

Sentec Digital Monitoring System



Installation beim Heimanwender durch unterwiesene Person



Erforderliche & empfohlene Komponenten für das Setup



Dieses Handbuch bietet eine systematische Anleitung für eine vom Heimpflegedienst eingewiesene Person zum Einrichten des SDMS beim Patienten zu Hause/vor Ort. Das SDMS darf nur verwendet werden, wenn alle folgenden Schritte erfolgreich durchgeführt wurden.

Hinweis: Die Installation des SDMS einschließlich der Konfiguration des Monitors (SDM) darf nur von einer eingewiesenen Person eines Heimpflegedienstes durchgeführt werden. Diese eingewiesene Person muss eine entsprechende Schulung durch einen Vertreter der Sentec AG erhalten haben. SDMS-bezogene Tutorials stehen online unter http://www.sentec.com/tv zur Verfügung.





Die eingewiesene Person des Heimpflegedienstes ist verantwortlich für folgendes:

- Den Menüzugriff des Monitors vor der Installation in der häuslichen Umgebung zu deaktivieren, um zu verhindern, dass Patienten versehentlich oder absichtlich Monitoreinstellungen ändern (siehe Kapitel 1).
- Das beiliegende Klebeetikett (EV-010188, Abbildung unten) am Monitor anzubringen.



- Das Aufstellen/Einrichten des Monitors am Wohnort des Patienten und die Installation des Trenntransformators (siehe Kapitel 2.3)
- Die Auswahl der geeigneten Messstelle(n), Einweisung des Patienten in die Bedienung des Sentec Digital Monitoring Systems (SDMS) und zur Aushändigung der "Anleitung für Patienten", HB-010069, an den Patienten. Weitere relevante Anleitungen zum SDMS finden Sie auch unter www.sentec.com/ifu.
- Den Laienanwender über Folgendes zu instruieren:
 - Bei unvorhergesehenen Zwischenfällen, Fehlermeldungen oder unerklärlichen Veränderungen in der Leistung des Geräts muss sich der Patient an die eingewiesene Person seines Heimpflegedienstes wenden.
 - Den SDM und den Trenntransformator nur im Haus und unter den angegebenen Umgebungsbedingungen zu verwenden.
 - Kabel sorgfältig zu führen und zu befestigen, um die Möglichkeit des Verhedderns oder Strangulierens zu verringern.
 - Keine Änderungen an der Gerätekonfiguration vorzunehmen.
- Das Ausschalten und Deinstallieren des SDMS sowie das Abklemmen des Trenntransformators (siehe Kapitel 2.4).
- Die Sicherstellung der Wartung (siehe Kapitel 3).

Hinweis: Der Patient als Laie kann die Konfiguration des SDM nicht über das Menü des SDM ändern.



Wenn das SDMS unter 10 °C / 50 °F gelagert wurde, muss es zwei Stunden bei Raumtemperatur akklimatisiert werden, bevor es an das Stromnetz angeschlossen oder eingeschaltet werden kann. Das SDMS darf nicht in Feuchträumen (z. B. Bad) aufgestellt und betrieben werden.



Das Sentec Digital Monitoring System (SDMS) darf nur von eingewiesenem Personal bedient werden. Lesen Sie dieses Handbuch, das Technical Manual für das SDM (HB-005752), die Gebrauchsanweisungen für das Zubehör, alle Sicherheitshinweise und Spezifikationen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen (alles verfügbar unter www.sentec.com/ifu).



Als zusätzliche Schutzmaßnahme empfiehlt Sentec, Geräte an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung anzuschließen und auf den korrekten Anschluss von Netz- und Schutzerdungsleitungen zu achten (siehe Steckdosen- und Verdrahtungsprüfung im Anhang).



Während des Betriebs muss der Monitor über den Trenntransformator an die Wechselstromversorgung angeschlossen sein.





