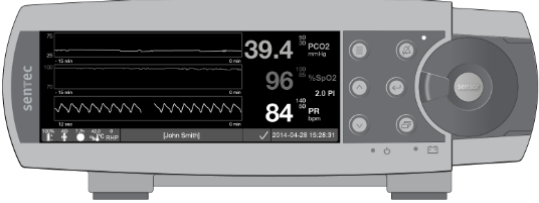


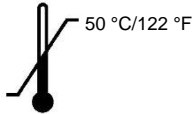
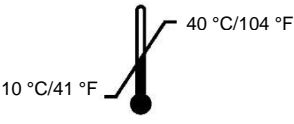




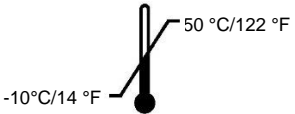





Цифровая система мониторинга Sentec



Установка обученным персоналом
дома у пользователя

Обязательные и рекомендуемые компоненты для установки

<p>REF: SDM</p> 	<p>Цифровой монитор Sentec</p> <p>Медицинское оборудование класса I</p>  <p>IPX1</p>  <p>Транспортировка/хранение</p> <p>0 °C/32 °F</p>  <p>Эксплуатация</p> <p>10 °C/41 °F</p> 
<p>REF: RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p> 	<p>Развязывающий трансформатор Sentec (технические характеристики приводятся в разделе 3.2)</p>   <p>Pri: </p> <p>Транспортировка/хранение</p> <p>IP42</p>  <p>80 кПа</p>  <p>(< 2000 м над уровнем моря)</p>
	<p>Влагозащитный кожух (не входит в комплект) IP44</p> <p>Примечание. Рекомендация, может использоваться аналогичное изделие с минимальной степенью защиты IPX2 (защита от проникновения влаги).</p>
	<p>Кабель питания SDM (прилагается с SDM)</p> <p>Внимание! Использовать только кабели питания медицинского класса, предоставляемые компанией Sentec.</p> <p>Примечание. Тип кабеля питания зависит от страны и может отличаться по форме и/или цвету.</p>

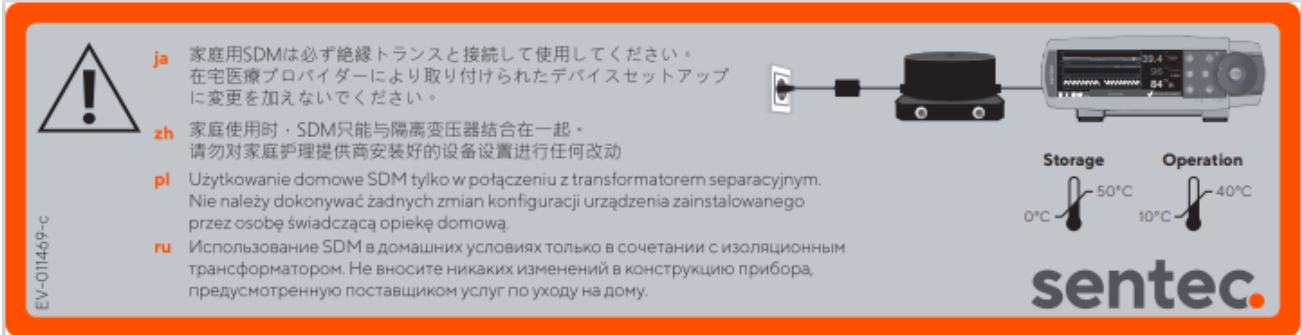
Данное руководство содержит подробные указания для обученного специалиста по оказанию медицинской помощи на дому по установке SDMS дома у пациента. Использовать SDMS разрешается только после успешного выполнения всех описанных ниже действий.

Примечание. Установка SDMS, включая конфигурирование монитора (SDM), должна производиться только обученным специалистом по оказанию медицинской помощи на дому. Данный специалист должен пройти специальное обучение в представительстве Sentec AG. Учебные пособия по SDMS доступны по адресу <http://www.sentec.com/tv>.



