

Sentec Digital Monitoring System



Instalación en el domicilio del usuario
por personal instruido

Componentes necesarios y recomendados para la instalación

<p>REF: SDM</p>	<p>Monitor digital Sentec</p> <p>Equipo EM de clase</p> <p>IPX1</p> <p>Transporte/Almacenamiento</p> <p>Funcionamiento</p>
<p>REF: RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p>	<p>Transformador de aislamiento Sentec (consulte los datos técnicos en el apartado 3.2)</p> <p>Pri: </p> <p>Transporte/Almacenamiento</p> <p>IP42</p>
	<p>Caja de protección contra el agua (no incluida) IP44</p> <p>Nota: Se recomienda utilizar un producto similar con un grado mínimo IPX2 (ingress protection, protección contra la penetración).</p>
	<p>Cable de red del SDM (incluido con el SDM)</p> <p>Precaución: Utilice exclusivamente cables de red de calidad médica proporcionados por Sentec.</p> <p>Nota: Los cables de alimentación son específicos de cada país y pueden diferir en forma o color.</p>

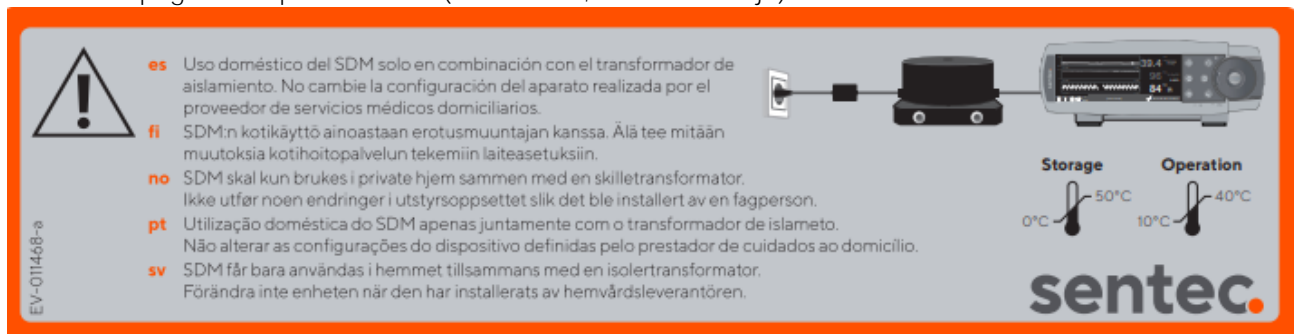
Este manual proporciona una guía sistemática para una persona instruida de un proveedor de servicios médicos domiciliarios sobre la configuración del SDMS en el domicilio del paciente. El SDMS solo se debe utilizar si se han realizado correctamente todos los pasos siguientes.

Nota: La instalación del SDMS, incluida la configuración del monitor (SDM), solo la deberá realizar una persona instruida de un proveedor de servicios médicos domiciliarios. Esta persona instruida debe haber recibido la formación adecuada por un representante de Sentec AG. Los tutoriales relacionados con el SDMS se pueden consultar en línea en <http://www.sentec.com/tv>.



La persona instruida del proveedor de servicios médicos domiciliarios es responsable

- de desactivar el acceso al menú del monitor antes de iniciar la instalación en entornos domésticos, para evitar que los pacientes cambien la configuración del monitor accidentalmente o a propósito. (ver [apartado 1](#))
- de pegar la etiqueta incluida (EV-010188, mostrada abajo) en el monitor.



- de la instalación del monitor y del transformador de aislamiento en el domicilio del paciente (ver [apartado 2.3](#))
- de seleccionar las zonas de medida apropiadas, instruir al paciente en el uso del Sentec Digital Monitoring System (SDMS) y proporcionarle las "Instrucciones para usuarios no profesionales", HB-010069. Otros manuales relevantes para el SDMS también están disponibles en www.sentec.com/ifu.
- de instruir al usuario no profesional con respecto a lo siguiente:
 - En caso de incidentes imprevistos, mensajes de error o cambios inexplicados en el funcionamiento del aparato, los pacientes deberán ponerse en contacto con la persona instruida por proveedor de servicios médicos domiciliarios.
 - de utilizar el SDM y el transformador de aislamiento solo en el domicilio y en las condiciones ambientales especificadas.
 - de instalar y fijar cuidadosamente los cables para reducir la posibilidad de enredamiento o estrangulación.
 - de no cambiar la configuración del aparato.
- de apagar y desinstalar el SDMS y desconectar el transformador de aislamiento (ver [apartado 2.4](#)).
- de asegurar el mantenimiento (ver [apartado 3](#)).