Verwenden Sie nur Zubehör und Ersatzteile, die von der Sentec AG geliefert oder empfohlen werden. Führen Sie keine anderen Service- und Reparaturarbeiten durch, als von der Sentec AG vorgegeben und beschrieben. Nichtbeachtung kann zu Körperverletzungen, ungenauen Messungen und/oder Schäden am Gerät führen.

Elektromagnetische Interferenzen



Elektrostatische Entladungen und Einschwingvorgänge aus dem Netz können die Messung vorübergehend stören. Dies kann zu falschen Messungen führen.



Geräte strahlen elektromagnetische Felder ab. Diese können z. B. andere medizinische Geräte oder Funkdienste stören.



Der SDM sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da diese elektromagnetischen Störungen verursachen und dadurch zu Fehlmessungen führen können. Wenn ein benachbarter oder gestapelter Einsatz erforderlich ist, sollte der SDM beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der zu verwendenden Konfiguration zu überprüfen.

Interferenzen von interventionellen Geräten



Der SDM ist gegen elektrostatische/defibrillatorische Entladung geschützt. Die Parameteranzeige kann bei elektrostatischer Entladung/Defibrillation vorübergehend beeinträchtigt werden, ist aber schnell wiederhergestellt. Dennoch sind SDM, Sensor und Kabel während eines elektrochirurgischen Eingriffs räumlich von den elektrochirurgischen Geräten zu trennen. Der Sensor darf nicht zwischen Schneide- und Gegenelektrode platziert werden.

Funkgeräte



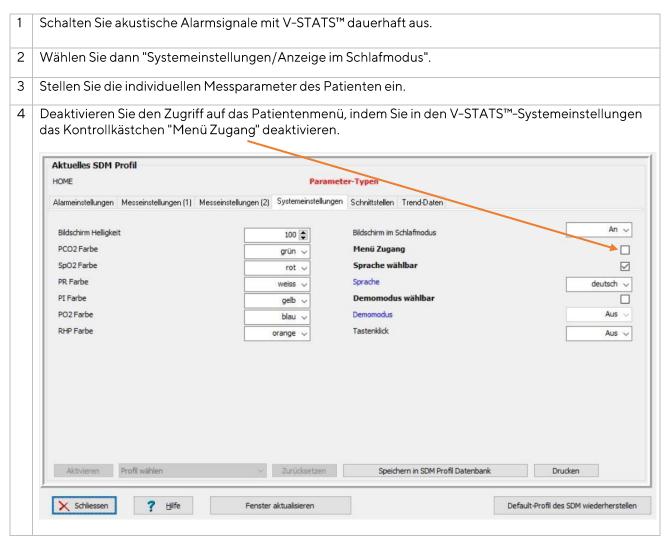
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des SDM verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Drahtlose mobile Geräte müssen mindestens 1 m vom SDMS entfernt gehalten werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts und schlimmstenfalls zu falschen Messungen kommen.



1. Konfigurieren des SDM

Der Menüzugriff des Monitors muss in V-STATS™ deaktiviert werden, um zu verhindern, dass Patienten versehentlich oder absichtlich Monitoreinstellungen ändern.

Wählen Sie entweder das vorkonfigurierte SDM-Home-Profil in V-STATS™ oder führen Sie die folgenden Schritte aus:





Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für V-STATS™, HB-006045.



2. Anleitung zum Anschluss des Trenntransformators (REF: RFT100VA-V1 und RFT100VA-V2)

2.1 Klassifikation

Gewicht:

Der Monitor SDM ist ein Gerät der Klasse I ME und IPX1 nach IEC 60601-1. Der Trenntransformator ist ein zusätzlicher MOPP nach IEC 60601-1-11.

