

Installation, konfiguration og fejlfinding af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker

A&D Klinisk vægt AD-6121ABT1

Dokument kontrol:

Dokument navn:	Teknisk vejledning TDC AD-6121ABT1 v1.2.docx
Dokument version:	1.2
Dokument ejer:	IN-JET (45 82 13 24 – support@linkwatch.dk)
Dokument status:	<input checked="" type="checkbox"/> godkendt af dokumentejer til brug i produktion <input checked="" type="checkbox"/> godkendt af TDC til brug i produktion

Dokument historie:

Version	Ansvarlig	Dato	Ændringer foretaget
0.5	L. Christiansen	2014-11-18	Udkast til udtalelse hos JTH
0.6	J. Thestrup	2015-09-25	Første udkast til produktion
1.1	J. Thestrup	2015-09-25	Klar til produktion
1.2	J. Thestrup	2017-03-11	Opdateret mht. Bluetooth

A&D Personvægt AD-6121ABT1

Denne vægt certificeret som i henhold 93/42/EEC (Medical Device Directive) Class I til brug som en selvstændig enhed i forbindelse med en telemedicin platform. Vægten er tillige kalibreret og certificeret i henhold til 2009/23/EC (NAWI) Directive) som en Class III vægt med 100g nøjagtighed i hele måleområdet fra 0.1 to 150 kg.

Vægten har et robust design og er tolerant overfor patientens bevægelser under måling. Den er skridsikker og der medfølger fire justerbare støttestødder, så vægten kan placeres helt vandret.

Vægten kan anvendes til medicinsk diagnose.

Denne vægt er udgået af produktion 2017.01.01



Data for enheden og links til yderligere oplysninger	
Model nr.	AD-6121ABT1
In-JeT nr.	9020D0441
TDC nr.	346461
CE certificering	93/42/EEC Class I og 2009/23/EC Class III
Continua certificering	Nej
Vejledninger for TDC	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=7
Kom-godt-igang vejledning	Download vejledning
Rengøring og desinfektion	Download instruks
Decontamination form	Download formular
Originale manualer	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=6
Certifikater	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=5
Fabrikantens webside	Klik her

Udpakning og indhold

Apparatet leveres i en polystyren emballage i en et-lags papkasse. Hvis man ønsker at bevare polystyrenpakningen kan man med fordel lægge kassen plant på et bord og trække hele polystyrenpakningen vandret ud af kassen.

Modelnummer, serienummer og Bluetooth adresse er anført uden på kassen og modelnummer og serienummer på siden af apparatet med både strekkoder og klar tekst.

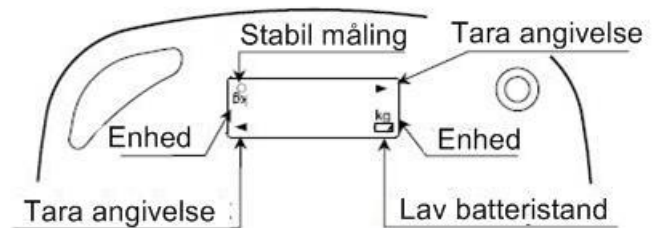
Pakken indeholder:

- 1 vægt med justeringsfødder
- 4 batterier type AA
- 1 manual

Display og de vigtigste tekniske data

På apparatets display vises:

- Den målte vægt
- Indikator for at målingen er gennemført. (stabil måling)
- Tara angivelse, hvis vægten er nulstillet med en genstand på vægten inden målingen.
- Indikator for lav batteritilstand



De vigtigste tekniske data:

- Maksimal vægt: 150 kg
- Opløsning: 0.1 kg
- Bluetooth: version 2.1 class 1 med HDP (Health Device) profil
- Rækkevidde: 100m i fri luft
- Batterier: 4 AA (R6P eller LR6, 1.5V)
- Levetid af batterier: ca. 1.000 målinger
- Nettovægt: 3,0 kg

Kalibrering

Vægten skal kalibreres og verificeres før den må anvendes. Kalibreringen udføres til en nøjagtighed på 100g i hele måleområdet fra 2 kg til 150 kg.

Kalibrering skal udføres af et akkrediteret laboratorium og vægten forsegles efter kalibreringen. Det er nødvendigt at angive den tilnærmelsesvis geografiske placering af vægten i brugsfasen, for at korrigere for variationer i tyngkraften.

Vægten skal re-kalibreres hvert andet år, eller hvad der er normen hos kunden.

Et verifikations certifikat udstedes til den juridiske ejer af vægten, som derfor skal oplyses ved bestilling.

