

Installation, konfiguration og fejlfinding af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker

Vitalograph 40750 Lung Monitor bt

Dokument kontrol:

Dokument navn:	Teknisk vejledning TDC Vitalograph 40750 v1.1.docx
Dokument version:	1.1
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	2014-11-21	Udkast til udtalelse hos JTH
0.6	J. Thestrup	2015-09-13	Først udkast til produktion
1.0	J. Thestrup	2015-09-20	Klar til produktion
1.1	J. Thestrup	2017-03-15	Opdateret med fejloplysninger

Vitalograph 40750 Lung Monitor bt

Lungemonitoren måler både FEV1 (Forced Expiratory Volume efter 1 sekund) og FEV6 (efter 6 sekunder) samt FEF (Forced Expiratory Flow) måling.

Lungemonitoren et robust design og er nem at holde i én hånd samtidig med at den betjenes med den anden. Den har letlæseligt digitalt display til manuel udlæsning og gemmer resultaterne. Data kan også overføres, via den indbyggede Bluetooth interface, til en PC eller tablet, og en samlet rapport kan udskrives.

Lungemonitoren er beregnet til personligt brug ved hjemmemonitorering og ikke til klinisk brug for stilling af diagnose.



Data for enheden og links til yderligere oplysninger	
Model nr.	Vitalograph 40750
In-JeT nr.	9020D0831
TDC nr.	346457
CE certificering	93/42/EEC MDD class IIa, L169, vol 36
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
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 papemballage.

Modelnummer, serienummer og Bluetooth adresse vises uden på kassen. Serienummeret er placeret på en label på bagside.

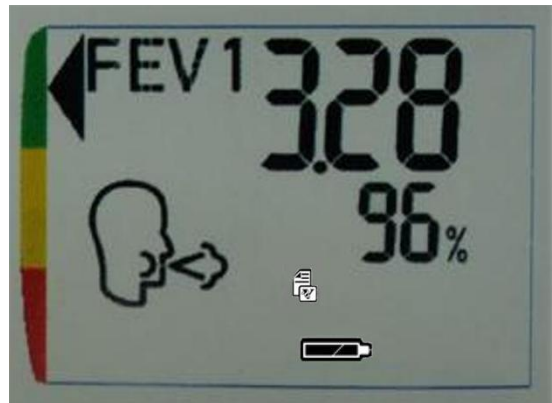
Pakken indeholder:

- 1 Lunge monitor
- 1 paprør til at puste i
- 2 batterier type AAA
- 1 pose til opbevaring af lunge monitor
- 1 mini-manual

Display og de vigtigste tekniske data

På lungemonitoren vises følgende:

- FEV1 måling (Liter) i perioden 0-1 sekund (3.28 L)
- FEV6 måling (L) i perioden 0-6 sekunder (~=FVC Vital Capacity)
- FEF måling (L/s) som middelværdi af flowet i intervallet 25-75% af FVC (~=FEV6)
- FEV1 i % af Personal Best (96%)
- Pilen indikerer hvor godt pustet er i forhold til normalen
- Indikator for lav batteritilstand. Viser lige efter apparatet er tændt nederst på displayet.
- Når man vælger udskrift (Bluetooth) vises et ikon nederst på displayet



For at skifte displayet til at vise de forskellige værdier, bruges knapperne ▲ og ▼

De vigtigste tekniske data:

- Måleområde, FEV: 0 - 9,99 L BTPS
- Nøjagtighed: Bedre end $\pm 3\%$ (FEV1)
- Bluetooth: version 2.1 class 1 med SPP (Serial Port) profil
- Rækkevidde: 50m i fri luft
- Batterier: 2 AAA
- Nettovægt: 55 g

Klargøring

Før lungemonitoren tages i brug, skal man montere batterierne og montere et engangs paprør (ordrenr. 9020F1881) eller et flergangs plasticrør (ordrenr. 9020F1871), som man skal puste i. Paprøret bruges af montøren ved installation hos patienter i hjemmet af hensyn til eventuel smittefare. Plasticrøret monteres efter installationen til patientens eget brug.

Paprøret kan ikke monteres forkert, da det kun er den ene ende af røret, der passer ind i lungemonitoren.

Hvis ønsket, kan der monteres et antimikro bakterielt filter (ordrenr. 9020F1861) i stedet for mundstykket.