2.2 Technische Daten Trenntransformator

Typ des Einphasentransformators: RFT100VA-V1 RFT100VA-V2 100 - 120 V Primärspannung: 230 V ±10% Primärstrom: 1,04 - 0,90 A 0,47 A Sekundärspannung: 100 - 120 V 230 V ± 10% Sekundärstrom: 0.98 - 0.84 A0.44 A Frequenz: 50 - 60 Hz 50 - 60 Hz 100 VA 100 VA Leistung: Energieeffizienz: ~ 94 % ~ 94 % Erdableitstrom: <100 µA (127V) <100 µA (254V) Überhitzungsschutz: 120 °C / 248 °F 120 °C / 248 °F Isolationsklasse: ta 40/B ta 40/B Schutzklasse Stecker: **IP20 IP20** Schutzklasse Transformator: IP 42 IP 42 160 x 126 x 73 mm 160 x 126 x 73 mm Abmessungen (LxBxH) ca.: Lagertemperatur: -10 °C bis +50 °C / -10 °C bis +50 °C / 14 °F bis 122 °F 14 °F bis 122 °F 5 °C bis +40 °C / 5 °C bis +40 °C / Betriebstemperatur: 41°F bis 104°F 41°F bis 104°F

3,1 kg

Erwartete Lebensdauer: Bei normaler Abnutzung beträgt die erwartete Lebensdauer des Trenntransformators 7 Jahre, vorausgesetzt, die empfohlenen Arbeitsschritte werden durchgeführt und das Gerät wird nicht unsachgemäß verwendet, vernachlässigt oder ist einem Unfall ausgesetzt.

3,1 kg

Betriebsposition bei normalem Gebrauch: horizontal, auf dem Boden.



2.3 Anschließen des Trenntransformators



Stellen Sie sicher, dass der SDM beim Anschluss des Trenntransformators nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.

Stecken Sie den Kaltgerätestecker (C14) des Trenntransformators in den Kaltgerätestecker (C13) des Netzkabels des SDM.

Stellen Sie den Trenntransformator waagerecht auf den Boden.



Öffnen Sie die Wasserschutzbox (oder ein ähnliches Produkt). Legen Sie die gekoppelten Kaltgerätestecker in die Mitte der Box. Schließen Sie die Wasserschutzbox und stellen Sie sie auf eine ebene Fläche auf dem Boden.

Hinweis: Tauchen Sie die Wasserschutzbox (oder ein ähnliches Produkt) nicht in Wasser.

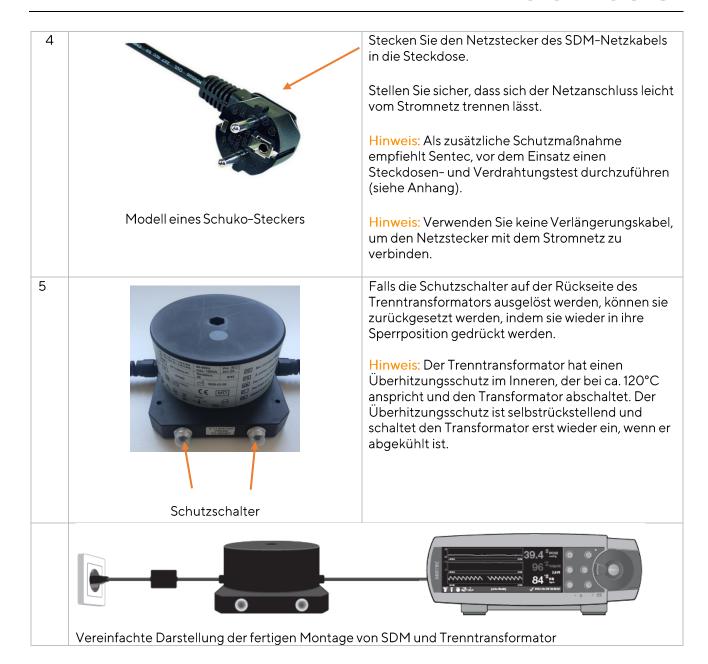
3



Verbinden Sie das Stromversorgungskabel mit dem SDM.









