

Sentec Digital Monitoring System



Installasjon i private hjem utført av
instruert personell

Nødvendige og anbefalte komponenter for oppsettet

<p>REF: SDM</p> 	<p>Sentec Digital Monitor</p> <p>Klasse I ME-utstyr</p>  <p>IPX1</p>  <p>Transport/oppbevaring</p>  <p>Bruk</p> 
<p>REF: RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p> 	<p>Sentec skilletransformator (du finner tekniske data i kapittel 3.2)</p>   <p>Pri: </p> <p>Transport/oppbevaring</p>  <p>IP42</p> 
	<p>Vanntett boks IP44</p> <p>Merknad: Anbefaling – et liknende produkt med minimum kapslingsgrad IPX2 (inntrengingsbeskyttelse) kan brukes.</p>
	<p>Strømkabel (inkludert)</p> <p>Forsiktig: Det skal kun brukes strømkabler av sykehuskvalitet levert av Sentec.</p>

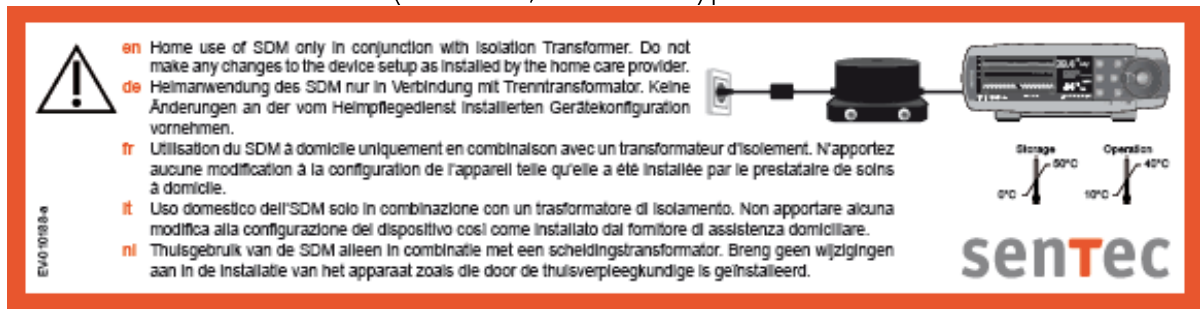
Denne håndboken gir en systematisk veiledning til en instruert person i hjemmetjenesten om hvordan SDMS settes opp i private hjem. SDMS skal kun brukes dersom alle punktene nedenfor er vellykket utført.

Merknad: Installasjon av SDMS, herunder konfigurering av monitoren (SDM), skal kun utføres av en instruert person i hjemmetjenesten. Denne instruerte personen må ha fått egnet opplæring av en representant for Sentec AG. SDMS-relaterte instruksjonsvideoer er tilgjengelige på Internett på adressen <http://www.sentec.com/tv>.



Den instruerte personen fra hjemmetjenesten er ansvarlig

- for å deaktivere menytilgangen på monitoren før installasjonen i hjemmet startes, for å unngå at pasienter endrer monitorinnstillinger utilsiktet eller med vilje. (se avsnitt 0)
- for å feste det inkluderte merket (EV-011468, vist nedenfor) på monitoren.



- for å sette opp monitoren hjemme hos pasienten og installere skilletransformatoren (se avsnitt 2.3)
- for å velge egnet(de) målested(er), instruere pasienten om hvordan Sentec Digital Monitoring System (SDMS) skal brukes, og for å levere "Instrukser for brukere", HB-010069, til pasienten. Andre relevante håndbøker for SDMS er også tilgjengelige på www.sentec.com/ifu.
- 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.
 - SDM og skilletransformatoren skal kun brukes innendørs, og de spesifiserte kravene til omgivelsene 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.
- Om hvordan SDMS slås av og deinstalleres og skilletransformatoren kobles fra (se avsnitt 2.4).
- Om at vedlikeholdet må utføres til rett tid (se avsnitt 3).