Обязанности обученного специалиста

- Перед началом установки в домашних условиях отключить доступ к меню на мониторе, чтобы пациенты не могли случайно или преднамеренно изменить настройки монитора (см. [раздел 1](#)).
- Приклеить прилагаемую наклейку (EV-010188, показана ниже) на монитор.



- Настроить монитор дома у пациента и установить развязывающий трансформатор (см. [раздел 2.3](#))
- Выбрать соответствующее место (места) измерения, проинструктировать пациента о порядке использования цифровой системы мониторинга Sentec (SDMS) и предоставить пациенту “Указания для неквалифицированных пользователей”, HB-010069. Другие руководства по SDMS также доступны по адресу www.sentec.com/ifu.
- Проинструктировать пользователя относительно следующих требований:
 - в случае непредвиденных происшествий, сообщений об ошибках или непонятных изменений в работе прибора пациенты должны обращаться к обученному специалисту по оказанию медицинской помощи на дому;
 - использовать SDM и развязывающий трансформатор допускается только на дому при указанных условиях окружающей среды;
 - тщательно прокладывать и фиксировать кабели, чтобы не запутаться и не споткнуться;
 - не производить никаких изменений настроек прибора.
- Выключить и демонтировать SDMS и отсоединить развязывающий трансформатор (см. [раздел 2.4](#)).
- Проводить техобслуживание (см. [раздел 3](#)).

Примечание. Неквалифицированному пользователю запрещается изменять конфигурацию SDM с использованием меню SDM.



Если система SDMS хранилась при температуре ниже 10 °C / 50 °F, то перед подключением к электросети и включением её необходимо выдержать при комнатной температуре в течение двух часов. Систему SDMS нельзя устанавливать и эксплуатировать во влажных помещениях (например, ванных комнатах).



Цифровая система мониторинга Sentec (SDMS) должна использоваться только обученным персоналом. Внимательно прочтите данное руководство, техническое руководство к SDM (HB-005752), указания по использованию принадлежностей, все предостережения и спецификации, прежде чем начинать работу с прибором (материалы доступны на www.sentec.com/ifu).



В качестве дополнительной меры защиты Sentec рекомендует подсоединить оборудование к электросети с защитным заземлением и убедиться, что провода фазы и защитного заземления подсоединены правильно (см. указания по проверке розетки и проводки в Приложении).



Во время работы монитор должен быть подключён к электросети переменного тока через развязывающий трансформатор.



Используйте только аксессуары и запасные части, поставляемые или рекомендуемые компанией Sentec AG. Не проводите других работ по обслуживанию и ремонту помимо указанных и описанных компанией Sentec AG. Несоблюдение этих требований может привести к травме, неточности измерений и/или повреждению прибора.

Электромагнитные помехи



Электростатический разряд и скачки напряжения сети могут вызывать временные помехи в ходе измерения. Это может приводить к ошибкам измерения.



Оборудование является источником электромагнитного излучения. Оно может нарушать работу других медицинских устройств или радиосвязи.



Монитор SDM нельзя использовать в непосредственной близости или в стойке с другим оборудованием, так как это может привести к возникновению электромагнитных помех и, как следствие, ошибок измерения. Если необходимо использовать систему SDM в непосредственной близости или в стойке с другим оборудованием, следует наблюдать за правильностью её работы в данной конфигурации.

Помехи от интервенционных устройств



Система SDM оснащена защитой от электростатического разряда и разряда дефибриллятора. Электростатический разряд/разряд дефибриллятора может приводить к временным помехам в отображении параметров, которые быстро исчезают. Тем не менее, монитор SDM, датчик и кабели должны быть физически отделены от электрохирургического оборудования во время электрохирургической операции. Датчик нельзя размещать между режущим и пассивным электродами.

Радиооборудование



Портативное оборудование РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы SDM, включая кабели, указанные производителем. Беспроводные мобильные устройства должны располагаться на расстоянии не менее 1 м (39,4 дюймов) от системы SDMS. В противном случае они могут повлиять на эффективность работы прибора и, в наихудшем случае, привести к ошибкам измерения.