Indsætning og skift af batterier

Indsæt først de 2 medfølgende AAA-batterier. Åbn batterikassen på bagsiden af lungemonitoren og indsæt batterierne som vist på billedet i bunden. Det er vigtigt at "+" og "-" polerne vender den rigtige vej. Luk batterikassen.



BlueTooth kommunikation

Lungemonitoren kan kommunikerer med en tablet (med en specifik telemedicinsk applikation) eller med et PC rapport program, som er udviklet af Vitalograph.

Vitalograph programmet foretager automatisk parring af enheden.

Lungemonitoren kan kommunikere indenfor afstande op til 50m - i direkte linje. Det vil sige, uden at der er forhindringer imellem enhederne. Dette afhænger af hvorvidt modtageren også kan kommunikere indenfor denne afstand, og hvor mange andre enheder, der er på 2,45 GHz frekvensbåndet.

Konfigurering

Lungemonitoren skal konfigureres af det kliniske personale inden den tages i brug.

Grænseværdier for kvaliteten af pustet (de tre eller fire farvede felter) skal justeres og værdien af det personlige bedste FEV1 skal indlægges. Lungemonitoren angiver herefter FEV1 værdien i % af den bedste personlige værdi. Alternativt kan indlægges standardværdier for patientens køn og alder.

Funktionskontrol

Når lungemonitoren klar til brug, skal der foretages en funktionskontrol. Følg den detaljerede beskrivelse i manualen.

Isæt et nyt paprør. Tænd for lungemonitoren og kontroller at displayet viser, at man skal puste.

Tjek at de forskellige målinger er registreret. Evt. kan data overføres til installatørens egen PC til dokumentation.

Efter test af lungemonitoren, skal den rengøres og et nyt plasticrør isættes.

Fejlfinding

Der vil erfaringsmæssigt sjældent opstå problemer med lungemonitoren, bortset fra nogle få situationer.

Hvis displayet viser "Err" er det interne Lithium batteri udrændt. Enheden er designet til at kunne bruges i 3 år. Herefter er den mekaniske rotor så slidt, at kalibreringen ikke kan overholdes og enheden kan derfor ikke leve op til certificeringen efter Medical Device Direktivet. For at forhindre at enheden fortsat bruges er Li-batteriet designet til kun at kunne leve i 3 år. I denne situation skal enheden kasseres. Produktionsmåned og -år er vist på en label på enheden.

Hvis patienten laver et "dårligt" pust, vises dette med et udråbstegn (!) i displayet. Enheden giver denne fejlmeddelelse, hvis en af følgende situationer indtræffer.

1. Pustet starter for langsomt, dvs. det ekstrapolerede total volumen (V_{ext}) er mindre end det mindste af 150mL eller 5% af FEV6.
2. Patienten hoster indenfor det første sekund af pustet.

Hvis denne fejlsituation indtræffer, skal pustet gentages.

Lavt batteriniveau i AAA batterierne kan give anledning til rapporterede fejl. Slutbrugeren skal derfor altid rådes til at tjekke batteriniveau indikatoren i displayet inden apparatet sendes til reparation. Batteri niveauet vises kortvarigt, når lungemonitoren tændes.

Manualen indeholder en oversigt over andre mulige fejl.

Hvis der konstateres fejl på lungemonitoren, skal man tjekke den for følgende forhold:

1. Kan lungemonitoren tændes?
2. Er der noget, der er i klemme i rotoren?
3. Kan rotoren dreje frit?
4. Er enheden mere end 3 år gammel?
5. Er display OK og vises alle data?
6. Viser displayet at batteriniveauet er lavt?
7. Hjælper det at skifte batterier?
8. Kan lungemonitoren overføre data til tablet'en eller PC'en via Bluetooth?

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".

Udskiftning og refurbishment

- Enheden hjemtages fra patienten i en lukket plasticpose.
- Efter hjemkomsten rengøres enheden i henhold til rengøringsinstruks.
- Flowhovedet afmonteres og udskiftes med et nyt. Alternativt kan flowhovedet desinficeres som beskrevet i *Vejledning Rengøring Desinfektion TDC*.
- 2 nye batterier isættes (hvis enheden skal på lager, lægges batterierne ved enheden)
- Tænd for enheden og slet alle data i enheden ved at holde knapperne ◀ og ▼ nede i mindst 10 sekunder. Når knapperne slippes giver enheden et bip, som indikerer, at alle data er slettet.
- Enheden desinficeres som beskrevet i *Vejledning Rengøring Desinfektion TDC*.

Enheden skal helt udskiftes efter 3 års brug hos patienter.