

# Sentec Digital Monitoring System



Installatie bij gebruiker thuis door  
geïnstrueerd personeel

## Voor de configuratie vereiste en aanbevolen componenten

<p>REF: SDM</p> 	<p><b>Sentec Digitale Monitor</b></p> <p>ME-apparatuur van klasse I</p>  <p>IPX1</p>  <p>Transport/opslag</p>  <p>0 °C/32 °F</p> <p>50 °C/122 °F</p> <p>Gebruik</p>  <p>10 °C/41 °F</p> <p>40 °C/104 °F</p>
<p>REF: RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p> 	<p><b>Sentec scheidingstransformator</b> (zie paragraaf 3.2 voor technische gegevens)</p>   <p><b>Pri: 1</b></p> <p>Transport/opslag</p>  <p>IP42</p> <p>50 °C/122 °F</p> <p>-10 °C/14 °F</p>  <p>80 kPa (&lt;2000 m boven zeeniveau)</p>
	<p><b>Waterbeschermingsbox (niet meegeleverd)</b> IP44</p> <p><b>Opmerking:</b> Aanbevolen - een soortgelijk product met een minimale beschermingsgraad van IPX2 (bescherming tegen binnendringen van druppelend water) kan worden gebruikt.</p>
	<p><b>SDM-netsnoer (ommanteld met SDM)</b></p> <p><b>Let op:</b> Gebruik alleen door Sentec geleverde netsnoeren van ziekenhuis kwaliteit.</p> <p><b>Opmerking:</b> Netsnoeren zijn landspecifiek en kunnen qua vorm en kleur verschillen.</p>

Deze handleiding biedt stapsgewijze hulp voor een geïnstrueerd persoon van een thuiszorginstelling bij de configuratie van het SDMS bij de patiënt thuis. Het SDMS mag alleen worden gebruikt nadat alle volgende stappen met succes zijn uitgevoerd.

**Opmerking:** Installatie van het SDMS inclusief configuratie van de monitor (SDM) mag alleen worden uitgevoerd door een geïnstrueerde persoon van een thuiszorginstelling. Deze geïnstrueerde persoon moet de juiste training van een vertegenwoordiger van Sentec AG hebben gevolgd. SDMS-gerelateerde tutorials zijn online beschikbaar op <http://www.sentec.com/tv>.



De geïnstrueerde persoon van de thuiszorginstelling is verantwoordelijk voor het volgende:

- Voordat het systeem bij gebruikers thuis wordt geïnstalleerd, moet de toegang tot het monitormenu wordt uitgeschakeld om te voorkomen dat patiënten de monitorinstellingen per ongeluk of opzettelijk wijzigen. (zie [hoofdstuk 1](#))
- Bevestiging van de meegeleverde sticker (EV-010188, zie hieronder) op de monitor.



**en** Home use of SDM only in conjunction with Isolation Transformer. Do not make any changes to the device setup as installed by the home care provider.

**de** Heimanwendung des SDM nur in Verbindung mit Trenntransformator. Keine Änderungen an der vom Heimpflegedienst installierten Gerätekonfiguration vornehmen.

**fr** Utilisation du SDM à domicile uniquement en combinaison avec un transformateur d'isolement. N'apportez aucune modification à la configuration de l'appareil telle qu'elle a été installée par le prestataire de soins à domicile.

**it** Uso domestico dell'SDM solo in combinazione con un trasformatore di isolamento. Non apportare alcuna modifica alla configurazione del dispositivo così come installato dal fornitore di assistenza domiciliare.

**nl** Thuisgebruik van de SDM alleen in combinatie met een scheidingstransformator. Breng geen wijzigingen aan in de installatie van het apparaat zoals die door de thuisverpleegkundige is geïnstalleerd.