1. Настройка SDM

Необходимо отключить доступ к меню на мониторе в V-STATS, чтобы пациенты не могли случайно или преднамеренно изменить настройки монитора.

Выберите предварительно настроенный домашний профиль SDM в V-STATS или выполните приведённые ниже действия.

1	Постоянно выключите звуковые сигналы тревоги с помощью V-STATS.
2	Задайте индивидуальные параметры измерения для пациента.
3	Затем выберите 'System Settings/Display in Sleep Mode' (Настройки системы/Отображение в спящем режиме).
4	Запретите доступ пациента к меню, сняв флажок Menu Access (Доступ к меню) в настройках системы V-STATS.

Более подробная информация содержится в инструкции к V-STATS HB-006042.



2. Указания по подключению развязывающего трансформатора (REF: RFT100VA-V1 и RFT100VA-V2)

2.1 Классификация

Монитор SDM является медицинским прибором класса I и имеет класс IPX1 согласно IEC 60601-1. Развязывающий трансформатор является дополнительным средством защиты пациента согласно IEC 60601-1-11.

2.2 Технические характеристики развязывающего трансформатора

Тип однофазного трансформатора	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Первичное напряжение:	100 – 120 В	230 В ±10%
Первичный ток:	104 – 0,90 А	0,47 А
Вторичное напряжение:	100 – 120 В	230 В ± 10%
Вторичный ток:	0,98 – 0,84 А	0,44 А
Частота	50 – 60 Гц	50 – 60 Гц
Мощность:	100 ВА	100 ВА
Кпд	~ 94 %	~ 94 %
Ток утечки на землю	<100 мкА (127 В)	<100 мкА (254 В)
Защита от перегрева	120 °C / 248 °F	120 °C / 248 °F
Класс изоляции	ta 40/B	ta 40/B
Класс защиты разъёмов	IP 20	IP 20
Класс защиты трансформатора	IP 42	IP 42
Размеры (ДхШхВ), прикл.	160 x 126 x 73 мм	160 x 126 x 73 мм
Температура хранения	от -10 до +50 °C / от 14 °F до 122 °F	от -10 до +50 °C / от 14 °F до 122 °F
Температура эксплуатации	от 5 до +40 °C / от 41 °F до 104 °F	от 5 до +40 °C / от 41 °F до 104 °F
Масса	3,1 кг	3,1 кг

Расчётный срок службы: при нормальном износе расчётный срок службы развязывающего трансформатора составляет 7 лет при условии выполнения рекомендованных процедур и исключения случаев неправильного использования, халатности и иных происшествий.

Рабочее положение при обычном использовании: горизонтальное, на полу.



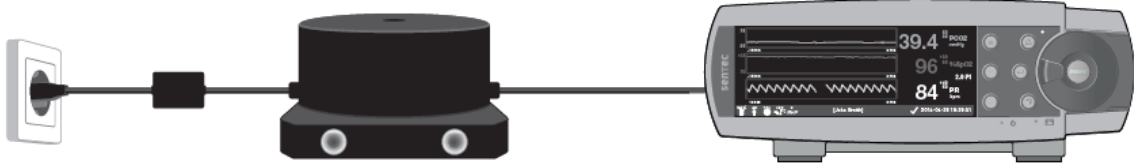
2.3 Подключение развязывающего трансформатора

Важные примечания

- Развязывающий трансформатор (RFT100VA-V1 и RFT100VA-V2) предназначен для использования только с цифровым монитором Sentec (SDM). Любые модификации развязывающего трансформатора, системы SDM или монтажных процедур, описанных в данном руководстве, может привести к травме, неточности измерений и/или повреждению прибора.
- Не используйте развязывающий трансформатор, если его корпус или кабели повреждены.
- Нельзя бросать и ронять развязывающий трансформатор. При этом могут пострадать внутренние компоненты устройства.
- Запрещается подсоединять кабель питания SDM к разветвителям и удлинителям.

Развязывающий трансформатор следует использовать на высоте не более 2000 м над уровнем моря (<80 кПа).