Merknad: Pasienten som ufaglært bruker kan ikke endre SDMs konfigurasjon ved å bruke SDMs meny.



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



Sentec Digital Monitoring System (SDMS) skal kun betjenes av instruert personell. Les nøye gjennom denne håndboken, den tekniske håndboken for SDM (HB-005752), bruksanvisninger for tilbehør, all informasjon om sikkerhetstiltak og spesifikasjonene før enheten brukes (tilgjengelig på www.sentec.com/ifu)



Som ekstra beskyttelsestiltak anbefaler Sentec å koble utstyret til et jordet hoveduttak og sikre at strømkabel og jordledere er koblet korrekt til (se testing av kontakt og kabling i vedlegget).



Under bruk må monitoren kobles til vekselstrøm via skilletransformatoren.



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.

Elektromagnetiske forstyrrelser



Elektrostatisk utladning og transiente støt fra strømnettet kan midlertidig forstyrre målingen. Dette kan føre til feil målinger.



Utstyret stråler ut elektromagnetiske felt. Dette kan f.eks. forstyrre annet medisinsk utstyr eller radioapparater.



SDM skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr ettersom dette kan forårsake elektromagnetisk forstyrrelse og dermed føre til feilaktige målinger. Ved tilgrensende eller stablet bruk må SDM observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen som den skal brukes i.

Forstyrrelse fra intervensjonsheter



SDM er beskyttet mot elektrostatisk utladning / defibrillatorutladning. Parametervisning kan være midlertidig påvirket på grunn av elektrostatisk utladning / defibrillering, men den kommer raskt tilbake. Under elektrokirurgi skal SDM, sensor og kabler uansett skilles fysisk fra det elektrokirurgiske utstyret. Sensoren må ikke plasseres mellom kutte- og motelektroden.

Radioutstyr



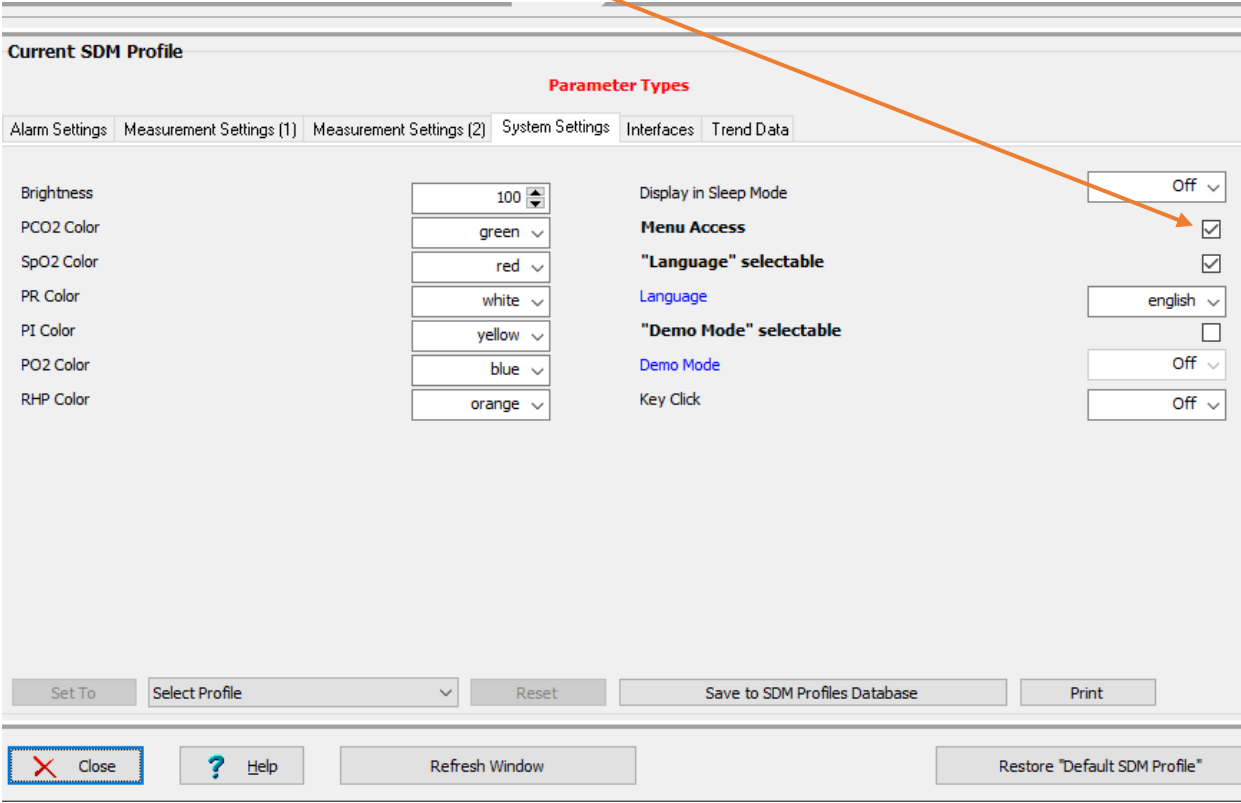
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr, som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til SDM, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Trådløse mobile enheter må holdes på minst 1 m (39,4 tommer) avstand fra SDMS. Ellers kan det føre til nedsatt funksjon av utstyret og i det verste tilfellet til uriktig målinger.