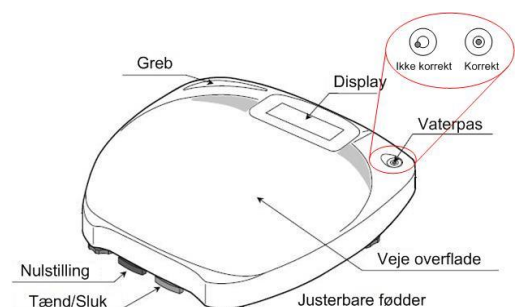
Hvis kalibreringsforseglingen er brudt, skal vægten sendes til re-kalibrering. Dette skal enten foretages via leverandøren, eller direkte hos et akkrediteret laboratorium.

Klargøring

Vægten skal stå på et plant gulv under brugen. Et gulv uden tæppebelægning er bedst. Det er vigtigt at vægten står vandret. På oversiden af vægten sidder en lille indikator, der fungerer ligesom et vaterpas.

Stil på de justerbare fødder til vægten står helt vandret og ikke vipper efter vaterpasset.

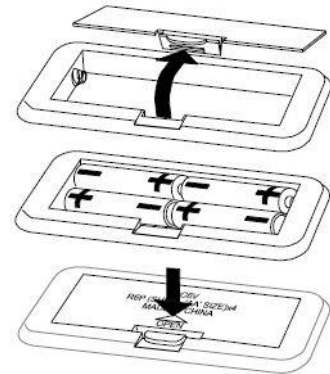
Herefter er vægten klar til brug.



Indsætning og skift af batterier

Indsæt først de 4 medfølgende AA-batterier. Åbn batterikassen på bagsiden af vægten og indsæt batterierne som vist på tegningen i bunden. Det er vigtigt at "+" og "-" polerne vender den rigtige vej. Luk batterikassen.

Hvis batterierne skal skiftes bruges den samme type AA batterier.



Kommunikation med Bluetooth

Denne vægt bruger den ældre Bluetooth C40 standard og skal derfor ikke parres med en tablet. Tablet softwaren kommunikerer direkte med enheden ved brug af A&D's egen protokol. Tabletten skal åbne en Bluetooth virtuel seriel port som gives navnet 'PWAccessP'. For at autorisere data transmissionen skal bruges pin '39121440'. Selve A&D protokollen for kommunikation kan fås fra In-JeT mod underskrivelse af en Non Disclosure Agreement.

Konfigurering

Der er ikke behov for konfigurering af enheden.

Funktionskontrol

Når vægten er indstillet og klar til at bruge, foretages en funktionskontrol.

Stil vægten på gulvet og tænd for den på On/Off knappen på forsiden. Vent til displayet viser 0.0.

Placer en kendt vægt på vægten (stil dig evt. selv op på vægten). Vent til displayet viser den målte vægt.

Hvis der skal kompenseres for ekstra vægt, kan dette ske med Zero knappen på forsiden så f.eks. vægten alene måler kropsvægten.

Fejlfinding

Lavt batteriniveau kan give anledning til fejl. Slutbrugeren skal derfor altid rådes til at tjekke batteriniveau indikatoren i displayet inden apparatet sendes til reparation.

Hvis patienten tænder for vægten inden vægten er stillet på gulvet, vil vægten nulstilles, uden at egenvægten er medregnet. Når vægten herefter stilles på gulvet, vil vægten vise en forkert (højere) vægt. Patienten skal instrueres om altid at stille vægten på gulvet inden den tændes.

Manualen indeholder en oversigt over andre mulige fejl.

Hvis der konstateres fejl på apparatet, skal man tjekke enheden for følgende forhold:

1. Kan vægten tændes?
2. Er display OK og vises alle data?
3. Står vægten vandret? Check vaterpasset
4. Står vægten frit og uden forhindringer?
5. Viser displayet at batteriniveauet er lavt?
6. Hjælper det at skifte batterier?
7. Er kalibrerings forseglingen brudt?
8. Kan vægten overføre data til tablet'en?

Hvis ingen af ovenstående tests løser problemet, kontaktes In-JeT support. Evt. udfyldes en RMA og udstyret sendes til In-JeT. Udstyret skal først rengøres i henhold til "Rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker". Desuden skal der udfyldes en A&D Decontamination Form og proceduren heri skal følges.

Udskiftning og refurbishment

- Enheden hjemtages fra patienten i en lukket plasticpose.
- Efter hjemkomsten rengøres enheden i henhold til rengøringsinstruks (især skal oversiden rengøres for skomærker)
- 4 nye batterier isættes (hvis enheden skal på lager, lægges batterierne ved enheden)
- Enheden desinficeres i henhold til desinfektionsinstruks

Bemærk: Enheden skal re-verificeres, hvis den bliver refurbished til brug hos en ny kunde (ikke patient).