

Installation, konfiguration og fejlfinding af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker

eMotion Faros 360

Dokument kontrol:

Dokument navn: Teknisk vejledning TDC eMotion Faros 360 v0.9.docx
 Dokument version: 0.9
 Dokument ejer: IN-JET (45 82 13 24 – support@linkwatch.dk)
 Dokument status: godkendt af dokumentejer til brug i produktion
 godkendt af TDC til brug i produktion

Dokument historie:

Version	Ansvarlig	Dato	Ændringer foretaget
0.1	L. Christiansen	2017-05-09	Udkast til udtalelse hos JTH
0.9	J. Thestrup	2017-05-10	Opdateret for godkendelse af TDC

eMotion Faros 180, 1-kanal EKG

eMotion Faros 360 er et produkt til overvågning af EKG (Elektro Kardiografi) og HRV (hjerterefrekvensvariation). Der er letvægt, smidigt designet og nemt at bruge. eMotion Faros er ideel til øjeblikkelige målinger men også til langvarig overvågning. eMotion Faros-enheden måler elektrokardiografi, hjerterefrekvensvariation samt fysisk aktivitet.

eMotion Faros- enheden understøtter åbne dataformater. Desuden kan den integreres i eksisterende systemer ved brug af Faros Bluetooth API. Flere monteringsmuligheder giver mulighed for at finde den bedste og mest passende løsning til hver enkelt person.



Data for enheden og links til yderligere oplysninger	
Model nr.	eMotion Faros 180, 1-kanal EKG
In-JeT nr.	9020D0241
TDC nr.	348267
CE certificering	93/42/EEC MDD class IIa
Continua certificering	Nej
Vejledninger for TDC	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=7
Kom-godt-igang 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.

Pakken indeholder:

- 1 eMotion Faros 180 enhed
- Et kabel med mini-usb konektor og to ledninger til EKG elektroder
- Et kabel med mini-usb konektor og USB Type A-konektor

Lysindikatorer og de vigtigste tekniske data

På enheden findes fire lysdioder samt en trykknop:

	Trykknop: Tænder og slukker for enheden.
	Batteriindikator: Blå lysdiode.
	Enheden er aktiv: Viser at enheden er tændt og når den måler. Grøn lysdiode.
	Enheden har brug for opmærksomhed: Gul lysdiode.
	Fejlindikator: Gul lysdiode.

De fire lysindikatorer viser følgende:

Tilstand	Lysindikator beskrivelse
Batteri oplades	Batteri indikator blinker
Batteri er fuldt opladet	Batteri indikator lyser konstant
Måling er ved at starte	Aktiv lysdioden lyser konstant indtil der modtages signal
Måling foretages	Aktiv lysdioden blinker
Måling foretages, men batteri niveau er lavt	Aktiv lysdioden blinker og opmærksomheds lysdioden blinker
Enheden lukker ned	Opmærksomheds lysdioden blinker i 5 sekunder og aktiv lysdioden lyser konstant.
Fejl	Fejlindikator lyser.
Nulstilling	Alle lysdioder blinker.

Tilstand	Lysindikator beskrivelse
Enhedens ur er ikke synkroniseret	Fejlindikator blinker 3 gange, når der enheden tændes.
Batteri niveau er lavt, under måling	Batteri indikator blinker under måling
Hukommelsen er fuld	Fejl indikator blinker under måling

