

# Sentec Digital Monitoring System



Installation i hemmet av instruerad personal

Care with Confidence

## Nödvändiga och rekommenderade komponenter vid installation

<p>REF: SDM</p> 	<p><b>Sentec digital monitor</b></p> <p>Utrustning klass I ME</p>  <p>IPX1</p>  <p>Transport/förvaring</p>  <p>Drift</p> 
<p>REF: RFT100VA-V1/RFT100VA-V2</p> 	<p><b>Sentec isolertransformator</b> (tekniska data finns i avsnitt 3.2)</p>   <p><b>Pri: [Symbol]</b></p> <p>IP42</p> <p>Transport/förvaring</p>  
	<p><b>Vattenskyddsbox (medföljer ej)</b> IP44</p> <p><b>Observera:</b> Rekommenderas – en liknande produkt med kapslingsklass minst IPX2 får användas.</p>
	<p><b>SDM-nätkabel (medföljer SDM)</b></p> <p><b>Försiktigt:</b> Använd bara kablar från Sentec godkända för sjukhus.</p> <p><b>Observera:</b> Nätkablar kan ha olika form och/eller färg beroende på land.</p>

Bruksanvisningen innehåller vägledning för att en instruerad person från en hemtjänstleverantör ska kunna installera SDMS där patienten bor eller vistas. SDMS får bara användas om alla följande steg har slutförts utan fel.

**Observera:** SDMS får bara installeras och monitorn (SDM) bara konfigureras av hemtjänstpersonal som instruerats i hur det ska göras. Den instruerade personen måste ha fått lämplig utbildning av personal från Sentec AG. SDMS-relaterade guider hittar du online på <http://www.sentec.com/tv>.



Hemtjänstleverantörens instruerade person är ansvarig

- Innan installationer i hemmiljö inleds ska menyåtkomsten stängas av, så att inte patienten av misstag eller avsiktligt ändrar monitorinställningarna. (se [avsnitt 1](#))
- Sätta dit den medföljande etiketten (EV-010188, bild nedan) på monitorn.

EV-011468-a

**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 tekemisiin 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

sentec.

- [avsnitt 2.3](#) innehåller instruktioner för hur monitorn och isolertransformatorn installeras där patienten bor eller vistas
- Överlämna dokumentet "Anvisningar för lekmän", HB-010069, till patienten. Där finns information om hur lämpliga mätställen väljs och hur SDMS (Sentec Digital Monitoring System) används. Andra bruksanvisningar relaterade till SDMS finns också på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).
- Instruera lekmananvändaren följande:
  - Patienten ska kontakta hemtjänstleverantörens instruerade person vid oförutsedda händelser, felmeddelanden eller oväntade förändringar av enhetens prestanda.
  - SDM och isolertransformatorn får bara användas inomhus i en omgivning som motsvarar de angivna villkoren.
  - Dra och sätt fast kablar noga för att minska risken för strypling eller intrassling.
  - Enhetsinstallationen får inte förändras på något sätt.
- [avsnitt 2.4](#) innehåller instruktioner för hur SDMS och isolertransformatorn stängs av och kopplas bort.
- Underhållsinstruktioner finns i [avsnitt 3](#).

**Observera:** Som lekman kan patienten inte ändra SDM-konfigurationen med hjälp av SDM-menyn.



Om SDMS har lagrats i temperaturer under 10 °C/50 °F måste den acklimatiseras i två timmar i rumstemperatur innan den får anslutas till elnätet eller slås på. SDMS får inte installeras eller användas i våtutrymmen (exempelvis badrum).



SDMS (Sentec Digital Monitoring System) får bara användas av instruerad personal. Läs noga den här bruksanvisningen, den tekniska handboken för SDM (HB-005752), Användarguide, all försiktighetsinformation och alla specifikationer innan enheten används (finns på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu))



För extra skydd rekommenderar Sentec att utrustningen ansluts till ett jordat eluttag. Se till att fas- och jordledarna är korrekt anslutna (se avsnittet för uttags- och ledningstestning i bilagan).



Under drift måste monitorn anslutas till växelström via isolertransformatorn.



