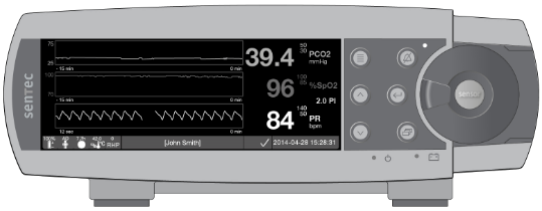
Sentec 数字监护仪 –
由指导人员在家庭用户现场安装

REF: SDM 	Sentec **数字监护仪** I 类 ME 设备 IPX1 运输/储存 操作 0 °C/32 °F 50 °C/122 °F 10 °C/41 °F 40 °C/104 °F
REF：RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2 	Sentec **隔离变压器** （有关技术数据，请参见第 3.2 章） Pri: IP42 运输/储存 -10°C/14 °F 50 °C/122 80 kPa （<海拔 2000m）
	防水盒 IP44 **注意：推荐 - 可使用最低防护等级为 IPX2 的类似产品。**
	电源线（随附） **注意：仅使用 Sentec 提供的医院级电源线。**

本手册为家庭护理提供者的受训人员在患者家中/现场设置 SDMS 提供了系统指导。只有成功完成以下所有步骤，方可使用 SDMS。

Sentec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland, www.sentec.com
HB-011375-_ 发布日期：01/2021

注意：SDMS 的安装（包括监护仪（SDM）的配置）只能由家庭护理提供者的指导人员执行。指导人员须已经由 Sentec AG 代表进行了适当的培训。SDMS 相关教程可在线观看，网址 http://www.sentec.com/tv。

家庭护理提供者的指导人员负责

- 在家庭环境中开始安装之前，请禁用监护仪的菜单访问权限，以避免患者意外或故意更改监护仪设置。（请参阅部分 1）
- 将随附的标签（EV-010188，如下图所示）粘贴到监护仪上。

- 用于在患者家中/现场设置监护仪和安装隔离变压器（请参阅部分 2.3）
- 要选择合适的测量部位，请指导患者如何使用 Sentec 数字监护仪（SDMS），并向患者提供"专业用户指南" HB-010069。有关 SDMS 的其他相关手册，也可在 www.sentec.com/ifu 上获取。
- 就以下方面指导非专业操作人员：
    - 如果发生不可预见的事件、错误消息或设备性能发生无法解释的变化，患者应联系家庭护理提供者的指导人员。
    - 仅在室内和指定环境条件下使用 SDM 和隔离变压器。
    - 小心布线和固定电缆，以减少缠绕或勒颈的可能性。
    - 不得更改设备设置。
- 有关关闭和卸载 SDMS 以及断开隔离变压器的信息（请参阅部分 2.4）。
- 为了确保维护（请参阅部分 3）。

注意：患者作为非专业操作人员，无法使用SDM菜单修改SDM的配置。

如果 SDMS 的存储温度低于 10°C/50°F，则必须在室温下适应 2 个小时，然后才能将其连接到电源或打开电源。SDMS 可能无法在潮湿的房间（例如浴室）中安装和操作。

Sentec 数字监护仪（SDMS）只能由经过培训的人员操作。在操作设备之前，请仔细阅读本手册、SDM 技术手册（HB-005752）、附件使用说明、所有预防信息和规格（可从 www.sentec.com/ifu 获取）。

作为额外的保护，Sentec 建议将设备连接到具有保护接地的电源干线，并确保正确连接电源和保护性接地线（请参阅附件中的插座和接线测试）。

在运行期间，监护仪须通过隔离变压器连接到交流电源。

仅使用 Sentec AG 提供或推荐的配件和备件。请勿进行 Sentec AG 规定和描述之外的其他服务和维修活动。否则，可能导致人身伤害、测量不准确和/或损坏设备。

电磁干扰

主电源的静电放电和瞬态脉冲可能会短时干扰测量。这可能导致错误的测量。

设备发射电磁场。例如，这可能干扰其他医疗设备或无线电服务。

SDM 不应与其他设备相邻使用或堆叠，因为这些设备会造成电磁干扰，从而导致测量不正确。如果需要相邻或堆叠使用，则应观察 SDM，以验证其使用配置中的正常操作。

来自介入设备的干扰

SDM 可防止静电/除颤器放电。在静电放电/除颤过程中，参数显示可能受到暂时的影响，但会迅速恢复。然而，在电外科手术期间，SDM、传感器和电缆应与电外科设备物理分离。传感器不得放在切割电极和辅助电极之间。

