

Sentec Digital Monitoring System



Instalação no local do utilizador doméstico por pessoal instruído

Care with
Confidence

Componentes necessários e recomendados para a configuração

| | |
|-------------------------------------|--|
| <p>REF: SDM</p> | <p>Monitor Digital Sentec</p> <p>Equipamento de EM da categoria I</p> <p>IPX1</p> <p>Transporte/Armazenamento</p> <p>0 °C/32 °F</p> <p>Funcionamento</p> <p>10 °C/41 °F</p> |
| <p>REF: RFT100VA-V1/RFT100VA-V2</p> | <p>Transformador de isolamento Sentec (ver capítulo 3.2 para os dados técnicos)</p> <p>IP42</p> <p>Transporte/Armazenamento</p> <p>-10 °C/14 °F</p> <p>80 kPa</p> <p>(<2000 m acima do nível do mar)</p> <p>Pri: 4</p> |
| | <p>Caixa de proteção contra água (não incluída) IP44</p> <p>Nota: recomendado, ou seja, pode ser usado um produto semelhante com um grau mínimo de IPX2 (proteção contra a entrada).</p> |
| | <p>Cabo de alimentação do SDM (incluído sem SDM)</p> <p>Cuidado: usar apenas cabos de alimentação de qualidade hospitalar fornecidos pela Sentec.</p> <p>Nota: os cabos de alimentação são específicos para cada país e podem diferir em termos de forma e/ou cor.</p> |

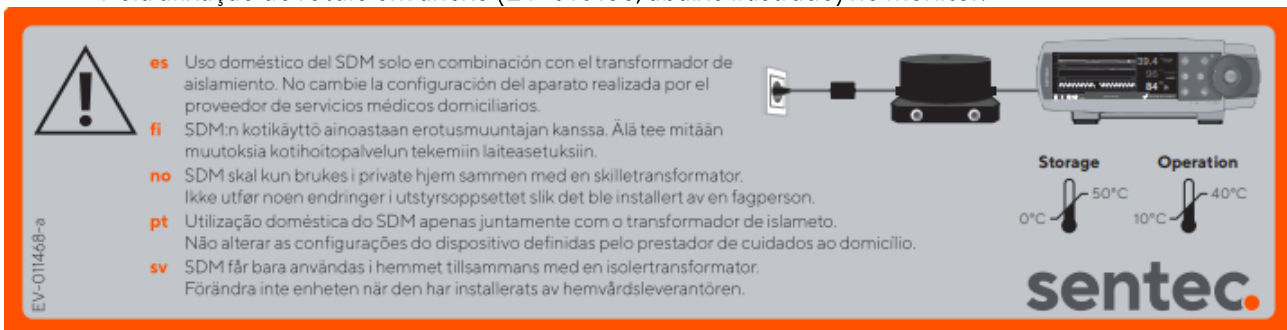
Este manual destina-se a uma orientação sistemática de uma pessoa instruída de um prestador de cuidados ao domicílio para a configuração do SDMS na casa/nas instalações do doente. O SDMS só deve ser usado se todos os passos indicados a seguir tiverem sido executados com sucesso.

Nota: a instalação do SDMS, incluindo a configuração do monitor (SDM), só pode ser feita por uma pessoa instruída de um prestador de cuidados ao domicílio. Esta pessoa instruída tem de ter recebido a devida formação por parte de um representante da Sentec AG. Encontram-se disponíveis para visualização online tutoriais sobre o SDMS em <http://www.sentec.com/tv>.



A pessoa instruída de um prestador de cuidados ao domicílio é responsável:

- Antes de iniciar a instalação em ambientes domésticos, pela desativação do acesso ao menu do monitor, para evitar que os doentes alterem as definições do monitor de forma acidental ou deliberada. (ver [secção 1](#))
- Pela afixação do rótulo em anexo (EV-010188, abaixo ilustrado) no monitor.