Wichtige Hinweise:

- Der Trenntransformator (RFT100VA-V1 und RFT100VA-V2) ist nur zur Verwendung mit dem Sentec Digital Monitor (SDM) vorgesehen. Jegliche Änderung am Trenntransformator, am SDM oder an der in dieser Anleitung beschriebenen Installationsprozedur kann zu körperlichen Verletzungen, ungenauen Messungen und/oder Schäden am Gerät führen.
- Schließen Sie den SDM nicht an, bevor Sie die Kaltgerätestecker C13 und C14 angeschlossen haben. Dies kann die Überstromschutzeinrichtung im Trenntransformator und / oder im Sicherungskasten auslösen.
- Verwenden Sie den Trenntransformator nicht, wenn das Gehäuse oder die Kabel beschädigt sind.
- Werfen Sie den Trenntransformator nicht und lassen Sie ihn nicht fallen. Dadurch kann das Innere des Geräts beschädigt werden.
- Schließen Sie das Netzkabel des SDM niemals an Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel an.
- Der Trenntransformator darf nur unterhalb von 2000 m ü.d.M. (<80 kPa) verwendet werden.

Der Trenntransformator muss mindestens alle 6 Monate von unterwiesenem Personal des Heimpflegedienstes elektrisch geprüft werden.

Sichtprüfung:

• Der Trenntransformator muss gemäß IEC 62353 geprüft werden. (obligatorisch)

Elektrische Prüfung:

- Der Trenntransformator muss gemäß IEC 62353 geprüft werden; die unten angeführten geänderten Grenzwerte sind anzuwenden.
- Messung des Erdungswiderstandes mit 25A (obligatorisch) Der Widerstand darf nicht größer als 100 M Ω sein .
- Messung des Isolationswiderstandes mit 500V DC (obligatorisch)
 - zwischen Primär und Sekundär
 - zwischen Primär und Erde (PE)
 - zwischen Sekundär und Erde (PE)

Der Isolationswiderstand darf nicht unter 300 M Ω liegen.

• Erdableitströme von sekundär gegen Erde (PE) (obligatorisch) Die Ableitströme dürfen 100 µA nicht überschreiten.

Funktionsprüfung:

• Der Trenntransformator muss gemäß IEC 62353 geprüft werden. (obligatorisch)

Weitere Informationen, z. B. zu Transport- und Lagerbedingungen, finden Sie in der 'Bedienungsanleitung für das SDMS (HB-005772) oder im 'Technical Manual for the SDMS' (HB-005752).

Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im 'Service Manual for the SDMS' (HB-005615), welches unter www.sentec.com/ifu verfügbar ist.

Lassen Sie diese Gebrauchsanweisung (HB-011332) während der Überwachung beim Patienten zu Hause (auch unter <u>www.sentec.com/ifu)</u>.

Geben Sie dem Patienten die 'Anleitung für Patienten' (HB-010069) – auch verfügbar unter www.sentec.com/ifu.



2.4 Trennen des Trenntransformators vom SDM

1	Ziehen Sie zunächst den Netzstecker.
2	Öffnen Sie die Wasserschutzbox, nehmen Sie die gekoppelten Kaltgerätestecker (C13, C14) heraus und trennen Sie sie.
3	Trennen Sie das Stromversorgungskabel vom SDM.



3. Wartung

Hinweis: Eingewiesenes Personal/Heimpflegedienste dürfen den Trenntransformator nicht reparieren. Wenn der Trenntransformator defekt ist, wenden Sie sich bitte an qualifiziertes Servicepersonal oder an Ihre lokale Sentec-Vertretung.