无线电设备

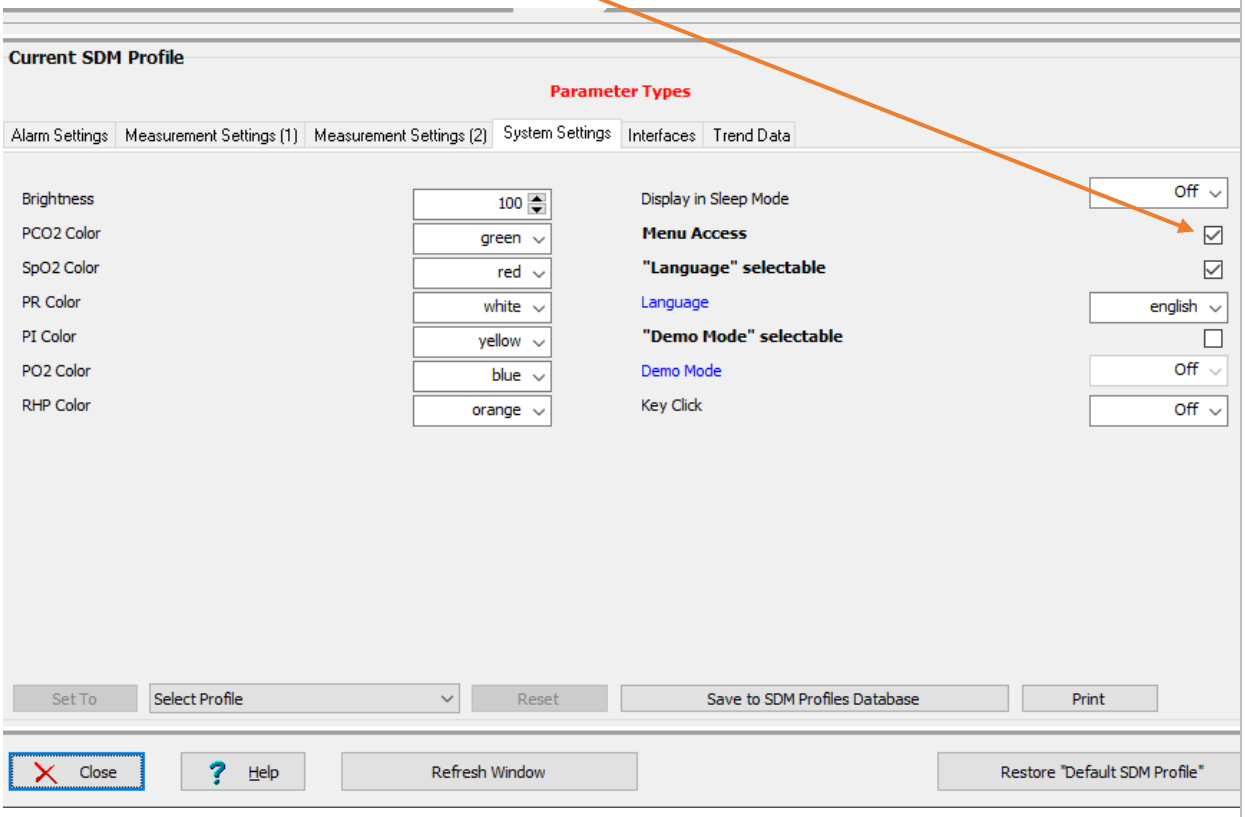
便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）的使用距离 SDM 的任何部分（包括制造商指定电缆）不得超过 30 厘米（12 英寸）。无线移动设备必须远离 SDMS 至少 1 米（39.4 英寸）。否则，可能导致该设备性能下降，最坏情况下可能导致测量结果不正确。

1. 配置 SDM

必须在 V-STATS™中禁用监护仪的菜单访问，以避免患者意外或故意更改监护仪设置。

选择预配置的 V-STATS™的 SDM Home Profile，或执行以下步骤：

1	使用 V-STATS™永久关闭音频警报信号。
2	然后，选择“系统设置/在睡眠模式下显示（System Settings/Display in Sleep Mode）”。
3	设置患者的个人测量参数。
4	通过取消选中 V-STATS™系统设置中的“菜单访问”框来禁用患者菜单访问



更多信息，请参阅《V-STATS™使用手册》
HB-006042, HB-011373)