Använd bara tillbehör och förbrukningsmaterial som levereras eller rekommenderas av Sentec AG. Utför ingen annan service och reparation än den som Sentec AG beskriver och specificerar. Avsteg från instruktionerna kan leda till personskador, felaktiga mätningar och/eller skador på enheten.

## Elektromagnetiska störningar



Elektrostatiska urladdningar och transienter från elnätet kan tillfälligt störa mätningen. Det kan leda till felaktiga mätvärden.



Utrustningen genererar elektromagnetiska fält. De kan exempelvis störa andra medicintekniska apparater och radiotjänster.



Använd inte SDM när den placerats bredvid eller ovanpå annan utrustning. Det kan leda till elektromagnetiska störningar och därmed felaktiga mätvärden. Ifall apparaterna måste staplas eller ställas nära varandra: Kontrollera att SDM fungerar normalt i den konfiguration som den används i.

## Interferens från interventionsutrustning



SDM är skyddad mot elektrostatiska och defibrilleringsrelaterade urladdningar. Parameterdisplayen kan påverkas tillfälligt under elektrostatisk urladdning/defibrillering men återställs snabbt. Men se ändå till att SDM, sensorn och kablarna är fysiskt separerade från elektrokirurgiutrustningen under ett pågående ingrepp. Sensorn får inte placeras mellan skär- och motelektroden.

## Radioutrustning



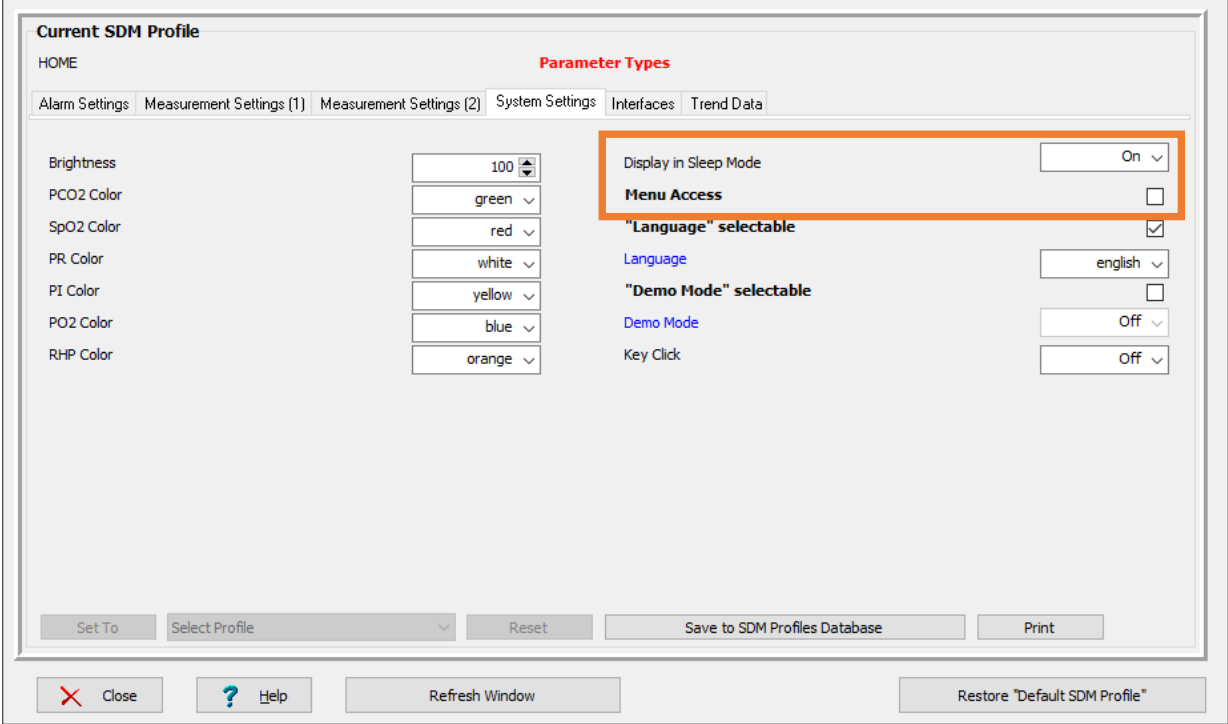
Mobil radiokommunikationsutrustning (även tillbehör som exempelvis antennkablar och yttre antenner) får inte placeras närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av SDM. Det gäller även kablar som specificerats av tillverkaren. Trådlösa mobila enheter ska hållas på minst 1 m (39,4 tum) avstånd från SDM. Annars kan utrustningens prestanda försämrans och i värsta fall leda till felaktiga mätvärden.