Nota: El paciente, al no ser un profesional sanitario, no puede modificar la configuración del SDM a través del menú del SDM.



Si el SDMS se ha almacenado a una temperatura inferior a 10 °C, debe adaptarse durante dos horas a la temperatura ambiente antes de conectarlo a la red eléctrica o encenderlo. El SDMS no se debe instalar ni utilizar en locales húmedos (p. ej., baño).



El Sentec Digital Monitoring System (SDMS) solo lo deben utilizar personas instruidas. Lea detenidamente este manual, el manual técnico del SDM (HB-005752), las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información sobre precauciones y las especificaciones antes de utilizar el aparato (disponibles en www.sentec.com/ifu)



Como medida de protección adicional, Sentec recomienda conectar los aparatos a una red de suministro con conexión de tierra de protección y asegurarse de que las líneas de alimentación y

de tierra estén conectadas correctamente (ver la comprobación de las tomas de corriente y del cableado en el anexo).



Durante el funcionamiento, el monitor debe estar conectado a la corriente alterna con el transformador de aislamiento.



Utilice únicamente accesorios y repuestos suministrados o recomendados por Sentec AG. No realice otras actividades de mantenimiento y reparación distintas a las especificadas y descritas por Sentec AG. El incumplimiento puede provocar lesiones, mediciones inexactas o daños en el aparato.

Interferencias electromagnéticas



Las descargas electrostáticas y los transitorios en ráfagas de la red eléctrica pueden interferir temporalmente con la medición. Esto puede dar lugar a mediciones erróneas.



El equipo emite campos electromagnéticos. Esto puede, por ejemplo, interferir con otros productos sanitarios o servicios de radio.



El SDM no se debe utilizar adyacente a otros equipos ni apilado sobre ellos, ya que estos pueden causar interferencias electromagnéticas y, por lo tanto, dar lugar a mediciones incorrectas. Si fuera necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el SDM para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.

Interferencia de dispositivos intervencionistas



El SDM está protegido contra las descargas electrostáticas/de desfibriladores. La visualización de los parámetros puede verse afectada temporalmente durante la descarga electrostática o la desfibrilación, pero se recuperará rápidamente. No obstante, durante una intervención de electrocirugía, el SDM, el sensor y los cables deben estar físicamente separados del equipo electroquirúrgico. El sensor no debe colocarse entre el electrodo de corte y el contraelectrodo.

Equipo de radio



Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm de cualquier parte del SDM, incluidos los cables especificados por el fabricante. Los dispositivos móviles inalámbricos deben mantenerse alejados por lo menos 1 m del SDMS. De lo contrario, podría deteriorarse del rendimiento de este equipo y, en el peor de los casos, obtenerse mediciones incorrectas.

1. Configuración del SDM

El acceso al menú del monitor debe estar desactivado en V-STATS™, para evitar que los pacientes cambien la configuración del monitor accidentalmente o a propósito.

Seleccione el perfil de domicilio SDM preconfigurado de V-STATS™ o siga los pasos siguientes:

1	Desactive las señales acústicas de alarma a través de V-STATS™.
2	Ajuste los parámetros de medición individuales del paciente.
3	Seleccione después "Configuración de Sistema/Pantalla en modo lab. de sueño".
4	Desactive el acceso al menú del paciente deseleccionando la casilla Menu Access (Acceso al menú) en la configuración del sistema V-STATS™.

Para más información, consulte el manual de instrucciones de V-STATS™. HB-006042 (Manual de instalación y guía de consulta rápida, HB-011139).



2. Instrucciones para la conexión del transformador de aislamiento (REF: RFT100VA-V1 y RFT100VA-V2)

2.1 Clasificación

El monitor SDM es un equipo de clase I ME e IPX1 según la norma CEI 60601-1. El transformador de aislamiento es un medio de protección del paciente (MOPP) adicional según la norma CEI 60601-1-11.

2.2 Datos técnicos del transformador de aislamiento

Tipo de transformador monofase:	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Tensión primaria:	100 – 120 V	230 V ±10 %
Corriente primaria:	104 – 0,90 A	0,47 A
Tensión secundaria:	100 – 120 V	230 V ± 10 %
Corriente secundaria:	0,98 – 0,84 A	0,44 A
Frecuencia	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Salida:	100 VA	100 VA
Eficacia energética:	~ 94 %	~ 94 %
Corriente de fuga a tierra	<100 µA (127 V)	<100 µA (254 V)
Protección contra el sobrecalentamiento	120 °C	120 °C
Clase de aislamiento	ta 40/B	ta 40/B
Clase de protección de los conectores	IP 20	IP 20
Clase de protección del transformador	IP 42	IP 42
Dimensiones (LxAnxAI) aprox.	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a +50 °C	-10 °C a +50 °C
Temperatura de funcionamiento	5 °C a +40 °C	5 °C a +40 °C
Peso	3,1 kg	3,1 kg

Vida útil prevista: En situaciones de desgaste normal, la vida útil prevista del transformador de aislamiento es de 7 años, siempre que se lleven a cabo los procedimientos recomendados y el aparato no se use indebidamente, se descuide o sufra un accidente.