**Storage** 0°C – 50°C

**Operation** 10°C – 40°C





- Instellen van de monitor bij de patiënt thuis en installatie van de scheidingstransformator (zie [hoofdstuk 2.3](#))
- Selecteren van de juiste meetplaats(en), instrueren van de patiënt over het gebruik van het Sentec Digital Monitoring System (SDMS) en verstrekken van de 'Instructies voor lekengebruikers', HB-010069, aan de patiënt. Andere relevante handleidingen over het SDMS zijn ook beschikbaar op [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).
- Instrueren van de lekengebruiker over het volgende:
  - In het geval van onvoorziene incidenten, foutmeldingen of onverklaarbare veranderingen in de werking van het apparaat, moeten patiënten contact opnemen met de geïnstrueerde persoon van de thuiszorginstelling.
  - De SMD en de scheidingstransformator mogen uitsluitend thuis en overeenkomstig de gespecificeerde omgevingscondities worden gebruikt.
  - De kabels moeten zorgvuldig worden aangelegd en vastgezet om de kans op verstrikking en wurging te verminderen.
  - De instellingen van het apparaat mogen niet worden gewijzigd.
- Uitschakelen en de-installeren van het SDMS en loskoppelen van de scheidingstransformator (zie [hoofdstuk 2.4](#)).
- Zorgen dat onderhoud wordt uitgevoerd (zie [hoofdstuk 3](#)).

**Opmerking:** De patiënt als lekengebruiker kan de configuratie van de SMD niet wijzigen door het menu van de SMD te gebruiken.



Als het SDMS bij een temperatuur van minder dan 10 °C/50 °F is opgeslagen, moet deze twee uur op kamertemperatuur komen voordat het op het elektriciteitsnet wordt aangesloten of wordt ingeschakeld. Het SDMS mag niet worden geïnstalleerd en gebruikt in vochtige ruimtes (bv. badkamer).



Het Sentec Digital Monitoring System (SDMS) mag alleen door geïnstrueerd personeel worden gebruikt. Lees deze handleiding, de technische handleiding voor de SMD (HB-005752), de als accessoire verkrijgbare gebruiksaanwijzing, alle voorzorgsmaatregelen en specificaties voordat u het apparaat gebruikt (beschikbaar op [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu))



Als extra bescherming adviseert Sentec het apparaat aan te sluiten op een geaard stopcontact en ervoor te zorgen dat de voedings- en beschermingsleidingen op de juiste manier zijn aangesloten (zie Testen van wandcontactdoos en bedrading in de Bijlage).



Tijdens het gebruik moet de monitor via de scheidingstransformator op een wisselstroomcontact zijn aangesloten.



Gebruik uitsluitend accessoires en reserveonderdelen die worden geleverd of aanbevolen door Sentec AG. Voer geen andere service- en reparatiewerkzaamheden uit dan die door Sentec AG worden gespecificeerd en beschreven. Anders kan dit leiden tot lichamelijk letsel, onnauwkeurige meetwaarden en/of schade aan het apparaat.

## Elektromagnetische interferentie



Elektrostatische ontlading en snelle elektrische transiënten van de netvoeding kunnen tijdelijke storingen veroorzaken van de metingen. Dit kan onjuiste meetwaarden tot gevolg hebben.



Het apparaat straalt elektromagnetische velden uit. Dit kan o.a. storing veroorzaken bij andere medische of radiocommunicatieapparatuur.



De SMD mag niet direct naast op boven op andere apparaten worden geplaatst. Dit kan elektromagnetische interferentie veroorzaken, wat kan leiden tot onjuiste metingen. Als het noodzakelijk is de SMD direct naast of boven op een ander apparaat te plaatsen, dient te worden gecontroleerd of de SMD correct werkt in de configuratie waarin u het apparaat wilt gebruiken.

## Interferentie afkomstig van interventieapparatuur



De SMD is beschermd tegen elektrostatische ontlading/defibrillatorontlading. De weergave van parameters kan tijdelijk zijn verstoord tijdens elektrostatische ontlading/defibrillatie, maar wordt daarna snel hersteld. Tijdens elektrochirurgie moeten de SMD, sensor en kabel fysiek worden gescheiden van de elektrochirurgische apparatuur. De sensor mag niet tussen de snij- en tegenelektrode worden geplaatst.