- Pela configuração do monitor na casa/nas instalações do doente e pela instalação do transformador de isolamento (ver [secção 2.3](#))
- Pela seleção do(s) local(ais) de medição adequado(s), pela instrução do doente sobre a forma de usar o Sentec Digital Monitoring System (SDMS) e de disponibilizar as "Instruções para utilizadores leigos", HB-010069, ao doente. Também estão disponíveis outros manuais relevantes para o SDMS em www.sentec.com/ifu.
- Pela instrução do operador leigo relativamente ao seguinte:
 - No caso de incidentes imprevistos, mensagens de erro ou alterações inexplicadas no desempenho do dispositivo, os doentes devem contactar a respetiva pessoa instruída do prestador de cuidados ao domicílio.
 - Pela utilização do SDM e do transformador de isolamento apenas dentro das instalações e nas condições ambientais especificadas.
 - Pelo encaminhamento e pela fixação corretos dos cabos para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou de estrangulamento.
 - Pela não alteração das configurações do dispositivo.
- Pelo encerramento e pela desinstalação do SDMS e pela desconexão do transformador de isolamento (ver [secção 2.4](#)).
- Por assegurar a manutenção (ver [secção 3](#)).

Nota: como utilizador leigo, o doente não pode alterar a configuração do SDM utilizando o menu do SDM.



Se o SDMS tiver sido armazenado abaixo de 10 °C/50 °F, deve ser aclimatizado por um período de duas horas à temperatura ambiente antes de poder ser conectado à rede elétrica ou ligado. O SDMS não pode ser instalado e operado em divisões húmidas (por exemplo, na casa de banho).



O Sentec Digital Monitoring System (SDMS) só pode ser operado apenas por pessoal instruído. Leia atentamente este manual, o manual técnico do SDM (HB-005752), as instruções de utilização dos acessórios, todas as informações de precaução e especificações antes de operar o dispositivo (disponíveis em www.sentec.com/ifu)



Como medida de proteção extra, a Sentec recomenda a ligação do equipamento a uma rede elétrica com terra de proteção e que seja assegurada a correta ligação das linhas de alimentação e de terra de proteção (ver teste de tomadas e cabos no anexo).



Durante o funcionamento, o monitor tem de ser ligado à CA através do transformador de isolamento.



Utilize apenas acessórios e peças de reposição fornecidos ou recomendados pela Sentec AG. Não faça mais nenhum tipo de manutenção ou de reparação além do especificado e descrito pela Sentec AG. O incumprimento destas indicações pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos no dispositivo.

Interferências eletromagnéticas



A descarga eletrostática e os transitórios elétricos em salvas (rajadas) da rede elétrica podem interferir temporariamente com a medição. Essa condição pode levar a medições incorretas.



O equipamento emite campos eletromagnéticos. Essa condição pode, por exemplo, interferir com outros dispositivos médicos ou serviços de radiocomunicações.



O SDM não deve ser utilizado adjacente ou sobreposto a outro equipamento, uma vez que tal pode causar interferência eletromagnética e, por sua vez, resultar em medições incorretas. Caso a utilização adjacente ou sobreposta seja necessária, deve-se analisar o SDM para garantir a viabilidade do funcionamento normal na configuração em que se pretende usá-lo.

Interferência de dispositivos de intervenção



O SDM está protegido contra descarga eletrostática/de desfibrilação. A exibição dos parâmetros pode ser temporariamente afetada durante a descarga eletrostática/de desfibrilação, mas será restabelecida rapidamente. No entanto, durante uma eletrocirurgia, o SDM, o sensor e os cabos devem ficar fisicamente separados do equipamento eletrocirúrgico. O sensor não deve ser colocado entre o eletrodo de corte e o contraeletrodo.