1. Konfigurere SDM

Menytilgangen på monitoren må være deaktivert i V-STATS™ for å unngå at pasienter endrer monitorinnstillinger utilsiktet eller med vilje.

Du kan enten velge den på forhånd konfigurerte SDM-hjemmeprofilen i V-STATS™ eller følge punktene nedenfor:

1	Slå hørbare alarmsignaler permanent av ved hjelp av V-STATS™.
2	Velg deretter "System innstillinger / Display i 'sleep mode'".
3	Still inn pasientens individuelle måleparametere.
4	Deaktiver tilgangen til pasientmenyen ved å fjerne haken i avkrysningsruten for menytilgang i systeminnstillingene for V-STATS™



Du finner mer informasjon i instruksjonsboken for V-STATS™ HB-006042.



2. Instruksjoner om tilkobling av skilletransformatoren (REF: RFT100VA-V1 og RFT100VA-V2)

2.1 Klassifisering

Monitoren SDM er et klasse I ME-utstyr med kapslingsgrad IPX1 iht. IEC 60601-1. Skilletransformatoren er en ekstra MOPP iht. IEC 60601-1-11.

2.2 Tekniske data for skilletransformatoren

	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Type énfase-transformator:	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Primærspenning:	100-120 V	230 V ±10 %
Primærstrøm:	1,04-0,90 A	0,47 A
Sekundærspenning:	100-120 V	230 V ± 10 %
Sekundærstrøm:	0,98-0,84 A	0,44 A
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Utgangseffekt:	100 VA	100 VA
Energieffektivitet:	~ 94 %	~ 94 %
Krypstrøm til jord	<100 µA (127 V)	<100 µA (254 V)
Overopphetingsvern	120 °C / 248 °F	120 °C / 248 °F
Isolasjonsklasse	ta 40/B	ta 40/B
Kapslingsgrad plugg	IP 20	IP 20
Kapslingsgrad transformator	IP 42	IP 42
Mål (LxBxH) ca.	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Temperatur ved oppbevaring	-10 °C til +50 °C / 14 °F til 122 °F	-10 °C til +50 °C / 14 °F til 122 °F
Temperatur i bruk	5 °C til +40 °C / 41 °F til 104 °F	5 °C til +40 °C / 41 °F til 104 °F
Vekt	3,1 kg	3,1 kg

Forventet levetid: Ved normal slitasje er forventet levetid for skilletransformatoren 7 år, forutsatt at anbefalte prosedyrer utføres og enheten ikke utsettes for misbruk, mislighold eller ulykker.