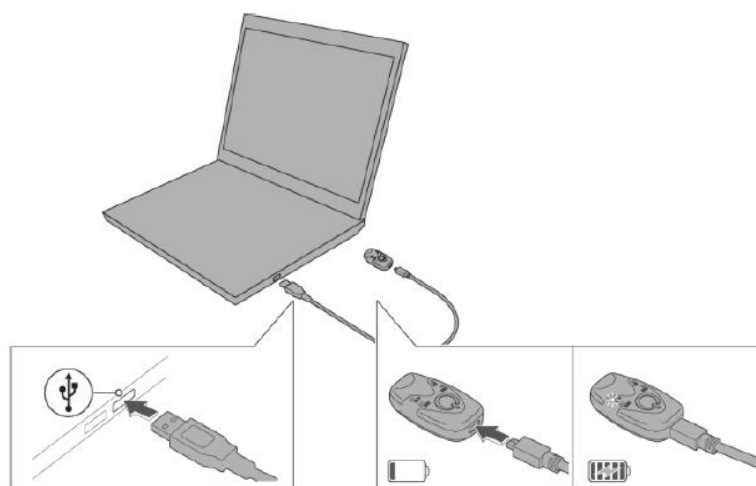
De vigtigste tekniske data:

- Hjertefrekvensvariation
- Fysisk aktivitet
- EKG online/offline målinger
- Indbygget 3D-accelerometer
- Temperatur
- Vejrtrækning
- Kontinuerlig måling af 1 kanal EKG
- 1 GB hukommelse
- Genopladeligt batteri
- Bluetooth, 100m
- USB forbindelse
- HRV Sampling frekvens op til 1000 Hz
- EKG Sampling frekvens op til 1000 Hz

Klargøring

Før eMotion Faros 180 tages i brug skal det indbyggede opladelige batteri oplades med det medfølgende USB kabel. Forbind enheden med kablet til din computer.

Herefter begynder den blå lysdiode at blinke på enheden, og når den lyser konstant er batteriet fuldt opladet. Opladningen tager ca. 1,5 time.



BlueTooth kommunikation

eMotion Faros 180 skal først parres med tablet'en.

Konfigurering

eMotion Faros 180 er præ-konfigureret til at arbejde i følgende opsætning:

- On-line Mode
- 1-kanal EKG

Den device driver, som er leveret af OTH, sørger selv for at konfigurere enheden når det forbindes med tabletten.

Elektrodeplacering

eMotion Faros 180 kan optage 1-kanal EKG. Hertil kræves minimum to elektroder på kroppen. Man kan også måle med tre elektroder og så vælge at bruge dem to ad gangen for at få et 1-kanal EKG som ser hjertet under forskellige vinkler, f.eks. ovenfra eller fra siden.

Før en måling skal eventuelle hår skal hjernes og huden under elektroderne renses. Huden gnides let for at reducere impedansen i huden. Rensningen sker med antiseptiske servietter og huden skal være helt tør inden elektroden påsættes.

I hjemmemonitorering bruger vi kun to elektroder, hvoraf en placeres ved højre arm (Right Arm - RA) og en placeres ved venstre hofte (Left Leg - LL). Elektrodeplacering i hvert af de sidstnævnte tilfælde er vist herunder:



Placering med elektrodekabler:

To standard EKG elektroder med trykknapper fæstnes på kroppen henholdsvis ved højre arm og ved venstre hofte.

Kablet trykkes på elektroden ved venstre hofte og EKG enheden fæstnes på elektroden ved højre arm.