Equipamento de rádio



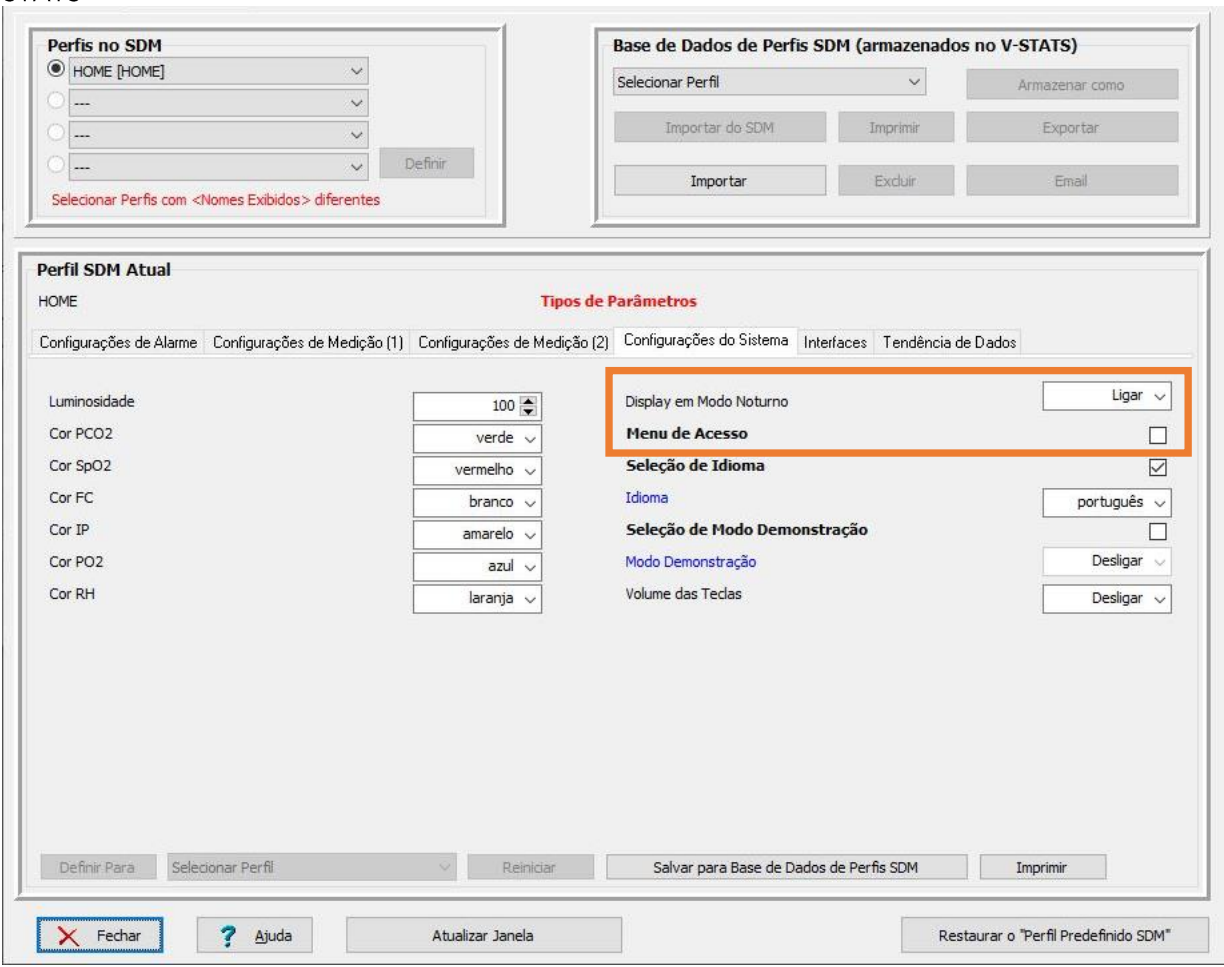
Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo os equipamentos periféricos, como os cabos de antena e as antenas externas) devem ser mantidos a uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SDM, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Os dispositivos móveis sem fios devem ser mantidos a, pelo menos, 1 m (39,4 polegadas) do SDMS. Caso contrário, pode ocorrer uma redução no desempenho do equipamento ou, no pior dos cenários, medições incorretas.