## Radioapparatuur



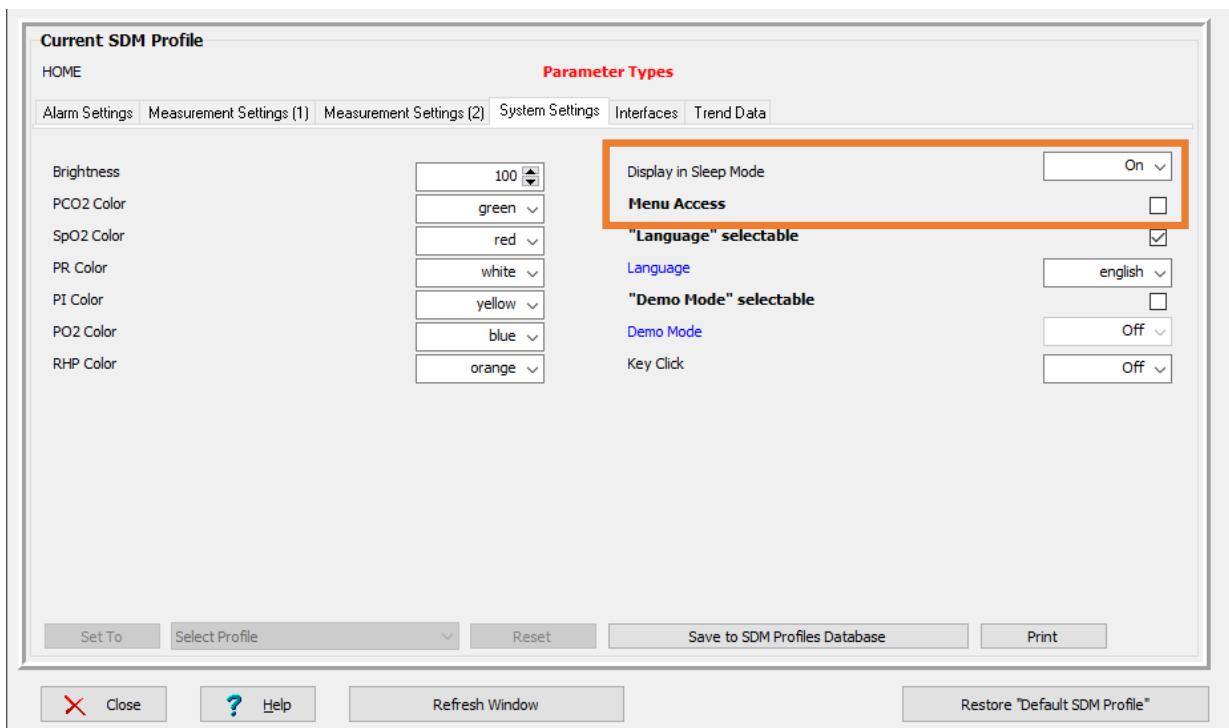
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt binnen in een afstand van 30 cm (12 inches) vanaf enig onderdeel van de SMD. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Draadloze mobiele apparaten moeten op een afstand van minstens 1 m (39,4 inch) van het SDMS worden gehouden. Indien hiervan wordt afgeweken, kunnen de prestaties van dit apparaat achteruitgaan of, in het ergste geval, de meetwaarden onjuist zijn.

# 1. Configuratie van de SMD

De toegang tot het monitormenu met worden uitgeschakeld in V-STATS om te voorkomen dat patiënten de monitorinstellingen per ongeluk of opzettelijk wijzigen.