2. 连接隔离变压器的说明

（REF：RFT100VA-V1 和 RFT100VA-V2）

2.1. 分类

监护仪 SDM 是符合 IEC 60601-1 的 I 类 ME 设备和 IPX1。隔离变压器是根据 IEC 60601-1-11 的附加 MOPP。

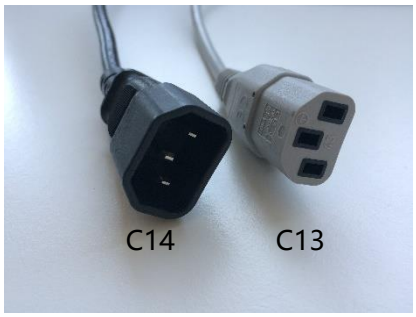
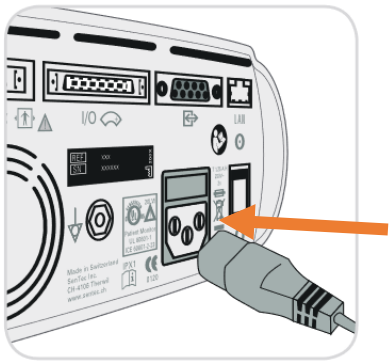
2.2. 隔离变压器技术数据

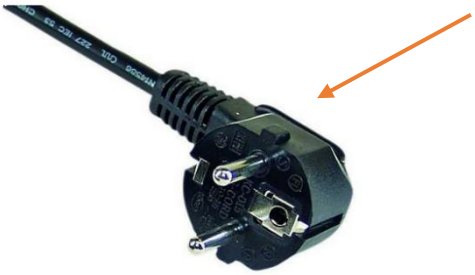
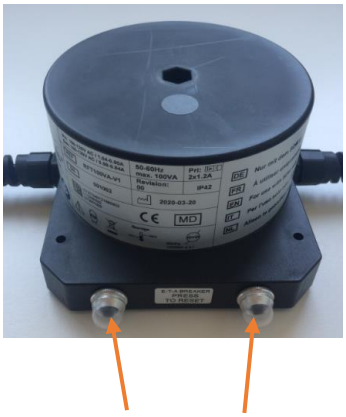
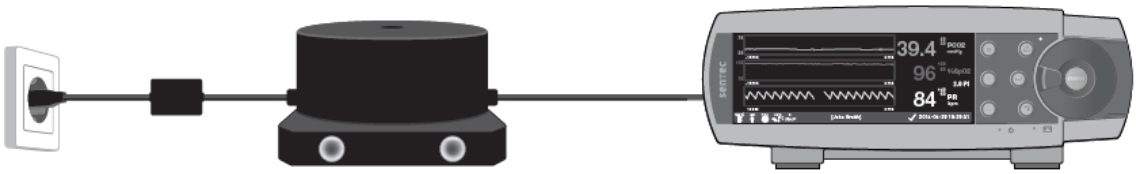
单相变压器类型:	**RFT100VA-V1**	**RFT100VA-V2**
一次电压：	100 - 120 V	230 V ±10%
一次电流：	1.04 – 0.90 A	0.47 A
二次电压：	100 - 120 V	230 V ± 10%
二次电流:	0.98 – 0.84 A	0.44 A
频率	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
输出：	100 VA	100 VA
能源效率：	~ 94 %	~ 94 %
漏电电流	<100 µA（127V）	<100 µA（254V）
过热保护	120 °C/248 °F	120 °C/248 °F
隔离等级	ta 40/B	ta 40/B
插头防护等级	IP 20	IP 20
变压器防护等级	IP 42	IP 42
尺寸（长x宽x高）约	160x126x73 mm	160x126x73 mm
贮存温度	-10 °C至+50 °C/	-10 °C至+50 °C/
	14 °F至122 °F	14 °F至122 °F
工作温度	5 °C至+40 °C/	5 °C至+40 °C/
	41 °F至104 °F	41 °F至104 °F
重量	3.1 kg	3.1 kg

预期寿命：在正常磨损下，如果执行推荐的步骤且设备不致被误用、忽视或意外，则隔离变压器预期寿命为 7 年。

正常使用时的操作定位：水平放置在地板上。

2.3. 连接隔离变压器

1		连接隔离变压器时，请确保 SDM 未连接到电源。 将隔离变压器的冷设备插头（C14）插入 SDM 电源电缆的冷设备插头（C13）。 将隔离变压器水平放置在地板上。
2		打开防水盒（或类似产品）的外壳部分。将已耦合的冷设备插头放在盒子中央。关闭防水盒并将其水平放在地板上。 **注意：**请勿将防水盒（或类似产品）浸入水中。
3	 	将电源电缆连接到 SDM。