# 1. Konfigurera SDM

Stäng av åtkomsten till menyerna i monitorn i V-STATSTM, så att inte patienten av misstag eller avsiktligt ändrar monitorinställningarna.

Välj antingen den förkonfigurerade hemprofilen i SDM i V-STATSTM eller gör så här:

1	Stäng av larmljussignalerna permanent via V-STATSTM.
2	Ställ in patientens individuella mätparametrar.
3	Välj sedan "System Settings/Display in Sleep Mode".
4	Stäng av menyåtkomsten för patienten genom att avmarkera rutan Menu Access i systeminställningarna i V-STATSTM



Mer information finns i bruksanvisningen för V-STATSTM HB-006042.



## 2. Ansluta isolertransformatorn (REF: RFT100VA-V1 och RFT100VA-V2)

### 2.1 Klassificering

SDM-monitorn är utrustning av klass I ME och IPX1 enligt IEC 60601-1. Isolertransformatorn är dessutom ett medel för patientskydd (MOPP) enligt IEC 60601-1-11.

### 2.2 Tekniska data för isolertransformatorn

Typ av enfastransformator:	<b>RFT100VA-V1</b>	<b>RFT100VA-V2</b>
Primärspänning:	100-120 V	230 V ±10 %
Primärströmstyrka:	104-0,90 A	0,47 A
Sekundärspänning:	100-120 V	230 V ±10 %
Sekundär strömstyrka:	0,98-0,84 A	0,44 A
Frekvens	50-60 Hz	50-60 Hz
Uteffekt:	100 VA	100 VA
Energieffektivitet:	~ 94 %	~ 94 %
Läckström till jord	<100 µA (127 V)	<100 µA (254 V)
Överhettningsskydd	120 °C/248 °F	120 °C/248 °F
Isoleringsklass	ta 40/B	ta 40/B
Kapslingsklass för kontaktdon	IP 20	IP 20
Kapslingsklass för transformator	IP 42	IP 42
Mått (LxBxH) ca	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Lagringstemperatur	-10 °C till +50 °C/ 14 °F till 122 °F	-10 °C till +50 °C/ 14 °F till 122 °F
Drifttemperatur	5 °C till +40 °C/ 41 °F till 104 °F	5 °C till +40 °C/ 41 °F till 104 °F
Vikt	3,1 kg	3,1 kg

Förväntad livslängd: Vid normal användning beräknas isolertransformatorn hålla i 7 år med rekommenderade förfaranden om enheten används på rätt sätt, sköts om enligt anvisningarna och inte skadas.

Under normal drift ska enheten placeras horisontellt på golvet.

