur.</li> <li>• Ne jamais brancher le câble d'alimentation du SDM sur un bloc multiprises ni sur une rallonge.</li> <li>• Le transformateur d'isolement doit impérativement être utilisé à une altitude inférieure à 2 000 m (&lt; 80 kPa).</li> </ul>
	<p><b>Le personnel formé du prestataire de soins à domicile doit effectuer un test électrique du transformateur d'isolement au moins tous les 6 mois.</b></p>
	<p><b>Inspection visuelle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le transformateur d'isolement doit être testé conformément à la norme CEI 62353 (obligatoire).</li> </ul> <p><b>Test électrique :</b></p> <p>Le transformateur d'isolement doit être testé conformément à la norme CEI 62353 ; des limites modifiées s'appliquent dans les cas cités ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure de la résistance de terre de protection avec 25 A (obligatoire) La résistance ne saurait dépasser 100 MΩ</li> <li>• Mesure de la résistance d'isolement avec 500 V CC (obligatoire) <ul style="list-style-type: none"> <li>- entre primaire et secondaire</li> <li>- entre primaire et terre de protection</li> <li>- entre secondaire et terre de protection</li> </ul> La résistance d'isolement ne saurait dépasser 300 MΩ</li> <li>• Courants de fuite à la terre entre secondaire et terre de protection (obligatoire) Les courants de fuite ne sauraient dépasser 100 μA</li> </ul> <p><b>Test fonctionnel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le transformateur d'isolement doit être testé conformément à la norme CEI 62353 (obligatoire).</li> </ul>
	<p>Consulter le Mode d'emploi du SDMS (HB-005771) ou le Manuel technique du SDM (HB-005752) pour plus d'informations, p. ex. sur les conditions de transport et de stockage. Le diagnostic des pannes figure dans le « Manuel de réparation du SDMS » (HB-005615) disponible sur <a href="http://www.sentec.com/ifu">www.sentec.com/ifu</a>.</p> <p>Laisser ce Mode d'emploi (HB-010103) au domicile du patient pendant la surveillance (également disponible sur <a href="http://www.sentec.com/ifu">www.sentec.com/ifu</a>).</p> <p>Fournir au patient le manuel pour utilisateurs profanes (HB-010069-Mode d'emploi pour utilisateurs profanes - également disponible sur <a href="http://www.sentec.com/ifu">www.sentec.com/ifu</a>).</p> 

## 2.4. Débranchement du transformateur d'isolement du SDM

1		<p>Dans un premier temps, retirer le câble de la prise secteur.</p>
2		<p>Ouvrir le boîtier de protection contre l'eau, retirer et détacher les fiches des câbles couplés (C13, C14).</p>
3		<p>Débrancher le câble d'alimentation du SDM.</p>

### 3. Maintenance

**Remarque :** Le personnel formé/les prestataires de soins à domicile ne doivent en aucun cas réparer le transformateur d'isolement. Si ce dernier est défectueux, il convient de contacter le personnel de service qualifié ou le représentant local de Sentec.

**Durée de vie utile estimée<sup>1</sup> des appareils électriques :**

Nom du produit	RÉF	Durée de vie utile estimée <sup>1</sup>
Moniteur numérique Sentec	SDM	7 ans
Câble d'adaptateur du capteur numérique	AC-150 AC-250 AC-750	7 ans
Transformateur d'isolement	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 ans
Capteur V-Sign™ 2	VS-A/P/N	jusqu'à 36 mois
Capteur OxiVenT™	OV-A/P/N	12 mois

<sup>1</sup> Durée moyenne pendant laquelle un appareil est supposé fonctionner lorsqu'il est installé neuf, en supposant qu'une manipulation appropriée / diligente et une maintenance régulière sont mises en œuvre. Pour éloigner tout doute, la durée de vie utile estimée indiquée l'est à titre d'information uniquement et ne saurait donc constituer, impliquer ou établir un(e) quelconque engagement ou garantie.

**Durée de vie des accessoires et consommables (date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage du dispositif) :**

Nom du produit	RÉF	Durée de vie ex. Sentec AG
Pince d'oreille	EC-MI	12 mois
Anneaux de fixation sur plusieurs sites (Easy) pour les peaux matures/intactes	MAR-MI MARe-MI	12 mois
Anneaux de fixation sur plusieurs sites (Easy) pour peaux sensibles/fragiles	MAR-SF MARe-SF	9 mois
Gaz de maintenance	GAS-0812	12 mois
Gel de contact	GEL-04 GEL-SD	12 mois

#### 3.1. Contrôles de routine

Le personnel formé du prestataire de soins à domicile doit effectuer un test électrique sur le transformateur d'isolement au moins tous les 6 mois.

#### 3.2. Nettoyage/Désinfection

Pour le nettoyage et/ou la désinfection du SDM, des capteurs TC et du câble d'adaptateur du capteur numérique, se rendre sur [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).

Utiliser un chiffon sec ou humide pour le nettoyage du transformateur d'isolement. Pour la désinfection, utiliser une lingette imbibée d'isopropanol à 70 %.

**Remarque :** Le personnel formé/les prestataires de soins à domicile doit/doivent impérativement nettoyer et, le cas échéant, désinfecter le SDM, les capteurs TC, le câble d'adaptateur numérique et le transformateur d'isolement entre les utilisations sur des patients différents.