4	 Schuko 插头型号	将 SDM 电源线的电源插头插入插座。 确保可很容易地从电源断开电源连接。 **注意：**作为一种额外的保护手段，Sentec 建议在使用前进行插座和接线测试（请参阅附件）。 **注意：**请勿使用延长电缆将电源插头连接至电源。
5	 断路器	万一触发了隔离变压器背后的断路器，可通过将其推回锁定位置来重置。 **注意：**隔离变压器内部具有过热保护，过热保护的响应约为 120°C 并关闭变压器。过热保护是自复位的，只有在变压器冷却后才能再次打开。
	 最终 SDM 和隔离变压器组件的简化图示	

重要提示：

- **隔离变压器（RFT100VA-V1 和 RFT100VA-V2）仅可与 Sentec 数字监护仪（SDM）一起使用。如对本手册所述的隔离变压器、SDM 或安装过程进行任何修改，都可能导致人身伤害、测量不准确和/或设备损坏。**
- **在连接冷设备插头 C13 和 C14 之前，请勿连接 SDM。这可能会触发隔离变压器和/或保险丝盒中的过电流保护设备。**
- **如果外壳或电缆已损坏，请勿使用隔离变压器。**
- **请勿抛掷隔离变压器或使其掉落。这可能损坏设备内部组件。**
- **切勿将 SDM 电源线连接到多个插座或延长线上。**
- **隔离变压器只能在海拔 2000 m （<80 kPa）。**
- **隔离变压器应至少每 6 个月由家庭护理提供者的指导人员进行一次电气测试。**

电气测试：

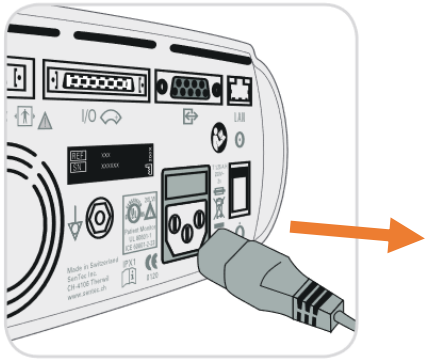
- 在一次和二次之间使用 500V DC 测量绝缘电阻（强制）
- 接地电阻为 25A（强制）
- 从二次到地（PE）的对地泄漏电流（推荐）

有关更多信息，请参见 SDMS 的使用说明书（HB-005771）或 SDMS 的技术手册（HB-005752），如运输和储存条件。
故障排除在 www.sentec.com/ifu 上的《SDMS 服务手册》（HB-005615）中提供。

在监视过程中，请将本说明手册（HB-010103）留在患者家中（也可从 www.sentec.com/ifu 获取）。

向患者提供《非专业用户手册》（HB-010069-非专业用户指南）（也可在 www.sentec.com/ifu 上找到）。

2.4. 断开隔离变压器与 SDM 的连接

1		首先，断开电源插头。
2		打开防水盒，拔下并断开耦合的冷设备插头（C13、C14）。
3		断开电源线与 SDM 的连接。

3. 维修保养

注意：指导人员/家庭护理提供者不得维修隔离变压器。如果隔离变压器有故障，请联系合格的维修人员或您当地的 Sentec 代表。

电气设备的预期使用寿命[1]：

产品名称	REF	**预期使用寿命[1]**
Sentec 数字监护仪	SDM	7 年
数字传感器适配器电缆	AC-150 AC-250 AC-750	7 年
隔离变压器	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 年
V-Sign™ Sensor 2	VS-A/P/N	长达 36 个月
OxiVenT™传感器	OV-A/P/N	12 个月

[1] 假定正确/认真地进行处理和例行维护，则估计新安装后平均起作用的时间。为避免疑问，所指示的预期使用寿命仅用于提供信息，并不构成、暗示或构成任何担保或保证。

配件和一次性用品的保质期（有效期在设备包装上注明）：

产品名称	REF	**货架寿命到期** Sentec AG
耳夹	EC-MI	12 个月
多点（轻松）联结环，用于成熟/完整的皮肤	MAR-MI MARe-MI	12 个月
多点（轻松）联结环，用于敏感/脆弱的皮肤	MAR-SF MARe-SF	9 个月
校准气体	GAS-0812	12 个月
接触凝胶	GEL-04 GEL-SD	12 个月