Plassering under normal bruk: horisontalt, på gulvet.



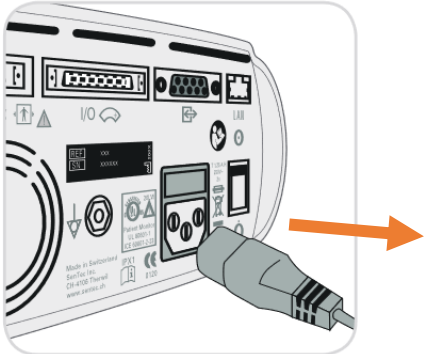
2.3 Koble til skilletransformatoren

<p>1</p>		<p>Kontroller at SDM ikke er koblet til strømforsyningen når skilletransformatoren kobles til.</p> <p>Plugg skilletransformatorens apparatplugg (C14) inn i apparatpluggen på (C13) SDM-strømkabelen.</p> <p>Plasser skilletransformatoren horisontalt på gulvet.</p>
<p>2</p>		<p>Åpne kapslingsdelene til den vanntette boksen (eller et tilsvarende produkt). Plasser de tilkoblede apparatpluggene midt i boksen. Lukk den vanntette boksen og plasser den på et flatt underlag på gulvet.</p> <p>Merknad: Den vanntette boksen (eller tilsvarende produkt) skal ikke senkes ned i vann.</p>
<p>3</p>		<p>Koble strømkabelen til SDM.</p>

<p>4</p>	 <p>Modell av en Schuko-plugg</p>	<p>Sett strømpluggen på SDM-strømkabelen inn i kontakten.</p> <p>Sørg for at strømpluggen enkelt kan kobles fra strømforsyningen.</p> <p>Merknad: Som et ekstra beskyttende tiltak anbefaler Sentec å utføre en test av kontakt og kabling før bruk (se vedlegget).</p> <p>Note: Ikke bruk skjøteledninger for å koble strømpluggen til strømforsyningen.</p>
<p>5</p>	 <p>Sikringer</p>	<p>Dersom sikringene bak på skilletransformatoren utløses, kan de tilbakestilles ved å skyve dem tilbake til låst posisjon.</p> <p>Merknad: Skilletransformatoren har et integrert overopphetingsvern som reagerer ved c. 120 °C og slår transformatoren av. Overopphetingsvernet tilbakestilles automatisk og slår ikke transformatoren på igjen før den er avkjølt.</p>
 <p>Forenklet fremstilling av endelig SDM- og skilletransformatorenhet</p>		

	<p>Viktige merknader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skilletransformatoren (RFT100VA-V1 og RFT100VA-V2) er kun beregnet på bruk i kombinasjon med Sentec Digital Monitor (SDM). Enhver endring på skilletransformatoren, SDM eller endring av installasjonsprosedyren som er beskrevet i denne håndboken, kan føre til personskader, unøyaktige målinger og/eller skader på enheten. • Ikke koble til SDM før du kobler til apparatplugg C13 og C14. Det kan utløse overspenningsvernet i skilletransformatoren og/eller sikringsboksen. • Ikke bruk skilletransformatoren dersom det finnes skader på innkapsling eller kabler. • Ikke kast skilletransformatoren eller la den falle ned. Da kan det oppstå skader inne i enheten. • Du må aldri koble SDM-strømkabelen til grenuttak eller skjøteledninger. • Skilletransformatoren skal kun brukes under 2000 meter over havet (<80 kPa). • Skilletransformatoren skal testes elektrisk minst hver 6. måned av instruert personell i hjemmetjenesten.
	<p>Elektrisk testing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Måling av isolasjonsmotstanden med 500 V likestrøm mellom primær og sekundær (obligatorisk) • Jordmotstand med 25 A (obligatorisk) • Krypestrøm til jord fra sekundær til jord (PE) (anbefales)
	<p>Du finner mer informasjon om f.eks. krav til transport og oppbevaring i instruksjonsboken for SDMS (HB-005771) eller den tekniske håndboken for SDMS (HB-005752). Informasjon om feilsøking finnes i "Servicehåndbok for SDMS" (HB-005615), tilgjengelig på www.sentec.com/ifu.</p> <p>Etterlat instruksjonsboken (HB-010103) hjemme hos pasienten under overvåking (også tilgjengelig på www.sentec.com/ifu).</p> <p>Gi pasienten brukerhåndboken for ufaglærte (HB-010069-Instrukser for brukere) (også tilgjengelig på www.sentec.com/ifu).</p> 