1		<p>Разместите развязывающий трансформатор горизонтально на полу.</p> <p>Убедитесь, что кабель питания SDM отсоединён от электросети и от SDM.</p> <p>Подсоедините кабель питания SDM (C13) к развязывающему трансформатору (C14).</p>
2		<p>Используйте влагозащитный кожух (или аналогичное изделие) для защиты кабельного соединения и поместите его на ровную поверхность на полу.</p> <p>Примечание. Не погружайте влагозащитный кожух в воду.</p>
3		<p>Подсоедините трансформатор (вилка C13) к SDM (гнездо C14).</p>

<p>4</p>	 <p>Пример для некоторых стран (CEE 7/7)</p>	<p>Вставьте вилку кабеля питания SDM в розетку. Не используйте удлинители и разветвители.</p> <p>Убедитесь, что вилку можно легко отсоединить от сетевой розетки.</p> <p>Примечание. В качестве дополнительной меры защиты Sentec рекомендует выполнить проверку розетки и проводки перед применением (см. Приложение).</p>
<p>5</p>	 <p>Автоматические выключатели</p>	<p>При срабатывании автоматических выключателей на задней стороне развязывающего трансформатора их можно снова включить, вдавив до положения фиксации.</p> <p>Примечание. Развязывающий трансформатор снабжён встроенной защитой от перегрева, которая срабатывает примерно при 120 °C и отключает трансформатор. Защита от перегрева имеет самовозврат и снова включает трансформатор после остывания.</p>
 <p>Упрощённое изображение собранной связки SDM и развязывающего трансформатора</p>		

Обученный персонал медицинского учреждения должен раз в год (но не реже одного раза в два года) проводить электрическую проверку изолирующего трансформатора (глава 3.1).

Дополнительная информация, например, об условиях транспортировки и хранения, приведена в руководстве к SDMS (HB-005771) или в техническом руководстве к SDMS (HB-005752).

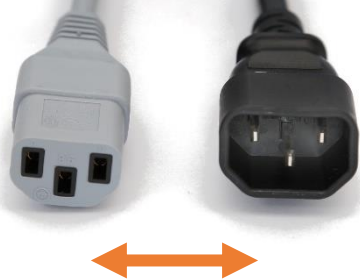
Порядок устранения неисправностей описан в "Руководстве по обслуживанию SDMS" (HB-005615), доступном по ссылке www.sentec.com/ifu.

Оставьте данное руководство (HB-010103) в доме пациента на период мониторинга (также доступно по ссылке www.sentec.com/ifu).

Передайте руководство для неквалифицированных пользователей (HB-010069 - Указания для неквалифицированных пользователей) пациенту (также доступно по адресу www.sentec.com/ifu).



2.4 Отсоединение развязывающего трансформатора от SDM

1		<p>Выньте вилку электропитания из розетки.</p>
2		<p>Откройте влагозащитный кожух, извлеките и отсоедините кабели (C13, C14).</p>
3		<p>Отсоедините развязывающий трансформатор от SDM.</p>

3. Техобслуживание

Примечание. Обученный персонал/специалисты медучреждения не должны ремонтировать развязывающий трансформатор. В случае неисправности развязывающего трансформатора обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу или в местное представительство Sentec.

Расчётный срок службы¹ электрических приборов

Наименование изделия	REF	Расчётный срок службы ¹
Цифровой монитор Sentec	SDM	7 лет
Цифровой переходной кабель датчика	AC-150 AC-250 AC-750	7 лет
Развязывающий трансформатор	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 лет
Датчик V-Sign™ 2	VS-A/P/N	до 36 месяцев
Датчик OxiVenT™	OV-A/P/N	12 месяцев

¹ Средний расчётный период работы установленного нового изделия при условии правильного применения / надлежащего обращения и выполнения регулярного техобслуживания. Во избежание недоразумений указанный расчётный срок службы носит лишь информационный характер и не является явной или предполагаемой гарантией или обязательством.