Posición de funcionamiento durante el uso normal: horizontal, sobre el suelo.



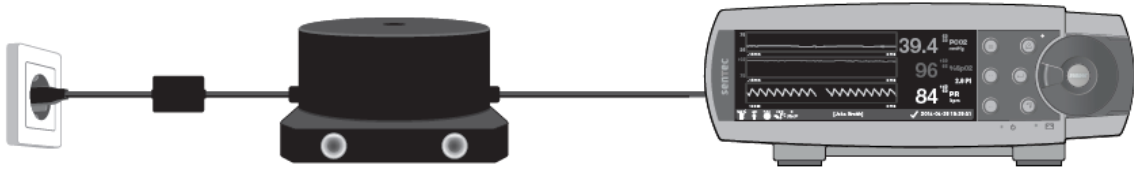
2.3 Conexión del transformador de aislamiento

Notas importantes:

- El transformador de aislamiento (RFT100VA-V1 y RFT100VA-V2) está destinado a utilizarse exclusivamente con el monitor digital Sentec (SDM). Cualquier modificación del transformador de aislamiento, del SDM o del procedimiento de instalación descrito en este manual puede producir lesiones físicas, mediciones inexactas o daños en el aparato.
- No utilice el transformador de aislamiento si la carcasa o los cables están dañados.
- No tire ni deje caer el transformador de aislamiento. Se podría dañar el interior de la unidad.
- No conecte nunca el cable de red del SDM a regletas con varias tomas ni a cables de prolongación.

El transformador de aislamiento solo se debe utilizar a altitudes inferiores a 2000 m s. n. m. (<80 kPa).

<p>1</p>		<p>Coloque el transformador de aislamiento horizontalmente sobre el suelo.</p> <p>Asegúrese de que el cable de red del SDM esté desconectado de la red y del SDM.</p> <p>Conecte el cable de red del SDM (C13) al transformador de aislamiento (C14).</p>
<p>2</p>		<p>Utilice la caja de protección contra el agua (o un producto similar) para asegurar la conexión del cable y colóquela sobre una superficie plana en el suelo.</p> <p>Nota: No sumerja la caja de protección contra el agua en agua.</p>
<p>3</p>		<p>Conecte el transformador (conector C13) al SDM (toma C14).</p>

<p>4</p>	 <p>Ejemplo específico del país (CEE 7/7)</p>	<p>Inserte el cable de red del SDM en la toma mural. No utilice cables de prolongación ni multiplicadores.</p> <p>Asegúrese de que la conexión a la red eléctrica se pueda desconectar fácilmente.</p> <p>Nota: Como medida de protección adicional, Sentec recomienda llevar a cabo una comprobación de las tomas de corriente y del cableado antes del uso (ver Anexo).</p>
<p>5</p>	 <p>Disyuntores</p>	<p>Si se disparan los disyuntores situados en la parte posterior del transformador de aislamiento, se pueden restablecer empujándolos de nuevo a su posición de bloqueo.</p> <p>Nota: El transformador de aislamiento integra una protección contra el sobrecalentamiento que se activa a aprox. 120 °C y apagará el transformador. La protección contra el sobrecalentamiento se restablece automáticamente y solo volverá a encender el transformador cuando este se haya enfriado.</p>
 <p>Representación simplificada de la configuración final de SDM y transformador de aislamiento</p>		

Personal instruido del proveedor de servicios médicos domiciliarios debe someter el transformador de aislamiento como mínimo cada 6 meses a una comprobación eléctrica (apartado 3.1).

Consulte el manual de instrucciones del SDMS (HB-005771) o el manual técnico del SDMS (HB-005752) para obtener información adicional, p. ej., condiciones de transporte y almacenamiento. La localización y solución de problemas figura en el "Manual de mantenimiento del SDMS" (HB-005615), disponible en www.sentec.com/ifu.

Durante la monitorización, deje este manual de instrucciones (HB-010103) en el domicilio del paciente (también disponible en www.sentec.com/ifu).



Proporcione al paciente el manual para usuarios no profesionales (HB-010069-Instrucciones para usuarios no profesionales) (también disponible en www.sentec.com/ifu).