2.4 Koble skilletransformatoren fra SDM

1		Koble først fra pluggen til strømforsyningen.
2		Åpne den vanntette boksen og ta ut og koble fra de tilkoblede apparatpluggene (C13, C14).
3		Koble strømkabelen fra SDM.

3. Vedlikehold

Merknad: Instruert personell/hjemmetjeneste må ikke reparere skilletransformatoren. Kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale Sentec-representant dersom skilletransformatoren er defekt.

Forventet levetid¹ for elektrisk utstyr:

Produktnavn	REF	Forventet levetid ¹
Sentec Digital Monitor	SDM	7 år
Adapterkabel for digital sensor	AC-150 AC-250 AC-750	7 år
Skilletransformator	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 år
V-Sign™ Sensor 2	VS-A/P/N	inntil 36 måneder
OxiVen™ Sensor	OV-A/P/N	12 måneder

¹ Gjennomsnittlig tid som en del anses å fungere når den installeres som ny, under forutsetning av korrekt/omtenksom håndtering og rutinemessig utført vedlikehold. For å unngå tvil gjør vi oppmerksom på at angitt forventet levetid kun er til informasjon og ikke utgjør noen form for garant, verken direkte eller indirekte.

Holdbarhet for tilbehør og forbruksartikler (utløpstiden er angitt på enhetens emballasje):

Produktnavn	REF	Holdbarhet etter levering fra Sentec AG
Øreklips	EC-MI	12 måneder
Festering (Easy) for moden/intakt hud	MAR-MI MARe-MI	12 måneder
Festering (Easy) for sensitiv/skjør hud	MAR-SF MARe-SF	9 måneder
Servicegass	GAS-0812	12 måneder
Kontaktgel	GEL-04 GEL-SD	12 måneder

3.1 Rutinekontroller

Skilletransformatoren skal testes elektrisk minst hver 6. måned av instruert personell i hjemmetjenesten.

3.2 Rengjøring/desinfeksjon

Du finner informasjon om rengjøring og/eller desinfeksjon av SDM, TC-sensorene og digital sensoradapterkabel i www.sentec.com/ifu.

Bruk en tørr eller fuktig klut for å rengjøre skilletransformatoren. Bruk en serviett fuktet med 70 % isopropanol til desinfeksjon.

Merknad: Instruert personell/hjemmetjeneste må rengjøre og om nødvendig desinfisere SDM, TC-sensoren, den digitale adapterkabelen og skilletransformatoren mellom bruk på ulike pasienter.

Vedlegg:

Instruksjoner for testing av kontakt og kabling (anbefales)

Som et ekstra beskyttende tiltak anbefaler Sentec å utføre en test av kontakt og kabling før SDMS installeres for å kontrollere at kontakten er korrekt installert og at elektrisk jording fungerer som den skal.