1. Configuração do SDM

O acesso ao menu do monitor tem de ser desativado no V-STATS para evitar que os doentes alterem as definições do monitor de forma acidental ou deliberada.

Pode seleccionar o perfil inicial pré-configurado do SDM do V-STATS ou executar os passos abaixo:

| | |
|---|--|
| 1 | Desligar os sinais sonoros do alarme permanentemente com o V-STATS. |
| 2 | Definir os parâmetros de medição individuais do doente. |
| 3 | Selecionar "Configurações do sistema/Display em modo noturno". |
| 4 | Desativar o acesso ao menu do doente desmarcando a respetiva caixa nas definições do sistema V-STATS |



Para mais informações, consulte o manual de instruções do V-STATS HB-006042 (Manual de Instalação e Guia de Referência Rápida, HB-009635).



2. Instruções para conectar o transformador de isolamento (REF: RFT100VA-V1 e RFT100VA-V2)

2.1 Classificação

O monitor SDM é um equipamento de EM da categoria I e IPX1 de acordo com a IEC 60601-1. O transformador de isolamento é um meio adicional de proteção do doente de acordo com a norma IEC 60601-1-11.

2.2 Dados técnicos do transformador de isolamento

| Tipo de transformador monofásico: | RFT100VA-V1 | RFT100VA-V2 |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Tensão no primário: | 100 - 120 V | 230 V ±10% |
| Corrente no primário: | 104 - 0,90 A | 0,47 A |
| Tensão no secundário: | 100 - 120 V | 230 V ±10% |
| Corrente no secundário: | 0,98 - 0,84 A | 0,44 A |
| Frequência | 50 - 60 Hz | 50 - 60 Hz |
| Saída: | 100 VA | 100 VA |
| Eficiência energética: | ~ 94% | ~ 94% |
| Corrente de fuga à terra | <100 µA (127 V) | <100 µA (254 V) |
| Proteção contra sobreaquecimento | 120 °C/248 °F | 120 °C/248 °F |
| Categoria de isolamento | ta 40/B | ta 40/B |
| Categoria de proteção das fichas | IP 20 | IP 20 |
| Categoria de proteção do transformador | IP 42 | IP 42 |
| Dimensões (CxLxA) aprox. | 160 x 126 x 73 mm | 160 x 126 x 73 mm |
| Temperatura de armazenamento | -10 °C a +50 °C/ 14 °F a 122 °F | -10 °C a +50 °C/ 14 °F a 122 °F |
| Temperatura de funcionamento | 5 °C a +40 °C/ 41 °F a 104 °F | 5 °C a +40 °C/ 41 °F a 104 °F |
| Peso | 3,1 kg | 3,1 kg |

Vida útil esperada: em condições de desgaste normal, a vida útil esperada para o transformador de isolamento é de 7 anos, desde que os procedimentos recomendados sejam realizados e o dispositivo não seja sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

Posicionamento para o funcionamento em utilização normal: na horizontal, no chão.

2.3 Conexão do transformador de isolamento

Notas importantes:

- O transformador de isolamento (RFT100VA-V1 e RFT100VA-V2) destina-se a ser usado apenas com o monitor digital Sentec (SDM). Qualquer modificação no transformador de isolamento, no SDM ou no procedimento de instalação, tal como descrito neste manual, pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos no dispositivo.
- Não use o transformador de isolamento se a carcaça ou os cabos estiverem danificados.
- Não arremesse ou deixe cair o transformador de isolamento. Isto pode causar danos dentro da unidade.
- Nunca ligue o cabo de alimentação do SDM a blocos de tomadas ou a cabos de extensão.