## Annexe :

### Instructions pour tester la prise et le câblage (recommandé)

Comme mesure de protection supplémentaire, Sentec recommande de tester la prise et le câblage avant l'installation du SDMS pour vérifier la bonne installation électrique et la disponibilité d'une mise à la terre fonctionnelle.

<p><b>1</b></p>	<p>S'assurer de l'absence de détérioration visible sur la prise ou ses composants. En cas de détérioration visible, la prise ne doit en aucun cas être utilisée.</p> <p>Utiliser ensuite un testeur de prises pour tester la prise en respectant le mode d'emploi de l'appareil utilisé. Un testeur de prises branché sur le secteur peut indiquer les résultats du test au moyen d'un signal et/ou de signaux sonore(s) ou de DEL rouge/verte.</p> <p>Pour les testeurs de prises recommandés, se reporter à la liste en page suivante.</p> <p><b>Remarque :</b> Si le test de la prise est négatif, Sentec recommande de ne pas utiliser cette dernière. En cas de doute, il convient de contacter un électricien qualifié ou le représentant local de Sentec.</p>
<p><b>2</b></p>	<p>Tester le câblage pour s'assurer qu'il est correct.</p> <p>Utiliser le testeur de prises pour mesurer la chute de potentiel entre la terre et l'autre câblage.</p> <p>Si la tension alternative entre le neutre et la terre est inférieure à 50 V, le test est positif.</p> <p><b>Remarque :</b> Si le testeur de prises détecte une tension alternative supérieure à 50 V entre le neutre et la terre, Sentec recommande de ne pas utiliser la prise en question. En cas de doute, il convient de contacter un électricien qualifié ou le représentant local de Sentec.</p>
<p><b>3</b></p>	<p><b>Conclusion du test</b></p> <p>Si le test de la prise et du câblage est positif, la prise et le câblage sont en bon état de fonctionnement et peuvent être utilisés en toute sécurité.</p> <p><b>Remarques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne pas laisser le testeur de prises chez le patient.</b></li> <li>• <b>Vérifier régulièrement le bon fonctionnement du testeur de prises.</b></li> </ul>

## Testeur de prises recommandé par Sentec pour l'installation au domicile de l'utilisateur

Le testeur de prises est utilisé pour vérifier si l'installation et le câblage électriques sont appropriés. La procédure de test de la prise doit impérativement et exclusivement être exécutée par le personnel formé du prestataire de soins à domicile.

**Remarque :** Vérifier régulièrement le bon fonctionnement du testeur de tension.

Le produit de la marque citée ci-dessous pour le test des prises peut être remplacé par des produits d'autres marques. La liste, disponible sur [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu), est régulièrement mise à jour avec des testeurs de prises pour divers(es) types de fiches / tensions de fonctionnement.

Consulter le mode d'emploi du testeur de prises utilisé pour des informations complémentaires.

Type de fiche	Tension nominale de service	Marque Testeur de prises	Fabricant
F + E (CEE 7/7) Compatible avec les fiches Schuko	230 V/c.a. 50 Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG <a href="http://www.conrad.com">www.conrad.com</a>

## Signification des symboles

Symbole	Nom	Description du symbole
	Avertissement	Les avertissements alertent les utilisateurs sur une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait comporter des dangers ou avoir d'autres conséquences indésirables graves lié(e)s à l'utilisation d'un dispositif médical.
	Mise en garde	Les mises en garde alertent les utilisateurs de manière à ce qu'ils prennent des précautions adaptées pour une utilisation efficace et en toute sécurité du produit ainsi que les précautions nécessaires pour éviter d'endommager le produit suite à son utilisation ou son mésusage.
	Référence catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Consulter le mode d'emploi/livret d'utilisation	Indique qu'il est impératif de lire le mode d'emploi
<b>IP XY</b>	Classe IP du dispositif	Degré de protection : X : Protection contre les solides Y : Protection contre les liquides
	Marque CE	Indique que le produit est conforme aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE de juin 1993 ou du Règlement de l'UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le cas échéant, le numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié est ajouté près de ou en-dessous du symbole CE.
	Élimination des DEEE	Les consommateurs européens sont obligés par la loi d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) conformément à la directive 2012/19/UE relative aux DEEE : 1. Tout déchet d'équipement électrique et électronique doit être stocké, collecté, traité, recyclé et éliminé séparément des autres déchets. 2. Les consommateurs sont obligés par la loi de déposer les dispositifs électriques et électroniques en fin de vie dans les points de collecte publics prévus à cet effet ou de les retourner au point de vente. Les détails de cette obligation sont définis par la loi nationale de chaque pays.  <b>Remarque :</b> En recyclant les matériaux ou en utilisant autrement de vieux appareils, une contribution importante est faite en faveur de la protection de l'environnement.

Symbole	Nom	Description du symbole
	Transformateur	Indique que le produit est un transformateur d'isolement non protégé contre les courts-circuits
<b>Pri:</b> 	Disjoncteurs	Disjoncteurs pour la protection des transformateurs sur le circuit primaire contre les surcharges et les courts-circuits.
	Protection contre les chocs de défibrillation Type BF	Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation
	Limites de température	Indiquent les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Fragile, manipuler avec soin	Indique que le dispositif médical peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Tenir au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	Limites de pression atmosphérique	Indiquent les pressions atmosphériques maximale et minimale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