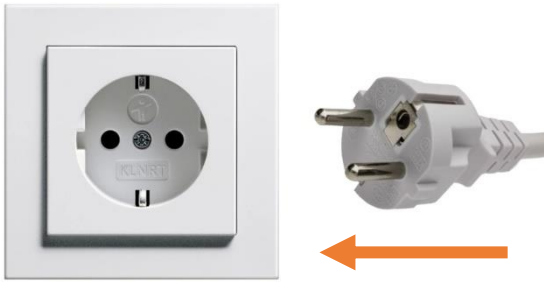

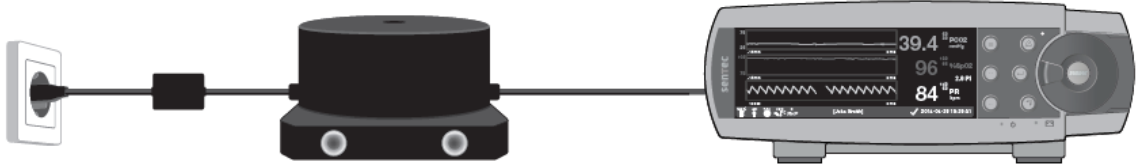
## 2.3 Ansluta isolertransformatorn

### Viktigt!

- Isolertransformatorn (RFT100VA-V1 och RFT100VA-V2) är bara avsedd att användas med Sentec digital monitor (SDM). Om isolertransformatorn, SDM eller installationsproceduren i den här bruksanvisningen förändras kan personskador, felaktiga mätningar och/eller skador på enheten uppstå.
- Använd inte isolertransformatorn om höljet eller kablarna har skadats.
- Isolertransformatorn får inte tappas eller släppas på marken. Enhetens inre delar kan skadas.
- Anslut aldrig SDM-nätkabeln till grenuttag eller skarvsladdar.

Isolertransformatorn får bara användas på höjder under 2000 m.ö.h. (<80 kPa).

1		<p>Placera isolertransformatorn horisontellt på golvet.</p> <p>Se till att SDM-nätkabeln inte är ansluten till SDM eller ett eluttag.</p> <p>Anslut SDM-nätkabeln (C13) till isolationstransformatorn (C14).</p>
2		<p>Skydda kabelanslutningen med vattenskyddsboxen (eller en motsvarande produkt) och ställ den på en plan del av golvet.</p> <p><b>Observera:</b> Vattenskyddsboxen får inte sänkas ner i vatten.</p>
3		<p>Anslut transformatorn (C13-kontakt) till SDM (C14-uttag).</p>

<p>4</p>	 <p>Landsspecifikt exempel (CEE 7/7)</p>	<p>Anslut SDM-nätkabeln till eluttaget. Använda inga skarvsladdar eller grenuttag.</p> <p>Se till att nätanslutningen lätt kan kopplas loss från eluttaget.</p> <p><b>Observera:</b> Sentec rekommenderar att uttaget och kablagen testas före användningen som en extra säkerhetsåtgärd (se bilaga).</p>
<p>5</p>	 <p>Ström-brytare</p>	<p>Om strömbrytarna på isolertransformatorns baksida utlöses kan du återställa den genom att trycka in dem i deras låsta läge.</p> <p><b>Observera:</b> Isolationstransformatoren innehåller ett överhettningsskydd, som löser ut vid ca 120 °C och stänger av transformatorn. Överhettningsskyddet återgår automatiskt, och transformatorn kan slås på först när den har svalnat.</p>
 <p>Skiss av SDM och isolertransformator efter installationen</p>		

Låt hemtjänstleverantörens instruerade personal testa isolertransformatorn elektriskt åtminstone var 6:e månad (kapitel 3.1).

Mer information om exempelvis transport- och lagringsvillkor finns i bruksanvisningen för SDMS (HB-005771) eller den tekniska handboken för SDMS (HB-005752).

Felsökningsinstruktioner finns i "Servicehandbok för SDMS" (HB-005615) på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).

Lämna kvar den här bruksanvisningen (HB-010103) hos patienten under övervakningen (finns också på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).

Lämna Bruksanvisning för lekmän (HB-010069) till patienten (finns också på [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).





## 2.4 Koppla loss isolertransformatorn från SDM

1		Koppla loss nätkabeln från vägguttaget.
2		Öppna vattenskyddsboxen, ta bort och koppla loss kablarn (C13, C14).
3		Koppla loss isolertransformatorn från SDM.

### 3. Underhåll

**Observera:** Instruerad personal eller hemtjänstleverantörer får inte reparera isolertransformatorn. Om isolertransformatorn är trasig: Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala Sentec-representant.