O transformador de isolamento só pode ser usado abaixo de 2000 m acima do nível do mar. (<80 kPa).

| | | |
|----------|---|--|
| <p>1</p> |  | <p>Colocar o transformador de isolamento horizontalmente no chão.</p> <p>O cabo de alimentação do SDM tem de estar desligado da tomada de parede e do SDM.</p> <p>Ligar o cabo de alimentação do SDM (C13) ao transformador de isolamento (C14).</p> |
| <p>2</p> |  | <p>Usar a caixa de proteção contra água (ou um produto semelhante) para proteger a ligação de cabo e colocá-la numa superfície plana no chão.</p> <p>Nota: não mergulhar a caixa de proteção contra água em água.</p> |
| <p>3</p> |  | <p>Ligar o transformador (ficha C13) ao SDM (tomada C14).</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>4</p> |  <p>Exemplo específico do país (CEE 7/7)</p> | <p>Ligar o cabo de alimentação do SDM à tomada de parede. Não usar cabos de extensão ou multiplicadores.</p> <p>Verificar se a ligação elétrica pode ser facilmente desconectada da rede.</p> <p>Nota: como meio de proteção adicional, a Sentec recomenda que se teste a tomada e a cablagem antes da utilização (ver anexo).</p> |
| <p>5</p> |  <p>Disjuntores</p> | <p>Se os disjuntores na traseira do transformador de isolamento disparem, podem ser rearmados empurrando-os novamente para a respetiva posição de bloqueio.</p> <p>Nota: o transformador de isolamento tem no interior uma proteção contra sobreaquecimento, que responde a aprox. 120 °C e desliga o transformador. A proteção contra sobreaquecimento rearma-se automaticamente e só volta a ligar o transformador depois de este ter arrefecido.</p> |
|  <p>Ilustração simplificada da montagem final do SDM e do transformador de isolamento</p> | | |

O pessoal instruído de um prestador de cuidados ao domicílio deve testar a parte elétrica do transformador de isolamento uma vez por ano (mas pelo menos de dois em dois anos) (capítulo 3.1).

Veja o manual de instruções do SDMS (HB-005771) ou o manual técnico para o SDMS (HB-005752) para mais informações, p. ex., condições de transporte e armazenamento.


A deteção e resolução de problemas está disponível no "Manual de serviço do SDMS" (HB-005615) em www.sentec.com/ifu.



Deixe este manual de instruções (HB-010103) em casa do doente durante a monitorização (também disponível em www.sentec.com/ifu).

Disponibilize o manual para utilizadores leigos (HB-010069-Instruções para utilizadores leigos) ao doente (também disponível em www.sentec.com/ifu).

2.4 Desconexão do transformador de isolamento do SDM

| | | |
|---|--|--|
| 1 |  | Desligar a ficha da rede da tomada de parede. |
| 2 |  | Abrir a caixa de proteção contra água, remover e desligar os cabos (C13, C14). |
| 3 |  | Desconectar o transformador de isolamento do SDM. |

3. Manutenção

Nota: o pessoal instruído/os prestadores de cuidados ao domicílio não podem reparar o transformador de isolamento. Se o transformador de isolamento estiver avariado, contacte o pessoal de assistência técnica qualificado ou o representante local da Sentec.

Vida útil prevista¹ dos dispositivos elétricos:

| Nome do Produto | REF | Vida útil prevista ¹ |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Monitor Digital Sentec | SDM | 7 anos |
| Cabo adaptador do sensor digital | AC-150 AC-250 AC-750 | 7 anos |
| Transformador de isolamento | RFT100VA-V1 RFT100VA-V2 | 7 anos |
| Sensor V-Sign™ 2 | VS-A/P/N | Até 36 meses |
| Sensor OxiVenT™ | OV-A/P/N | 12 meses |

¹O tempo médio estimado de funcionamento de um produto quando instalado novo, pressupondo um manuseamento correto/diligente e a realização de manutenção de rotina. Para evitar dúvidas, o tempo de vida útil previsto indicado é apenas para fins informativos e, como tal, não constitui, implica ou estabelece qualquer tipo de garantia.