Срок хранения принадлежностей и расходных материалов (дата истечения срока указана на упаковке прибора)

Наименование изделия	REF	Срок хранения
Ушная клипса	EC-MI	2 года
Фиксирующее кольцо (Easy) для различных участков, для зрелой/неповрежденной кожи	MAR-MI MARE-MI	2 года
Фиксирующее кольцо (Easy) для различных участков, для чувствительной/вялой кожи	MAR-SF MARE-SF	1,5 года
Сервисный газ	GAS-0812	2 года
Контактный гель	GEL-04 GEL-SD	3 года

3.1 Плановые проверки

Обученный персонал медпункта должен раз в год (но не реже одного раза в два года) проводить электрическую проверку изолирующего трансформатора.

<p>Визуальный контроль Развязывающий трансформатор подлежит (обязательному) визуальному контролю.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Визуальный контроль согласно IEC 62353 • Визуальный контроль целостности кабельной изоляции • Визуальный контроль целостности автоматических выключателей <p>Электрическое тестирование Развязывающий трансформатор подлежит (обязательному) тестированию согласно IEC 62353; при этом применяются изменённые предельные значения, как указано ниже.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Измерение сопротивления защитного заземления током 25 А (рекомендованный ток для измерения). Измерить сопротивление между защитным заземлением первичной обмотки (вилка C14) и защитным заземлением вторичной обмотки (вилка C13). Сопротивление не должно превышать 100 МОм. • Измерение сопротивления изоляции при напряжении 500 В пост.тока. Первичная фаза и ноль с закорачиванием, а также вторичная фаза и ноль с закорачиванием. Измерить: <ul style="list-style-type: none"> - первичная на вторичную; - первичная на защитное заземление; - вторичная на защитное заземление. Сопротивление изоляции должно быть не ниже 100 МОм. • Токи утечки на землю: Тестируемое устройство должно быть в нормальном рабочем состоянии. Ток измеряют с нормальной обратной полярностью сети. Измерить ток от вторичной обмотки (фаза и ноль отдельно) на защитное заземление посредством измерителя тока утечки. Токи утечки не должны превышать 100 мкА. <p>Функциональный тест Развязывающий трансформатор подлежит (обязательной) проверке согласно IEC 62353 в комбинации с цифровым монитором Sentec.</p>
--

3.2 Очистка/дезинфекция

Порядок очистки и/или дезинфекции SDM, датчиков TC и цифрового переходного кабеля датчика описан в инструкции www.sentec.com/ifu.

Для очистки развязывающего трансформатора используйте сухую или влажную салфетку. Для дезинфекции используйте салфетку, смоченную в 70% растворе изопропилового спирта.

Примечание. Обученный персонал/специалист медучреждения должен проводить очистку и при необходимости дезинфекцию прибора SDM, датчиков TC, цифрового переходного кабеля датчика и развязывающего трансформатора между применениями у различных пациентов.

4. Приложение: указания по проверке розетки и проводки (рекомендуется)

В качестве дополнительной меры защиты Sentec рекомендует выполнить проверку розетки и проводки перед установкой SDMS, чтобы убедиться в правильности монтажа розетки. Процедура проверки розетки должна производиться только обученным специалистом по оказанию медицинской помощи на дому.

SDMS (включая развязывающий трансформатор) должен быть подключён только к тестируемой розетке.


1	<p>Визуальный контроль розетки</p> <p>Убедитесь, что розетка не имеет видимых повреждений и загрязнений. В противном случае использовать розетку нельзя. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному электрику или в местное представительство Sentec.</p>
2	<p>Тестирование проводки розетки</p> <p>Проверьте розетку на правильность монтажа проводки.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что все провода присутствуют. • Убедитесь, что фаза и ноль подсоединены к зажимам L и N (возможно инвертирование). • Убедитесь, что защитное заземление подсоединено к зажиму PE (инвертирование N/PE не допускается!) <ul style="list-style-type: none"> - Напряжение между защитным заземлением и нолём не должно превышать 50 В перем.тока. - Напряжение между защитным заземлением и фазой должно быть аналогично сетевому напряжению (напр., 230 В перем.тока). <p>Примечание. Можно использовать тестер для розеток. Простые (пассивные) тестеры, как показано в примере ниже, не могут определить инвертирование N и PE. Перед проведением тестирования убедитесь, что тестер исправен. Не оставляйте тестер у пациента.</p> <p>Нельзя использовать розетку, если она не соответствует приведённым выше критериям. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному электрику или в местное представительство Sentec.</p>

5. Пример тестера розеток для использования в домашних условиях

Базовый тестер для розеток, показанный ниже, можно использовать для проверки правильности монтажа розеток и проводки.