3.1. 常规检查

隔离变压器应由家庭护理提供者的指导人员至少每 6 个月进行一次电气测试。

3.2. 清洁/消毒

有关清洁和/或消毒SDM、TC传感器和数字传感器适配器电缆的信息，请访问www.sentec.com/ifu。

要清洁隔离变压器，请使用干布或湿布。要进行消毒，请使用70％异丙醇润湿的抹布。

注意：指导人员/家庭护理提供者必须清洁，并在必要时对不同患者使用时对SDM、TC传感器、数字适配器电缆和隔离变压器进行消毒。

附件：

插座和接线测试说明（推荐）

作为额外的保护，Sentec 建议在安装 SDMS 之前进行插座和接线测试，以验证插座安装是否正确以及功能性接地的可用性。

1	确保插座或其组件没有明显的外观损伤。否则，不得使用该插座。 然后，根据各自的插座测试仪使用说明，使用插座测试仪执行插座测试。连接到电源的插座测试仪可能发出音频信号和/或通过红色/绿色 LED 发出测试结果信号。 有关推荐的插座测试仪，请参阅下一页列表。 **注意：如果插座测试失败，Sentec 建议不要使用此插座。如有疑问，请联系合格的电工或您当地的 Sentec 代表。**
2	进行接线测试以验证正确的接线。 使用插座测试仪测量接地线与其他接线之间的电压降。 如果中性点与地面之间的交流电压低于 50V，则测试通过。 **注意：如果插座测试仪检测到中性点与地面之间的交流电压超过 50V，Sentec 建议不要使用此插座。如有疑问，请联系合格的电工或您当地的 Sentec 代表。**
3	**测试结论** 如果插座和配线测试均通过，则插座和配线工作状况良好，可以安全使用。 **注意：** • **请勿将插座测试仪留给患者。** • **定期检查插座测试仪以确保正确操作。**

Sentec **推荐的插座测试仪，可在家庭现场使用**

插座测试仪用于验证插座的正确安装和接线。插座测试程序只能由家庭护理提供者的指导人员执行。

注意：定期检查电压测试仪以确保正确操作。

下面列出的用于插座测试的名牌产品可以用其他名牌产品代替。该列表会定期更新推荐的插座测试仪，以适合各种插头类型/工作电压，并在 www.sentec.com/ifu 上提供。

更多信息，请参阅相应插座测试仪的使用说明。

插头类型	**额定工作电压**	**品牌名称** **插座测试仪**	**制造商**
F + E (CEE 7/7) 兼容 Schuko 插头	230 V/AC 50Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com

符号词汇表

符号	名称	符号说明
	警告	警告会警告用户有关可能因使用医疗设备而导致危险或其他严重不利后果的情况。
	注意	注意事项提醒用户注意安全使用产品的适当注意事项，以及避免因使用或误用导致产品损坏的必要注意事项。
	目录号	指示制造商的目录号，以便识别医疗器械。
	序列号	指示制造商的序列号，以便识别特定的医疗器械。
	医疗设备	表示该设备为医疗设备。
	制造日期	指示医疗器械的制造日期。
	制造商	指示医疗器械的制造商。
	请参阅说明手册/手册	指示须阅读说明手册
IP XY	设备 IP 等级	防护等级： X：固体防护 Y：液体防护
	CE 标志	表示产品符合1993年6月发布的医疗设备指令93/42/EC或医疗器械法规MDR EU 2017/745的要求。 如果适用，将在CE符号附近或下方添加4位数的公告机构编号。
	WEEE 处置	欧洲消费者有义务根据WEEE指令2012/19/EU处理废弃电子电气设备(WEEE)。 1. 所有电器和电子废弃物必须存储、收集、处理、回收并与其他废弃物分开处理。 2. 消费者在电器和电子设备使用寿命结束后有义务按照法律将设备返回到回收公共收集点或返回到销售点。对这一定义的详细资料各国法律都有规定。 **注意：**通过回收材料或利用旧设备的其他形式，您为保护我们的环境做出了重要贡献。

符号	名称	符号说明
	变压器	指示该产品为非短路隔离变压器。
	断路器	初级侧用于变压器保护的断路器，以防止过载和短路。
	防除颤 BF 类	防电击等级：防除颤，BF 类应用部件
	温度限度	指示医疗设备可以安全暴露的温度。
	易碎，小心 轻放	指示如果不小心轻拿轻放可能会损坏医疗器械或使其破裂。
	保持干燥	指示医疗器械须避免潮湿。
	大气压限值	指示医疗设备可以安全暴露的大气压限值。