1	<p>Kontroller at det ikke finnes synlige skader på kontakten eller komponentene. I så fall må ikke kontakten brukes.</p> <p>Bruk deretter en kontakttester for å utføre en test av kontakten i henhold til bruksanvisningen for den aktuelle kontakttesteren. En kontakttester koblet til strømnettet kan sende ut akustisk signal og/eller signalisere testresultatene via røde/grønne lysdioder.</p> <p>Du finner anbefalte kontakttestere i listen på neste side.</p> <p>Merknad: Dersom kontakttesten ikke er vellykket, anbefaler Sentec å ikke bruke denne kontakten. Kontakt en kvalifisert elektriker eller din lokale Sentec-representant dersom du er i tvil.</p>
2	<p>Utfør en test av kablingen for å kontrollere at den er forskriftsmessig.</p> <p>Bruk kontakttesteren for å måle spenningsfallet mellom jord og andre kabelforbindelser.</p> <p>Hvis vekselspenningen mellom nøytral og jord er under 50 V, er testen bestått.</p> <p>Merknad: Hvis kontakttesteren registrerer en vekselspenning på over 50 V mellom nøytral og jord, anbefaler Sentec å ikke bruke denne kontakten. Kontakt en kvalifisert elektriker eller din lokale Sentec-representant dersom du er i tvil.</p>
3	<p>Avslutte test</p> <p>Hvis testen av både kontakten og kablingen er bestått, er kontakten og kablingen i forskriftsmessig stand og kan brukes trygt.</p> <p>Merknader:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke etterlat kontakttesteren hos pasienten. • Kontroller kontakttesteren med jevne mellomrom for å sikre korrekt funksjon.

Sentec-anbefalt kontakttester til bruk på installasjoner i private hjem

Kontakttesteren brukes for å kontrollere at kontaktinstallasjon og kabling er korrekte. Prosedyren for å teste kontakten må kun utføres av en instruert person i hjemmetjenesten.












Merknad: Kontroller spenningstesteren med jevne mellomrom for å sikre korrekt funksjon.







Merkeproduktet for testing av kontakter som er angitt nedenfor, kan byttes ut med andre merkeprodukter. Listen oppdateres jevnlig med anbefalte kontakttestere for ulike pluggtyper/driftsspenninger og er tilgjengelig på www.sentec.com/ifu.

Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for den aktuelle kontakttesteren.

Pluggtype	Nominell driftsspenning	Merkenavn Kontakttester	Produsent
F + E (CEE 7/7) Kompatibel med Schuko-plugg	230 V/AC 50 Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com

Symbolordliste

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Advarsel	Advarsler advarer brukere om en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre farer eller andre alvorlige negative konsekvenser av bruken av medisinsk utstyr.
	Forsiktig	Forsiktig advarer brukere om å være nøye med sikker og effektiv bruk av produktet samt om nødvendig omtanke for å unngå skader på produktet, noe som kan oppstå som resultat av feil bruk.
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Serienummer	Angir produsentens serienummer, slik at spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er et medisinsk utstyr.
	Produksjonsdato	Angir datoen det medisinske utstyret ble produsert.
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Se instruksjonsboken/-heftet	Angir at instruksjonsboken må leses
IP XY	Enhetens IP-klasse	Grad av beskyttelse mot inntrenging: X: Beskyttelse mot faste stoffer Y: Beskyttelse mot væske
	CE-merke	Angir at produktet overholder kravene i direktivet om medisinsk utstyr, 93/42/EEC av juni 1993 eller forordning MDR EU 2017/745 om medisinsk utstyr. Hvis det er aktuelt, står det 4-sifrede tallet for teknisk kontrollorgan nær eller ved siden av CE-symbolet.
	WEEE-kassering	Europeiske forbrukere er juridisk forpliktet til å avfallshåndtere elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) i henhold til WEEE-direktiv 2012/19/EU: 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. Merknad: Ved å resirkulere materialer eller andre former for bruk av gamle apparater, bidrar du til å beskytte miljøet.
	Transformator	Angir at produktet er en ikke-kortslutningssikker skilletransformator

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
Pri: 	Sikringer	Sikringer for å beskytte transformatoren mot overbelastninger og kortslutninger på primærsiden.
	Defibrilleringssikker type BF	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: defibrilleringssikker, type BF
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	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.
	Grense for atmosfærisk trykk	Angir grensene for det atmosfæriske trykket som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.