2.4 Desconexión del transformador de aislamiento del SDM

1		<p>Desconecte el enchufe de red de la toma mural.</p>
2		<p>Abra la caja de protección contra el agua, extraiga y desconecte los cables (C13, C14).</p>
3		<p>Desconecte el transformador de aislamiento del SDM.</p>

3. Mantenimiento

Nota: El transformador de aislamiento no lo deben reparar las personas instruidas ni el proveedor de servicios médicos domiciliarios. Si el transformador de aislamiento está defectuoso, diríjase al personal de mantenimiento cualificado o al representante local de Sentec.

Vida útil prevista¹ de los aparatos eléctricos:

Nombre del producto	REF	Vida útil prevista ¹
Monitor digital Sentec	SDM	7 años
Cable adaptador para sensor digital	AC-150 AC-250 AC-750	7 años
Transformador de aislamiento	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 años
Sensor V-Sign™ 2	VS-A/P/N	hasta 36 meses
Sensor OxiVenT™	OV-A/P/N	12 meses

¹El periodo medio que se prevé que un artículo funciona cuando se instala nuevo, asumiendo una manipulación correcta / diligente y un mantenimiento periódico. Para evitar dudas, el período de vida útil previsto indicado solo se indica a título informativo y, como tal, no constituye, implica ni establece ninguna garantía.

Vida útil de los accesorios y consumibles (la fecha de caducidad figura en el envase del dispositivo):

Nombre del producto	REF	Vida útil a partir de la entrega por Sentec AG
Clip de oreja	EC-MI	12 meses
Anillo de fijación multizona (Easy) para piel madura/intacta	MAR-MI MARE-MI	12 meses
Anillo de fijación multizona (Easy) para piel sensible/frágil	MAR-SF MARE-SF	9 meses
Gas de servicio	GAS-0812	12 meses
Gel de contacto	GEL-04 GEL-SD	12 meses

3.1 Comprobaciones periódicas

El transformador de aislamiento se debe someter a una comprobación eléctrica como mínimo cada 6 meses por el personal instruido del proveedor de servicios médicos domiciliarios.

Inspección visual:

El transformador de aislamiento se debe comprobar visualmente (obligatorio).

- Inspección visual de acuerdo con la norma CEI 62353
- Comprobación visual de la integridad del aislamiento del cable
- Comprobación visual de la integridad de los disyuntores

Comprobación eléctrica:

El transformador de aislamiento se debe comprobar de acuerdo con la norma CEI 62353 (obligatorio); los límites modificados se aplicarán donde se mencionen a continuación.

- Medición de la resistencia a tierra de protección con 25 A (corriente recomendada para la medición). Mida la resistencia entre primario y tierra de protección (conector C14) y entre el secundario y tierra de protección (conector C13).
La resistencia no debe ser superior a 100 mΩ.

- Medición de la resistencia de aislamiento con 500 VCC. Primario conductor y neutro acortados y secundario conductor y neutro acortados.

Mida:

- primario con respecto a secundario
- primario con respecto a tierra de protección
- secundario con respecto a tierra de protección

La resistencia del aislamiento no debe ser inferior a 100 MΩ.

- Corrientes de fuga a tierra de protección:
El dispositivo examinado debe estar en condiciones normales de funcionamiento. La corriente se medirá con la polaridad de la red normal e invertida.
Mida la corriente del secundario (conductor y neutro por separado) a tierra de protección a través del medidor de corrientes de fuga.
Las corrientes de fuga no deben ser superiores a 100 µA.

Comprobación funcional

El transformador de aislamiento se debe comprobar de acuerdo con la norma CEI 62353 en combinación con el monitor digital Sentec (obligatorio).

3.2 Limpieza/Desinfección

Para la limpieza o desinfección del SDM, de los sensores TC y del cable adaptador para sensor digital, consulte www.sentec.com/ifu.

Limpie el transformador de aislamiento con un paño seco o húmedo. Para la desinfección, utilice una toallita humedecida con isopropanol al 70 %.

Nota: El personal instruido/proveedor de servicios médicos domiciliarios debe limpiar y, si es necesario, desinfectar el SDM, los sensores TC, el cable adaptador digital y el transformador de aislamiento entre los usos en diferentes pacientes.

4. Anexo: Instrucciones para la comprobación de las tomas de corriente y del cableado (recomendado)

Como medida de protección adicional, Sentec recomienda llevar a cabo una comprobación de las tomas de corriente y del cableado antes de instalar el SDMS, a fin de verificar la correcta instalación de las tomas de corriente. La comprobación de las tomas de corriente solo las debe llevar a cabo una persona instruida por el proveedor de servicios médicos domiciliarios.