Selecteer het vooraf geconfigureerde SDM Home Profile van V-STATS of voer de onderstaande stappen uit:

- 1 Schakel akoestische alarmsignalen permanent uit met behulp van V-STATS.
- 2 Stel de persoonlijke meetparameters van de patiënt in.
- 3 Selecteer dan 'Systeem Instellingen/Display in slaapmodus'. (Display in Sleep Mode On)
- 4 Schakel de menu-toegang voor de patiënt uit door het vakje Menu-toegang in de V-STATS Systeem Instellingen uit te schakelen (Menu Access)



Nadere informatie kunt u vinden in de V-STATS gebruiksaanwijzing HB-006042.



## 2. Instructies voor het aansluiten van de scheidingstransformator (REF: RFT100VA-V1 and RFT100VA-V2)

### 2.1 Classificatie

De SMD met monitor is een medisch-elektrisch hulpmiddel van klasse I met een beschermingsgraad van IPX1 volgens IEC 60601-1. De scheidingstransformator is een aanvullend beschermingsmiddel voor de patiënt (MOPP) volgens IEC 60601-1-11.

### 2.2 Technische gegevens van de scheidingstransformator

Type enkelfasige transformator:	<b>RFT100VA-V1</b>	<b>RFT100VA-V2</b>
Primaire spanning:	100 – 120 V	230 V ±10%
Primaire stroom:	104 – 0,90 A	0,47 A
Secundaire spanning:	100 – 120 V	230 V ±10%
Secundaire stroom:	0,98 – 0,84 A	0,44 A
Frequentie	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Uitgangsvermogen:	100 VA	100 VA
Energie-efficiëntie:	~ 94 %	~ 94 %
Aardlekstroom	<100 µA (127V)	<100 µA (254V)
Oververhittingsbeveiliging	120 °C / 248 °F	120 °C / 248 °F
Scheidingsklasse	ta 40/B	ta 40/B
Beschermingsklasse stekkers	IP 20	IP 20
Beschermingsklasse transformator	IP 42	IP 42
Afmetingen (LxBxH) ca.	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Opslagtemperatuur	-10 °C tot +50 °C / 14 °F tot 122 °F	-10 °C tot +50 °C / 14 °F tot 122 °F
Bedrijfstemperatuur	5 °C tot +40 °C / 41 °F tot 104 °F	5 °C tot +40 °C / 41 °F tot 104 °F
Gewicht	3,1 kg	3,1 kg

Verwachte levensduur: bij normale slijtage is de verwachte levensduur van de scheidingstransformator 7 jaar, mits de aanbevolen procedures worden uitgevoerd en het apparaat niet wordt misbruikt of verwaarloosd en er geen ongeval ontstaat.

Gebruikerspositie bij normaal gebruikt: horizontaal, op de vloer.

## 2.3 Aansluiten van de scheidingstransformator

### Belangrijke opmerkingen:

- De scheidingstransformator (RFT100VA-V1 en RFT100VA-V2) is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Sentec Digitale Monitor (SDM). Elke wijziging van de scheidingstransformator, de SDM of de installatieprocedure kan leiden tot lichamelijk letsel, onnauwkeurige meetwaarden en/of schade aan het apparaat.
- Gebruik de scheidingstransformator niet als de behuizing of kabels beschadigd zijn.
- Gooi niet met de scheidingstransformator en laat hem niet vallen. Daardoor kan de binnenkant van het apparaat worden beschadigd.
- Sluit het netsnoer van de SDM nooit aan op meerdere wandcontactdozen of verlengkabels.

De scheidingstransformator mag alleen worden gebruikt op een hoogte van minder dan 2000 m boven zeeniveau. (<80 kPa).