Erwartete Lebensdauer¹ der elektrischen Geräte:

Produktname (Marke)	REF	Erwartete Lebensdauer ¹
Sentec Digital Monitor	SDM	7 Jahre
	AC-150	
Digitales Sensoradapterkabel	AC-250	7 Jahre
	AC-750	
 Trenntransformator	RFT100VA-V1	7 Jahre
Tremitiansionnator	RFT100VA-V2	/ Jaille
V-Sign™ Sensor 2	VS-A/P/N	Bis zu 36 Monate
OxiVenT™Sensor	OV-A/P/N	12 Monate

Die durchschnittliche Zeitspanne, in der ein Artikel bei richtiger / sorgfältiger Handhabung und routinemäßiger Wartung schätzungsweise funktioniert, wenn er neu installiert wurde. Zur Vermeidung von Zweifeln dient die angegebene voraussichtliche Nutzungsdauer nur zu Informationszwecken und stellt als solche keine Gewährleistung oder Garantie dar, impliziert oder begründet diese.

Haltbarkeit von Zubehör und Einmalartikeln (Verfallsdatum ist auf der Verpackung des Geräts angegeben):

Produktname (Marke)	REF	Haltbarkeit ex. Sentec AG
Ohrclip	EC-MI	12 Monate
Befestigungsring für normale/gesunde Haut	MAR-MI MARe-MI	12 Monate
Befestigungsring für empfindliche/fragile Haut	MAR-SF MARe-SF	9 Monate
Service-Gas für SDM	GAS-0812	12 Monate
Kontaktgel	GEL-04 GEL-SD	12 Monate

3.1 Routineprüfungen

Der Trenntransformator muss mindestens alle 6 Monate durch das eingewiesene Personal des Heimpflegedienstes elektrisch geprüft werden.

3.2 Reinigung/Desinfektion

Zur Reinigung und/oder Desinfektion des SDM, der TC-Sensoren und des digitalen Sensoradapterkabels siehe www.sentec.com/ifu.

Verwenden Sie zur Reinigung des Trenntransformators ein trockenes oder feuchtes Tuch. Verwenden Sie zur Desinfektion ein mit 70 % Isopropanol befeuchtetes Tuch.

Hinweis: Das eingewiesene Personal/der Heimpflegedienst muss den SDM, die TC-Sensoren, das digitale Adapterkabel und den Trenntransformator zwischen den Anwendungen an verschiedenen Patienten reinigen und ggf. desinfizieren.



4. Anhang:

Anleitung zur Steckdosen- und Verdrahtungsprüfung (empfohlen)

Als zusätzliche Schutzmaßnahme empfiehlt Sentec, vor der SDMS-Installation einen Steckdosen- und Verdrahtungstest durchzuführen, um die ordnungsgemäße Steckdoseninstallation und das Vorhandensein einer funktionierenden elektrischen Erdung zu überprüfen.

Achten Sie darauf, dass keine offensichtlichen optischen Schäden an der Steckdose oder ihren Komponenten vorhanden sind. Andernfalls darf die Steckdose nicht verwendet werden.

Führen Sie anschließend mit einem Steckdosentester einen Steckdosentest gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Steckdosentesters durch. Ein an das Stromnetz angeschlossener Steckdosentester kann ein akustisches Signal abgeben und/oder die Prüfergebnisse über rot/grüne LEDs signalisieren.

Empfohlene Steckdosentester finden Sie in der Liste auf der nächsten Seite.

Hinweis: Falls der Steckdosentest nicht bestanden wurde, empfiehlt Sentec, diese Steckdose nicht zu verwenden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Elektriker oder an Ihre lokale Sentec-Vertretung.

2 Führen Sie einen Verdrahtungstest durch, um die ordnungsgemäße Verdrahtung zu überprüfen.

Verwenden Sie den Steckdosentester, um den Spannungsabfall zwischen der Erde und der übrigen Verdrahtung zu messen.

Wenn die Wechselspannung zwischen Nullleiter und Erde unter 50 V liegt, ist der Test bestanden.

Hinweis: Wenn der Steckdosentester eine Wechselspannung von mehr als 50 V zwischen Nullleiter und Erde feststellt, empfiehlt Sentec, diese Steckdose nicht zu verwenden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen qualifizierten Elektriker oder Ihre lokale Sentec-Vertretung.