El SDMS (incluido el transformador de aislamiento) se conectará únicamente a la toma comprobada.

1	<p>Inspección visual de la toma de corriente</p> <p>Compruebe visualmente si la toma de corriente presenta daños y asegúrese de que esté limpia. De lo contrario, no utilice la toma de corriente. En caso de duda, diríjase a un electricista cualificado o a su representante local de Sentec.</p>
2	<p>Comprobación del cableado de la toma de corriente</p> <p>Compruebe la toma de corriente para verificar el cableado eléctrico correcto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que no falte ningún cable. • Asegúrese de que los cables conductor/neutro estén conectados a los terminales L/N (pueden estar invertidos). • Compruebe que la tierra de protección esté conectada al terminal PE (¡N/PE no deben estar invertidos!) <ul style="list-style-type: none"> - La tensión entre tierra de protección y el cable neutro no debe superar 50 V CA - La tensión entre tierra de protección y el cable conductor debe ser similar a la tensión de red (p. ej., 230 V CA) <p>Nota: Se puede utilizar un comprobador de enchufes. Los comprobadores simples (pasivos) según el ejemplo siguiente no son capaces de detectar la inversión de N/PE. Asegúrese de que el comprobador funcione correctamente antes de realizar la comprobación. No deje el comprobador con el paciente.</p> <p>No utilice la toma de corriente si no cumple los criterios anteriores. En caso de duda, diríjase a un electricista cualificado o a su representante local de Sentec.</p>

5. Ejemplo de un comprobador de enchufes para la instalación en domicilios












Se puede utilizar un comprobador de enchufes básico similar al ejemplo siguiente para verificar la instalación y el cableado correctos de las tomas de corriente.








El dispositivo del ejemplo siguiente se puede sustituir por otro producto.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del comprobador de enchufes correspondiente.

Tipo de conector	Tensión nominal de funcionamiento	Marca Comprobador de enchufes	Fabricante
F + E (CEE 7/7) Compatible con enchufe Schuko	230 V/CA 50 Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com

6. Glosario de símbolos

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	Advertencia	Las advertencias avisan a los usuarios sobre una situación que, de no evitarse, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves derivadas del uso de un producto sanitario.
	Precaución	Las precauciones avisan a los usuarios que extremen las precauciones relativas al uso seguro y eficaz del producto y sobre el cuidado necesario para evitar daños en el producto que puedan derivarse del uso o del uso indebido.
	Número de referencia	Indica la referencia en el catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que un producto sanitario específico pueda ser identificado.
	Producto sanitario	Identifica el dispositivo como un producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que el producto sanitario fue fabricado.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Consultar el manual de instrucciones/prospecto	Indica la obligatoriedad de leer el manual de instrucciones
	Consultar instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
IP XY	Clase IP del dispositivo	Grado de protección contra la penetración: X: protección contra sólidos Y: protección contra líquidos
	Marca CE	Indica que el producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE de junio de 1993 sobre productos sanitarios o el Reglamento de Productos Sanitarios (RPS) UE 2017/745. Si procede, los 4 números del organismo notificado se añaden al lado o debajo del símbolo CE.
	Eliminación como RAEE	Los consumidores europeos están obligados por ley a eliminar los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de conformidad con la Directiva 2012/19/UE: 1. Todos los residuos eléctricos y electrónicos deben almacenarse, recogerse, tratarse, reciclarse y desecharse por separado de otros residuos. 2. Los consumidores están obligados por ley a depositar los dispositivos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil en los puntos públicos de recogida dispuestos a tal fin o en los puntos de venta. Los detalles del procedimiento están definidos por las leyes nacionales de cada país.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
		Nota: Al reciclar materiales o dar otros usos a los dispositivos antiguos, hace una importante contribución a la protección del medio ambiente.
	Transformador	Indica que el producto es un transformador de aislamiento no protegido contra cortocircuitos
Pri: 	Disyuntores	Disyuntores para proteger al transformador en el lado primario contra las sobrecargas y los cortocircuitos.
	A prueba de desfibrilación tipo BF	Grado de protección frente a descargas eléctricas: a prueba de desfibrilación, parte aplicada de tipo BF
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer de forma segura
	Frágil, manipular con cuidado	Indica que un producto sanitario puede dañarse o romperse si no se manipula con cuidado.
	Mantener en lugar seco	Indica que un producto sanitario necesita mantenerse protegido de la humedad.
	Límites de presión atmosférica	Indica los límites de presión atmosférica a los que el producto sanitario se puede exponer de forma segura.



Care with
Confidence