1		<p>Zet de scheidingstransformator horizontaal op de vloer.</p> <p>Zorg dat het SDM-netsnoer niet in het stopcontact en niet in de SDM is gestoken.</p> <p>Sluit het SDM-netsnoer (C13) aan op de scheidingstransformator (C14).</p>
2		<p>Gebruik de waterbeschermingsbox (of een soortgelijk product) om de kabelaansluiting te beschermen en plaats deze op een vlakke vloer.</p> <p><b>Opmerking:</b> Dompel de waterbeschermingsbox niet onder in water.</p>
3		<p>Sluit de transformator (C13-stekker) aan op de SDM (C14-contact).</p>

<p>4</p>	 <p>Landspecifiek voorbeeld (CEE 7/7)</p>	<p>Steek het SDM-netsnoer in de wandcontactdoos. Gebruik geen verlengkabels of versterkers.</p> <p>Zorg dat het netsnoer gemakkelijk uit de wandcontactdoos kan worden getrokken.</p> <p><b>Opmerking:</b> Als extra bescherming adviseert Sentec om vóór gebruik de wandcontactdoos en bedrading te testen (zie Bijlage).</p>
<p>5</p>	 <p>Stroombrekers</p>	<p>Wanneer de stroombrekers aan de achterkant van de scheidingstransformator worden geactiveerd, kunnen ze worden gereset door deze weer in hun vergrendelde positie te drukken.</p> <p><b>Opmerking:</b> De scheidingstransformator is voorzien van een oververhittingsbeveiliging, die bij ca. 120°C wordt geactiveerd en de transformator uitschakelt. De oververhittingsbeveiliging wordt automatisch gereset en schakelt de transformator pas weer in nadat deze is afgekoeld.</p>
 <p>Vereenvoudigde weergave van de definitieve aansluiting van SDM en scheidingstransformator</p>		

Wij adviseren het geïnstrueerde personeel van de thuiszorginstelling om de scheidingstransformator één keer per jaar te testen (maar ten minste om de twee jaar) zoals beschreven in paragraaf 3.1.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het SDMS (HB-005761) of technische handleiding voor het SDMS (HB-005752) voor aanvullende informatie, bijv. transport- en opslagcondities.

Hulp bij het oplossen van problemen kunt u vinden in de Servicehandleiding voor het SDMS' (HB-005615), die beschikbaar is op [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).



Laat deze gebruiksaanwijzing (HBQ-178) bij de patiënt thuis tijdens de monitoring (ook beschikbaar op [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).

Geef de Handleiding voor lekengebruikers (HB-010069 - Gebruiksaanwijzing voor lekengebruikers) aan de patiënt (ook beschikbaar op [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).



## 2.4 Koppel de scheidingstransformator los van de SDM

1		<p>Trek de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos.</p>
2		<p>Open de waterbeschermingsbox en verwijder en koppel dan de kabels los (C13, C14).</p>
3		<p>Koppel de scheidingstransformator los van de SDM.</p>

### 3. Onderhoud

**Opmerking:** Geïnstreerd personeel/thuiszorginstelligen mogen de scheidingstransformator niet repareren. Als de scheidingstransformator defect is, moet u contact opnemen met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Sentec-vertegenwoordiger.

Verwacht levensduur<sup>1</sup> van elektrische apparaten:

Productnaam	REF	Verwachte levensduur <sup>1</sup>
Sentec Digitale Monitor	SDM	7 jaar
Adapterkabel voor digitale sensor	AC-150 AC-250 AC-750	7 jaar
Scheidingstransformator	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 jaar
V-Sign™-sensor 2	VS-A/P/N	tot 36 maanden
OxiVenT™-sensor	OV-A/P/N	12 Maanden

<sup>1</sup>De gemiddelde tijd dat een product naar verwachting zal werken wanneer het nieuw wordt geïnstalleerd, ervan uitgaande dat het correct/voorzichtig wordt gehanteerd en dat regelmatig onderhoud wordt uitgevoerd. Om twijfel te vermijden: de aangegeven verwachte levensduur is uitsluitend bedoeld ter informatie en is, impliceert of vormt geen garantie.