Prazo de validade de acessórios e consumíveis (a data de validade está indicada na embalagem do dispositivo):

| Nome do Produto | REF | Vida útil |
|---|-------------------|-----------|
| Clipe de orelha | EC-MI | 2 anos |
| Anel de fixação multilocalização (Easy) para pele madura/intacta | MAR-MI MARE-MI | 2 anos |
| Anel de fixação multilocalização (Easy) para pele sensível/frágil | MAR-SF MARE-SF | 1,5 anos |
| Gás de serviço | GAS-0812 | 2 anos |
| Gel de contacto | GEL-04 GEL-SD | 3 anos |

3.1 Verificações de rotina

A parte elétrica do transformador de isolamento deve ser testada pelo pessoal instruído de um prestador de cuidados ao domicílio uma vez por ano (mas pelo menos de dois em dois anos).

Inspeção visual:

O transformador de isolamento deve ser inspecionado visualmente (obrigatório).

- Inspeção visual em conformidade com a norma IEC 62353
- Inspeção visual da integridade do isolamento do cabo
- Inspeção visual da integridade dos disjuntores

Testes elétricos:

O transformador de isolamento deve ser testado em conformidade com a IEC 62353 (obrigatório); os limites alterados devem ser aplicados onde abaixo mencionado.

- Medição da resistência da terra de proteção com 25 A (corrente de medição recomendada). Medir a resistência entre a terra de proteção do primário (ficha C14) e a terra de proteção do secundário (ficha C13).
A resistência não deve exceder os 100 mΩ.
- Medição da resistência de isolamento com 500 V CC. Fase e neutro do primário em curto-circuito e fase e neutro do secundário em curto-circuito.
Medir:
 - entre o primário e o secundário
 - entre o primário e a terra de proteção
 - entre o secundário e a terra de proteção
 A resistência de isolamento não deve ser inferior a 100 MΩ.
- Correntes de fuga à terra:
O dispositivo a testar tem de estar a funcionar normalmente. A corrente deve ser medida com a polaridade de rede normal e invertida.
Medir a corrente do secundário (fase e neutro em separado) à terra de proteção usando o dispositivo de medição de corrente de fuga.
As correntes de fuga não podem exceder os 100 µA.

Teste de funcionamento

O transformador de isolamento deve ser testado em conformidade com a IEC 62353 em combinação com o monitor digital Sentec (obrigatório).

3.2 Limpeza/Desinfecção

Para a limpeza e/ou a desinfecção do SDM, dos sensores TC e do cabo adaptador do sensor digital, ver www.sentec.com/ifu.

Para limpar o transformador de isolamento, use um pano seco ou húmido. Para a desinfecção, use um toalhete embebido em isopropanol a 70%.

Nota: o pessoal instruído/os prestadores de cuidados ao domicílio têm de limpar e, se necessário, desinfetar o SDM, os sensores TC, o cabo adaptador do sensor digital e o transformador de isolamento entre utilizações em doentes diferentes.

4. Anexo: instruções para teste da tomada e da cablagem (recomendado)

Como meio de proteção adicional, a Sentec recomenda que se teste a tomada e a cablagem antes da instalação do SDMS, para verificar se a tomada está bem instalada. O teste de tomadas só pode ser feito por uma pessoa instruída do prestador de cuidados ao domicílio.

O SDMS (incluindo o transformador de isolamento) só deve ser ligado à tomada testada.

| | |
|----------|---|
| 1 | <p>Inspeção visual da tomada</p> <p>Verificar se a tomada não apresenta danos visíveis e se está limpa. Caso contrário, a tomada não pode ser usada. Em caso de dúvida, contacte um electricista qualificado ou o representante local da Sentec.</p> |
| 2 | <p>Teste da cablagem da tomada</p> <p>Verificar se a cablagem da tomada está em condições.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar se não faltam fios. • Verificar se a fase e o neutro estão ligados aos terminais L/N (podem estar invertidos). • Verificar se a terra de proteção está ligada ao terminal PE (N/PE não pode estar invertido!) <ul style="list-style-type: none"> - A tensão entre a terra de proteção e o neutro não pode ser superior a 50 V CA - A tensão entre a terra de proteção e a fase tem de ser idêntica à tensão da rede (p. ex., 230 V CA) <p>Nota: pode ser usado um dispositivo de teste de tomadas. Dispositivos de teste simples (passivos), de acordo com o exemplo abaixo, não conseguem detetar N/PE invertido. Verificar se o dispositivo de teste está a funcionar bem antes de o utilizar. Não deixar o dispositivo de teste com o doente.</p> <p>A tomada não pode ser usada se não satisfizer os critérios acima. Em caso de dúvida, contacte um electricista qualificado ou o representante local da Sentec.</p> |

