

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>0 °C/32 °F 50 °C/122 °F</p> <p>Bruk</p>  <p>10 °C/41 °F 40 °C/104 °F</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>-10 °C/14 °F 50 °C/122 °F</p>  <p>80 kPa (<2000 m over havet)</p>
	<p>Vannrett boks (ikke inkludert) IP44</p> <p>Merknad: Anbefaling - et liknende produkt med minimum kapslingsgrad IPX2 (inntrengingsbeskyttelse) kan brukes.</p>
	<p>SDM-strømkabel (inkludert med SDM)</p> <p>Forsiktig: Det skal kun brukes strømkabler av sykehuskvalitet levert av Sentec.</p> <p>Merknad: Strømkabler er landsspesifikke og kan ha varierende form og/eller farge.</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 1](#))
- for å feste det inkluderte merket (EV-010188, vist nedenfor) på monitoren.




es Uso doméstico del SDM solo en combinación con el transformador de aislamiento. No cambie la configuración del aparato realizada por el proveedor de servicios médicos domiciliarios.

fi SDM:n kotikäyttö ainoastaan erotusmuuntajan kanssa. Älä tee mitään muutoksia kotihoitopalvelun tekemään laiteasetuksiin.

no SDM skal kun brukes i private hjem sammen med en skilletransformator. Ikke utfør noen endringer i utstyrsoppsettet slik det ble installert av en fagperson.


pt Utilização doméstica do SDM apenas juntamente com o transformador de isolamento. Não altere as configurações do dispositivo definidas pelo prestador de cuidados ao domicílio.

sv SDM får bara användas i hemmet tillsammans med en isolertransformator. Förändra inte enheten när den har installerats av hemvårdsleverantören.



Storage 0°C – 50°C

Operation 10°C – 40°C



EV-011468-a

- 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 intervensjonsenheter



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



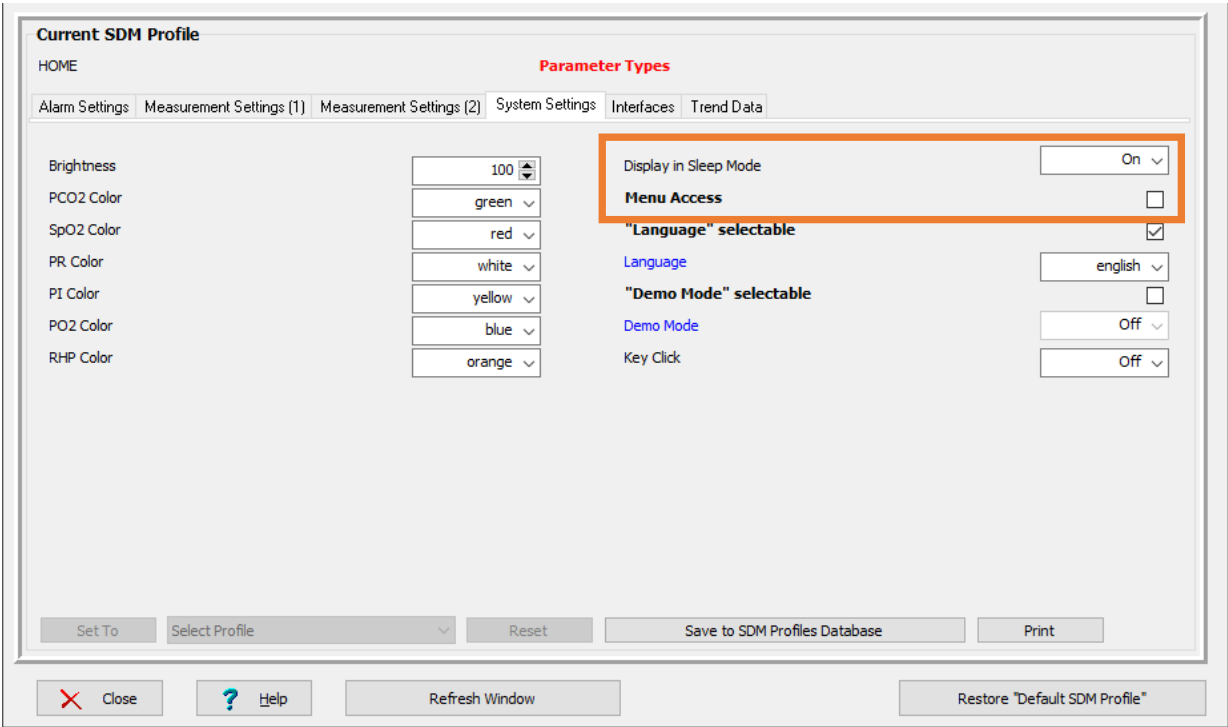
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr, som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen av delene til SDM, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Trådløse mobile enheter må holdes på minst 1 m (39,4 tommer) avstand fra SDMS. Ellers 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 med V-STATS™.
2	Still inn pasientens individuelle måleparametere.
3	Velg deretter "System innstillinger / Display i 'sleep mode'".
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

Type énfase-transformator:	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Primærspenning:	100-120 V	230 V ±10 %
Primærstrøm:	104-0,90 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 plugger	IP20	IP20
Kapslingsgrad transformator	IP42	IP42
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.



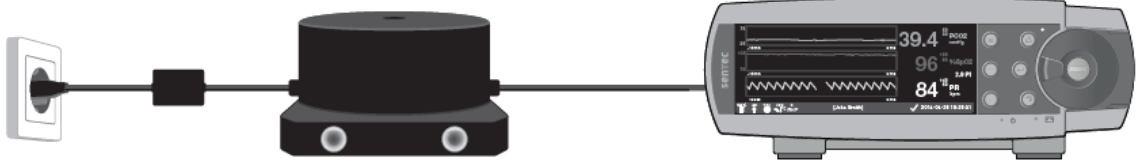
2.3 Koble til skilletransformatoren

Viktige merknader:

- 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 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).