Houdbaarheid van accessoires en verbruiksartikelen (uiterste gebruiksdatum is vermeld op de verpakking van het apparaat):

Productnaam	REF	Houdbaarheid
Oorclip	EC-MI	2 jaar
Bevestigingsring voor meerdere plaatsen, voor volwassen/intacte huid	MAR-MI MARE-MI	2 jaar
Bevestigingsring voor meerdere plaatsen, voor gevoelige/kwetsbare huid	MAR-SF MARE-SF	1,5 jaar
Servicegas	GAS-0812	2 jaar
Contactgel	GEL-04 GEL-SD	3 jaar

### 3.1 Regelmatige controles

De scheidingstransformator moet één keer per jaar worden getest (maar ten minste om de twee jaar) door geïnstrueerd personeel van de thuiszorginstelling.

#### Visuele controle:

De scheidingstransformator moet visueel worden gecontroleerd (verplicht).

- Visuele controle volgens IEC 62353
- Controleer visueel of de kabelisolatie niet beschadigd is
- Controleer visueel of de stroombrekers niet beschadigd zijn

#### Elektrische test:

De scheidingstransformator moet worden getest volgens IEC 62353 (verplicht); gewijzigde grenswaarden zijn van toepassing indien hieronder aangegeven.

- Meting van de aardingsweerstand met 25 A (aanbevolen meetstroom). Meting van de weerstand tussen de primaire aarding (C14-stekker) en de secundaire aarding (C13-stekker). De weerstand mag 100 mΩ niet overschrijden.
- Meting van de isolatieweerstand met 500V DC. Kortsluiting van de primaire fase- en nuldraad en van de secundaire fase- en nuldraad.  
Meet:
  - primair vs. secundair
  - primaire vs. aarde
  - secundaire vs. aarde
 De isolatieweerstand mag niet minder zijn dan 100 MΩ.
- Aardlekstromen:  
Het geteste apparaat moet normaal werken. De stroomsterkte moet worden gemeten bij normale en omgekeerde netpolariteit.  
Meet de stroomsterkte van secundair (fase- en nuldraad afzonderlijk) naar aarde met behulp van de lekstroommeter.  
De lekstromen mogen 100 µA niet overschrijden.

#### Functionele test

De scheidingstransformator moet worden getest volgens IEC 62353 in combinatie met de Sentec Digitale Monitor (verplicht).

### 3.2 Reiniging/desinfectie

Voor de reiniging en/of desinfectie van de SDM, de TC-sensoren en de adapterkabel voor de digitale sensor, raadpleeg [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).

Gebruik een droge of vochtige doek voor het reinigen van de scheidingstransformator. Gebruik voor desinfectie een met 70% isopropanol bevochtigde doek.

**Opmerking:** Geïnstrueerd personeel/thuiszorginstellingen moeten de SDM, de TC-sensoren, de adapterkabel voor de digitale sensor en de scheidingstransformator tussen verschillende patiënten reinigen en indien nodig desinfecteren.

## 4. Bijlage: Instructies voor het testen van wandcontactdoos en bedrading (aanbevolen)

Als extra bescherming adviseert Sentec om de wandcontactdoos en de bedrading te testen voordat het SDMS wordt geïnstalleerd om een goede aansluiting op de wandcontactdoos te controleren. De controle van de wandcontactdoos moet worden uitgevoerd door een geïnstrueerde persoon van de thuiszorginstelling.

Alleen het SDMS (inclusief de scheidingstransformator) moet op de wandcontactdoos worden aangesloten.