5. Exemplo do dispositivo de teste de tomadas para instalação em ambiente doméstico













Pode ser usado um dispositivo de teste de tomadas básico, semelhante ao do exemplo abaixo, para verificar se a tomada está bem instalada, bem como a cablagem.








O exemplo abaixo pode ser substituído por outros produtos.

Para mais informações, consulte as instruções de uso do respetivo dispositivo de teste de tomadas.

| Tipo de ficha | Tensão nominal de funcionamento | Marca Dispositivo de teste de tomadas | Fabricante |
|--|---------------------------------|--|---|
| F + E (CEE 7/7) Compatível com a ficha Schuko | 230 V/CA 50 Hz | Voltcraft VC40  | Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com |

6. Glossário de símbolos

| Símbolo | Nome | Descrição do símbolo |
|---|---|--|
|  | Aviso | Os avisos alertam os utilizadores sobre uma situação que, se não for evitada, pode resultar em perigos ou outras consequências adversas graves decorrentes da utilização de um dispositivo médico. |
|  | Cuidado | As indicações de cuidado alertam os utilizadores para que tomem os devidos cuidados para uma utilização segura e eficaz do produto, bem como os cuidados necessários para evitar danos no produto que possam ocorrer em resultado da sua utilização ou utilização indevida. |
|  | Referência do produto | Indica o número de referência do produto do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
|  | Número de série | Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. |
|  | Dispositivo médico | Indica que o dispositivo é um dispositivo médico. |
|  | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. |
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|  | Consultar o manual de instruções/brochura | Indica que o manual de instruções tem de ser lido. |
|  | Consulte as instruções de uso | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de uso. |
| IP XY | Categoria IP do dispositivo | Grau de proteção contra a entrada: X: proteção contra sólidos Y: proteção contra líquidos |
|  | Marcação CE | Indica que o produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Se aplicável, é adicionado o número do organismo notificado de 4 dígitos próximo ou abaixo da marcação CE. |
|  | Cuidado | Refere-se aos documentos complementares para avisos e precauções. |
|  | Eliminação dos REEE | Os consumidores europeus são obrigados por lei a eliminar os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE relativa aos REEE: 1. Todos os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser armazenados, recolhidos, tratados, reciclados e eliminados separadamente dos outros resíduos. 2. Nos termos da legislação, os consumidores são obrigados a colocar os dispositivos elétricos e eletrónicos em fim de vida nos pontos de recolha públicos definidos para o efeito ou a entregá-los no ponto de venda. Os |

| Símbolo | Nome | Descrição do símbolo |
|---|----------------------------------|---|
| | | <p>detalhes relativos a este assunto são definidos pelo direito interno do respetivo país.</p> <p>Nota: ao reciclar materiais ou outras formas de utilização de dispositivos antigos, está a dar um importante contributo para proteger o nosso meio ambiente.</p> |
|  | Transformador | Indica que o produto é um transformador de isolamento à prova de curto-circuito |
| Pri:  | Disjuntores | Disjuntores para a proteção do lado do primário do transformador contra sobrecargas e curtos-circuitos. |
|  | Tipo BF à prova de desfibrilação | Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilação |
|  | Limite de temperatura | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança |
|  | Frágil, manusear com cuidado | Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado. |
|  | Manter seco | Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. |
|  | Limite de pressão atmosférica | Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. |



Care with
Confidence