1		<p>Plasser skilletransformatoren horisontalt på gulvet.</p> <p>Kontroller at SDM-strømkabelen er koblet fra nettet og fra SDM.</p> <p>Koble SDM-strømkabelen (C13) til skilletransformatoren (C14).</p>
2		<p>Bruk den vanntette boksen (eller tilsvarende produkt) for å sikre kabelforbindelsen og plasser den på et flatt underlag på gulvet.</p> <p>Merknad: Den vanntette boksen skal ikke senkes ned i vann.</p>
3		<p>Koble transformatoren (C13-plugg) til SDM (C14-kontakt).</p>

4	 <p>Landsspesifikt eksempel (CEE 7/7)</p>	<p>Plugg SDM-strømkabelen inn i vegguttaket. Ikke bruk skjøteledning eller grenkontakter.</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>
5	 <p>Skillebrytere</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 ca. 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>		

Instruert personell i hjemmetjenesten skal teste skilletransformatoren elektrisk minst hver 6. måned (kapittel 3.1).

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.

Etterlat instruksjonsboken (HB-010103) hjemme hos pasienten under overvåking (også tilgjengelig på www.sentec.com/ifu).

Gi pasienten brukerhåndboken for ufaglærte (HB-010069-Instrukser for brukere) (også tilgjengelig på www.sentec.com/ifu).



2.4 Koble skilletransformatoren fra SDM

1		Koble strømpluggen fra vegguttaket.
2		Åpne den vanntette boksen og ta ut og koble fra kablene (C13, C14).
3		Koble skilletransformatoren 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:

Produkt navn	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
OxiVenT™ Sensor	OV-A/P/N	12 måneder

¹Gjennomsnittlig 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):

Produkt navn	REF	Holdbarhet eks. 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-O4 GEL-SD	12 måneder

3.1 Rutinekontroller

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

<p>Visuell kontroll</p> <p>Det skal utføres visuell kontroll av skilletransformatoren (obligatorisk).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visuell kontroll i henhold til IEC 62353 • Visuell kontroll av integriteten til kabelisolasjonen • Visuell kontroll av integriteten til sikringene <p>Elektrisk testing:</p> <p>Skilletransformatoren skal testes i henhold til IEC 62353 (obligatorisk); endrede grenser skal anvendes når dette angis nedenfor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Måling av PE-motstand med 25 A (anbefalt strømstyrke for måling). Mål motstanden mellom primær PE (C14-plugg) og sekundær PE (C13-plugg). Motstanden skal ikke overskride 100 mΩ. • Måling av isolasjonsmotstanden med 500 V likestrøm. Primær strømførende og nøytral kortsluttet samt sekundær strømførende og nøytral kortsluttet. Måling: <ul style="list-style-type: none"> - primær mot sekundær - primær mot PE - sekundær mot PE Isolasjonsmotstanden skal ikke være under 100 MΩ. • Krypestrøm til jord: Enheten må være i normal driftstilstand under testen. Strømstyrken skal måles med normal og reversert polaritet på strømmen. Mål strømstyrken fra sekundær (strømførende og nøytral separat) til PE gjennom måleren for krypestrøm. Krypestrømmen skal ikke overskride 100 µA. <p>Funksjonstest</p> <p>Skilletransformatoren skal testes i henhold til IEC 62353 i kombinasjon med Sentec Digital Monitor (obligatorisk).</p>

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.

4. 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. Prosedyren for å teste kontakten må kun utføres av en instruert person i hjemmetjenesten.

SDMS (inkludert skilletransformatoren) skal kun kobles til den testede kontakten.

1	<p>Visuell kontroll av kontakt</p> <p>Kontroller kontakten med tanke på synlige skader, og forviss deg om at kontakten er ren. Ellers må ikke kontakten brukes. Kontakt en kvalifisert elektriker eller din lokale Sentec-representant dersom du er i tvil.</p>
2	<p>Test av kontaktens kabling</p> <p>Kontroller kontakten med henblikk på korrekt elektrisk kabling.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at ingen ledning mangler. • Kontroller at strømførende/nøytral er koblet til L/N-terminalene (kan være invertert). • Kontroller at PE er koblet til PE-terminalen (N/PE må ikke være invertert!) <ul style="list-style-type: none"> - Spenningen mellom PE og nøytral skal ikke overskride 50 V AC - Spenningen mellom PE og strømførende skal tilsvare nettspenningen (f.eks. 230 V AC) <p>Merknad: Det kan brukes kontakttester. Enkle (passive) testere iht. eksemplet nedenfor vil ikke kunne registrere invertert N/PE. Kontroller før testingen at testeren fungerer som den skal. Ikke etterlat testeren hos pasienten.</p> <p>Kontakten må ikke brukes hvis den ikke oppfyller kriteriene ovenfor. Kontakt en kvalifisert elektriker eller din lokale Sentec-representant dersom du er i tvil.</p>

5. Eksempel på kontakttester til bruk på installasjoner i private hjem












En basis-kontakttester tilsvarende eksemplet nedenfor brukes for å kontrollere at kontaktinstallasjon og kabling er korrekte.

Eksemplet nedenfor kan byttes ut med andre produkter.

Du finner mer informasjon i bruksanvisningen for den aktuelle kontakttester.

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

6. 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
	Les bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen ved bruk.
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.

Symbol	Navn	Beskrivelse av symbolet
	Transformator	Angir at produktet er en ikke-kortslutningssikker skilletransformator
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.



Care with
Confidence