3 Testabschluss

Wenn sowohl die Steckdose als auch die Verdrahtung den Test bestanden haben, sind die Steckdose und die Verdrahtung in gutem Zustand und können sicher verwendet werden.

Hinweise:

- Lassen Sie den Steckdosentester nicht beim Patienten.
- Prüfen Sie den Steckdosentester regelmäßig, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.



5. Sentec-empfohlener Steckdosentester für die Installation an häuslichen Einsatzorten

Der Steckdosentester dient zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Steckdoseninstallation und Verdrahtung. Der Steckdosenprüfvorgang darf nur von einer eingewiesenen Person des Heimpflegedienstes durchgeführt werden.

Hinweis: Testen Sie den Spannungsprüfer regelmäßig, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Das unten aufgeführte Markenprodukt zur Steckdosenprüfung kann durch andere Markenprodukte ersetzt werden. Die Liste wird regelmäßig mit empfohlenen Steckdosenprüfgeräten für verschiedene Steckertypen/Betriebsspannungen aktualisiert und ist auf www.sentec.com/ifu verfügbar.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Steckdosentesters.

Steckertyp	Nennbetriebsspannung	Markenname des Steckdosentesters	Hersteller
F + E (CEE 7/7) Kompatibel zu Schuko-Stecker	230 V/AC 50Hz	Voltcraft VC40 Voltcraft VC40 VC40 RAW S S COMET PACE S S	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com



6. Symbolglossar

Symbol	Name	Beschreibung des Symbols
A	Warnung	Warnungen machen den Anwender auf eine Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Gefahren oder anderen schwerwiegenden nachteiligen Folgen bei der Verwendung eines Medizinprodukts führen kann.
0	Vorsichtshinweis	Vorsichtshinweise weisen den Benutzer darauf hin, dass er bei der sicheren und effektiven Verwendung des Produkts die erforderliche Sorgfalt walten lassen muss, um Schäden am Produkt zu vermeiden, die durch den Gebrauch oder Missbrauch entstehen können.
REF	Artikelnummer	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
SN	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
MD	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
•••	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.
③	Obligatorische Aktion: Bedienungsanleitung beachten	Zeigt an, dass der Anwender die Bedienungsanleitung lesen muss.
IPXY	IP code	Schutzklasse gegen Eindringen: X: Schutz vor Feststoffen Y: Schutz vor Flüssigkeiten
CE	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG von Juni 1993 oder der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht. Falls erforderlich, wird die vierstellige Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle unter oder nahe dem CE-Symbol platziert.
	Entsorgung gemäß WEEE	Europäische Anwender müssen Elektro- und Elektronik-Altgeräte gemäß der WEEE-Richtlinie 2002/96/EG entsorgen: 1. Alle elektrischen und elektronischen Abfälle müssen getrennt von anderen Abfällen gelagert, gesammelt, behandelt, recycelt und entsorgt werden. 2. Verbraucher sind gesetzlich verpflichtet, elektrische und elektronische Geräte am Ende ihrer Lebensdauer an den dafür eingerichteten öffentlichen Sammelstellen oder Verkaufsstellen abzugeben. Einzelheiten hierzu werden durch das nationale Recht des jeweiligen Landes festgelegt. Hinweis: Mit dem Recycling von Materialien oder anderen Formen der Verwertung von Altgeräten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt.



Symbol	Name	Beschreibung des Symbols
	Transformator	Zeigt an, dass das Produkt ein nicht kurzschlussfester Transformator ist.
Pṛi:द्	Leistungsschalter	Leistungsschalter zum Schutz des Transformators auf der Primärseite gegen Überlastung und Kurzschlüsse.
1 1	Defibrillationssicher Typ BF	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Defibrillationsgeschütztes Gerät vom Typ BF
1	Temperatur- begrenzung	Zeigt die Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
Ţ	Zerbrechlich	Kennzeichnung von Produkten, die leicht zerbrechlich sind und mit Achtsamkeit behandelt werden müssen.
*	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
\$• \$	Luftdruck, Begrenzung	Zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