Förväntad livslängd<sup>1</sup> hos elektriska enheter:

Produktnamn	REF	Förväntad livslängd <sup>1</sup>
Sentec digital monitor	SDM	7 år
Adaptersladd till digital sensor	AC-150 AC-250 AC-750	7 år
Isolertransformator	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 år
V-Sign™ Sensor 2	VS-A/P/N	Upp till 36 månader
OxiVen™ Sensor	OV-A/P/N	12 månader

<sup>1</sup>Tiden som en produkt uppskattas fungera i genomsnitt i nyskick efter installationen om den har hanterats korrekt och varsamt och rutinunderhåll har genomförts. För säkerhets skull förtydligar vi att den angivna förväntade livslängden endast är information och inte utgör någon som helst form av garanti.

Hållbarhet hos tillbehör och förbrukningsartiklar (utgångsdatum anges på enhetens förpackning):

Produktnamn	REF	Hållbarhet ex. Sentec AG
Öronklämma	EC-MI	12 månader
Multi-Site fixeringsring (Easy) för mogen/intakt hud	MAR-MI MARE-MI	12 månader
Multi-Site fixeringsring (Easy) för känslig/skör hud	MAR-SF MARE-SF	9 månader
Servicegas	GAS-0812	12 månader
Kontaktgel	GEL-O4 GEL-SD	12 månader

### 3.1 Rutinkontroller

Låt hemtjänstleverantörens instruerade personal testa isolertransformatorn var 6:e månad.

<p><b>Visuell inspektion:</b> Isolertransformatorn ska inspekteras visuellt (obligatoriskt).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visuell inspektion enligt IEC 62353</li> <li>• Visuell inspektion av att kabelisoleringen är oskadad</li> <li>• Visuell inspektion av att strömbrytarna är oskadade</li> </ul> <p><b>Eltestning:</b> Isolertransformatorn ska testas i enlighet med IEC 62353 (obligatoriskt). Förändrade gränser ska tillämpas där så nämns nedan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mätning av skyddsjordsmotstånd med 25 A (rekommenderad mätströmstyrka). Mät motståndet mellan primär skyddsjord (C14-kontakt) och sekundär skyddsjord (C13-kontakt). Motståndet får inte vara högre än 100 mΩ.</li> <li>• Mät isoleringsmotståndet med 500 V DC. Primär fas och neutralledare kortslutna samt sekundär fas och neutralledare kortslutna. Mät: <ul style="list-style-type: none"> <li>- primär mot sekundär</li> <li>- primär mot skyddsjord</li> <li>- sekundär mot skyddsjord</li> </ul> Isoleringsmotståndet ska inte understiga 100 MΩ.</li> <li>• Läckström till jord: Produkten som testas ska vara i läge för normal drift. Strömstyrkan ska mätas både med huvudströmmens poler normala och omkastade. Mät strömmen från sekundärkretsen (fas och neutralledare separat) till skyddsjord via läckströmsmätaren. Läckströmmen ska inte överstiga 100 µA.</li> </ul> <p><b>Funktionstest</b> Isolertransformatorn ska testas i enlighet med IEC 62353 i kombination med Sentec digital monitor (obligatoriskt).</p>
---

### 3.2 Rengöring och desinficering

Se [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu) för information om rengöring och/eller desinficering av SDM, TC-sensorerna och adapterkabeln till den digitala sensorn.

Rengör isolertransformatorn med en torr eller fuktig trasa. Desinficera med en trasa med 70 % isopropanol.

**Observera:** Instruerad personal/hemtjänstleverantören måste rengöra och vid behov desinficera SDM, TC-sensorerna, adapterkabeln för den digitala sensorn och isolertransformatorn innan enheten används på en annan patient.

## 4. Bilaga: Instruktioner för testning av uttag och ledningar (rekommenderas)

För extra skydd rekommenderar Sentec att uttaget och ledningarna testas innan SDMS installeras som kontroll av uttagsinstallationen och eventuell funktionsjord. Uttagstestning får bara utföras av instruerad personal från hemtjänstleverantören.

SDMS (och isolertransformatorn) ska enbart anslutas till uttaget som testas.