Вместо указанного ниже тестера может использоваться другие изделия.

Для более подробной информации обратитесь к инструкции по применению тестера.

Тип разъёма	Номинальное рабочее напряжение	Модель тестера	Производитель
F + E (CEE 7/7) Совместим с разъёмом с защитным контактом	230 В перем.тока / 50 Гц	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com

6. Условные обозначения

Символ	Название	Описание символа
	Предупреждение	Предупреждения оповещают пользователей о ситуациях, которые, если их не предупредить, могут привести к угрозам и другим серьёзным негативным последствиям в связи с использованием медицинского изделия.
	Внимание	Указывают пользователям на необходимость безопасно и эффективно использовать изделие и проявлять осторожность для предупреждения повреждений изделия в ходе использования или вследствие неправильного применения.
	Каталожный номер	Обозначает каталожный номер производителя для идентификации медицинского изделия.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя для идентификации медицинского изделия.
	Медицинское изделие	Указывает на тот, что данное изделие является изделием медицинского назначения.
	Дата производства	Обозначает дату производства медицинского изделия.
	Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Соблюдать инструкцию/руководство	Обозначает необходимость обратиться к инструкции по применению.
	Проконсультируйтесь с инструкциями по эксплуатации	Обозначает, что пользователю необходимо проконсультироваться с инструкциями по эксплуатации.
IP XY	Класс IP для изделия	Степень защиты от проникновения: X: защита от проникновения твёрдых тел Y: защита от проникновения жидкостей
	Маркировка CE	Указывает на то, что изделие соответствует требованиям Регламента по медицинским изделиям MDR EC 2017/745. Если применимо, рядом с символом CE или под ним добавляется 4-значный номер нотифицированного органа.
	Внимание	См. особые указания и меры предосторожности в сопровождающей документации.
	Утилизация отработавшего электрического и электронного оборудования	Потребители в странах Европейского союза обязаны утилизировать отработавшее электрическое и электронное оборудование (WEEE) в соответствии с Директивой WEEE 2012/19/EC: 1. Всё отработавшее электрическое и электронное оборудование должно храниться, собираться, обрабатываться, вторично перерабатываться и утилизироваться отдельно от других отходов.

Символ	Название	Описание символа
		<p>2. Потребители обязаны по закону возвращать электрические и электронные устройства по окончании срока их службы в специальные пункты приёма или по месту продажи. Подробные требования определяются национальным законодательством соответствующей страны.</p> <p>Примечание. За счёт вторичной переработки или других форм утилизации отслужившего оборудования вы вносите свой вклад в защиту окружающей среды.</p>
	Трансформатор	Обозначает, что изделие представляет собой развязывающий трансформатор без защиты от короткого замыкания.
Pri: 	Автоматические выключатели	Автоматические выключатели для защиты первичной стороны трансформатора от перегрузок и коротких замыканий.
	Защита от разряда дефибриллятора типа BF	Степень защиты от электрического удара: защита от разряда дефибриллятора, рабочая часть типа BF
	Предельная температура	Обозначает предельные значения температуры, в рамках которых медицинское изделие может безопасно эксплуатироваться.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Указывает на то, что медицинское изделие может сломаться или получить повреждения при неосторожном обращении.
	Беречь от влаги	Указывает на то, что медицинское изделие необходимо беречь от влаги.
	Предельное атмосферное давление	Обозначает предельные значения атмосферного давления, в рамках которых медицинское изделие может безопасно эксплуатироваться.



Care with
Confidence