1	<p>Visuele controle van de wandcontactdoos</p> <p>Controleer de wandcontactdoos visueel op beschadiging en zorg dat de wandcontactdoos schoon is. Anders mag de wandcontactdoos niet worden gebruikt. Als u twijfelt, moet u contact opnemen met een gekwalificeerde elektricien of uw lokale Sentec-vertegenwoordiger.</p>
2	<p>Controle van de bedrading</p> <p>Controleer of de wandcontactdoos de juiste elektrische bedrading heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of er geen draad ontbreekt.</li> <li>• Controleer of de fasedraad en nuldraad op de L/N-klemmen zijn aangesloten (deze kunnen zijn omgekeerd).</li> <li>• Controleer of aarde is aangesloten op de PE-klem (N/PE mogen niet zijn omgekeerd!)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- De spanning tussen aarde en nuldraad mag 50V AC niet overschrijden</li> <li>- De spanning tussen aarde en fasedraad moet gelijk zijn aan de netspanning (bijv. 230V AC)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Opmerking:</b> U kunt mogelijk een wandcontactdoostester gebruiken. Eenvoudige (passieve) testers (zie het onderstaande voorbeeld) kunnen een omgekeerde N/PE niet vaststellen. Controleer of de tester goed werkt voorafgaand aan de test. Laat de tester niet bij de patiënt achter.</p> <p>De wandcontactdoos mag niet worden gebruikt als het niet aan de bovenste criteria voldoet. Als u twijfelt, moet u contact opnemen met een gekwalificeerde elektricien of uw lokale Sentec-vertegenwoordiger.</p>

## 5. Voorbeeld wandcontactdoostester voor installatie bij gebruikers thuis

Een basis wandcontactdoostester (vergelijkbaar met het onderstaande voorbeeld) kan worden gebruikt om de goede werking en aansluiting van de wandcontactdoos en bedrading te controleren.






In plaats van de onderstaande voorbeeldtester kunnen andere producten worden gebruikt.

Voor nadere informatie kunt u de gebruiksaanwijzing van de betreffende wandcontactdoostester raadplegen.

Stekkertype	Nominale bedrijfsspanning	Merknaam Wandcontactdoostester	Fabrikant
F + E (CEE 7/7) Compatibel met geaarde stekker	230 V/AC 50Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG <a href="http://www.conrad.com">www.conrad.com</a>

## 6. Verklarende lijst van symbolen

Symbool	Naam	Beschrijving van het symbool
	Waarschuwing	Waarschuwingen wijzen gebruikers op een situatie die, als deze niet wordt voorkomen, zou kunnen leiden tot gevaren of andere ernstige ongewenste voorvallen door het gebruik van een medisch hulpmiddel.
	Let op	Let op wijst gebruikers erop dat ze voorzichtig moeten zijn, het product veilig en effectief moeten gebruiken en met zorg moeten behandelen om schade aan het product te voorkomen die kan ontstaan door gebruik of misbruik.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het bij het apparaat om een medisch hulpmiddel gaat.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen.
	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
IP XY	IP-klasse van het hulpmiddel	Beschermingsgraad tegen binnendringen: X: bescherming tegen vaste voorwerpen X: bescherming tegen water
	CE-markering	Geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de Verordening inzake medische hulpmiddelen (MDR) EU 2017/745. Indien van toepassing, is het 4-cijferige nummer van de aangemelde instantie aangebracht bij of onder het CE-symbool.
	Let op	Raadpleeg de begeleidende documenten voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
	Afvoer volgens AEEA	Europese consumenten zijn wettelijk verplicht om afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) overeenkomstig AEEA-richtlijn 2012/19/EG af te voeren. Raadpleeg voor meer informatie het hoofdstuk "Afvoer" in de gebruiksaanwijzing voor het SDM, HB-005761.
	Transformator	Geeft aan dat het bij het product om een niet-kortsluitingsbestendige scheidingstransformator gaat.
	Stroombrekers	Stroomonderbrekers voor transformatorbeveiliging aan de primaire zijde, tegen overbelasting en kortsluiting.

Symbol	Naam	Beschrijving van het symbool
	Defibrillatiebestendig type BF	Beschermingsgraad tegen elektrische schok: defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF
	Temperatuurgrens	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan worden als het niet zorgvuldig wordt gehanteerd.
	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.
	Begrenzing atmosferische druk	Geeft de atmosferische druklimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