1	<p>Visuell inspektion av uttaget</p> <p>Se efter om uttaget har synliga skador och se till att det är rent. I så fall får inte uttaget användas. Om du är osäker: Kontakta en behörig elektriker eller din lokala Sentec-representant.</p>
2	<p>Test av ledarna i uttaget</p> <p>Kontrollera att uttagets ledare är korrekt anslutna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekräfta att inga ledare saknas.</li> <li>• Bekräfta att fas- och neutralledarna är anslutna till plintarna L och N (eller tvärtom).</li> <li>• Bekräfta att skyddsjorden är ansluten till PE-plinten (N/PE får inte vara omkastade!)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spänningen mellan skyddsjord och neutralledaren får inte överstiga 50 V AC</li> <li>- Spänningen mellan skyddsjord och fas ska vara nära nätspänningen (exempelvis 230 V AC)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Observera:</b> Det går bra att använda en uttagstestare. Enkla (passiva) testare enligt exemplet nedan kan inte upptäcka om N och PE har kastats om. Se till att testaren fungerar korrekt innan du testar. Lämna inte kvar testaren hos patienten.</p> <p>Uttaget får inte användas om det inte uppfyller villkoren ovan. Om du är osäker: Kontakta en behörig elektriker eller din lokala Sentec-representant.</p>

## 5. Exempel på uttagstestare för installation i hemmiljöer








Uttagstestaren enligt nedan kan användas för att bekräfta att uttagsinstallationen och kablaget fungerar som avsett.








Exemplet nedan kan bytas ut mot andra produkter.

Mer information finns i bruksanvisningen för respektive uttagstestare.

Typ av kontaktdon	Märkspänning	Produktnamn Uttagstestare	Tillverkare
F + E (CEE 7/7) Kompatibel med skyddsjordad kontakt	230 V/AC 50Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG <a href="http://www.conrad.com">www.conrad.com</a>

## 6. Teckenförklaring

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
	Varning	Varningar informerar om en situation som kan leda till faror eller andra allvarliga följder om de inte följs när en medicinteknisk produkt används.
	Försiktighet	Försiktighetsuppsmaningar uppmanar användaren att vara särskilt försiktig, så att produkten används säkert och effektivt och inte skadas till följd av felaktig eller korrekt användning.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Se bruksanvisningen/handboken	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Läs bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa i bruksanvisningen.
IP XY	Enhetens IP-klassning	Skyddsgrad: X: Skydd mot fasta föremål Y: Skydd mot vätskor
	CE-märkning	Anger att produkten följer föreskrifterna i direktivet 93/42/EEG (juni 1993) eller förordningen om medicintekniska produkter MDR EU 2017/745. Om tillämpligt har det anmälda organets 4-siffriga identifikationsnummer bifogats intill eller under CE-symbolen.
	Hantering av WEEE -avfall	Konsumenterna i Europa är enligt lag skyldiga att bortska avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE), i enlighet med WEEE-direktiv 2012/19/EU. 1. Allt elektriskt och elektroniskt avfall måste sorteras, samlas, behandlas, återvinnas och kasseras åtskilt från annat avfall. 2. Konsumenterna är enligt lag skyldiga att återlämna elektrisk och elektronisk utrustning när de tas ur bruk till offentliga samlingsplatser som är avsedda för detta ändamål eller till inköpsstället. Detaljer rörande detta definieras i respektive lands nationella lagar.

Symbol	Namn	Symbolbeskrivning
		<b>Observera</b> Genom att du återvinner material eller på annat sätt återanvänder gamla apparater bidrar du till att skydda miljön.
	Transformator	Anger att produkten är en icke kortslutningssäker isolertransformator
<b>Pri:</b> 	Krets brytare	Krets brytare för transformatorskydd på den primära sidan mot överbelastning och kortslutning.
	Defibrillationssäker typ BF	Grad av skydd mot elstötar: Defibrillationssäker, patientenansluten del typ BF
	Temperaturgränser	Anger gränserna för temperatur inom vilka den medicintekniska utrustningen kan exponeras med säkerhet
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras med försiktighet.
	Förvaras torrt	Anger att produkten är medicinteknisk utrustning som måste skyddas mot fukt och väta.
	Gränser för atmosfärstryck	Anger gränserna för atmosfärstryck inom vilka den medicintekniska utrustningen kan exponeras med säkerhet.



Care with  
Confidence