Herefter er system klart til funktionskontrol

Placering med Fast-Fix elektrode

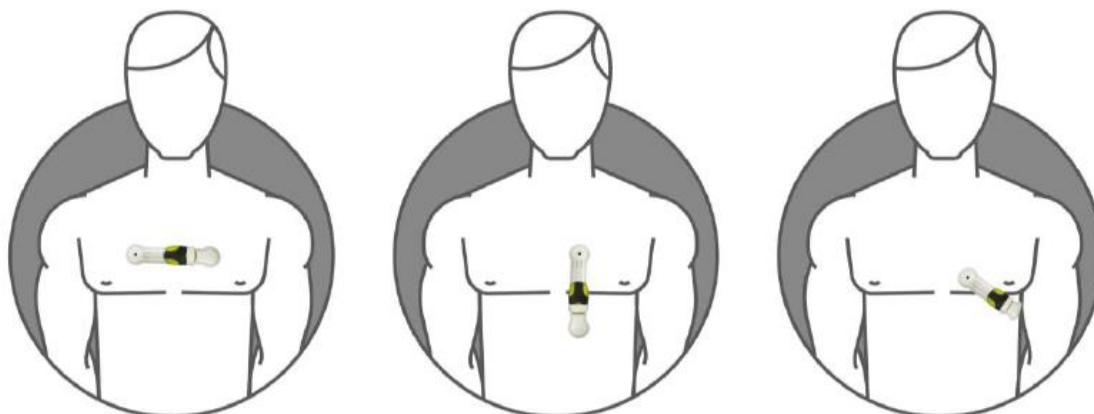
Fast-Fix elektroden er et plaster som indeholder både elektroder og holder for eMotion Faros 180. Plastret kan monteres på kroppen og enheden kan tages af på sættes på efter behov. Plastret kan tåle vand, så brugeren kan bade med det. Enheden skal dog altid fjernes inden, da enheden ikke kan tåle vand. Fast-Fix elektroden er en engangs elektrode som skal kasseres efter hver brug

Tak plasteret ud af posen (billede 1) og placer enheden oven på plasteret som vist på billede 2). Luk til sidst holderen om enheden som vist på billede 3.



Fast-Fix elektroden kan placeres på forskellige måde afhængig af hvilken vinkel man ønsker at se hjertefunktionen under. Placeringen aftales med det lægefaglige personale.

På figuren nedenfor viser billede 1 en placering hvor enheden ser hjertet ovenfra, billede 2 viser en placering hvor hjertet ses fra siden, og i billede 3 ses hjertet skråt ovenfra.



Funktionskontrol

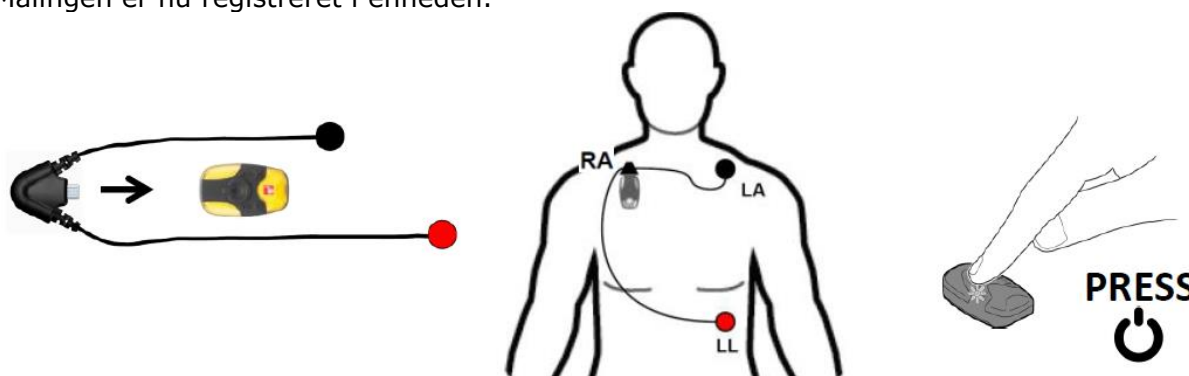
Det er ikke klart om I vil bruge standard kablerne (med to ledninger) eller de specielle kabler med en ledning eller FastFix elektroden) til funktionskontrol, så følgende tekst skal revideres.

Når eMotion Faros- enheden er fuldt opladet kan man foretage en kontrol af, at enheden fungerer.

Monter kablesættet med de to elektroder på kablerne samt en elektrode på enheden og tilslut USB kablet til enheden, som vist på nedenstående tegning. Tænd for enheden ved at trykke på trykknappen på enheden. Herved aktiveres enheden og måling kan starte. "Aktiv" lysdioden lyser konstant.

1. Målingen startes fra tabletten og "Aktiv" lysdioden begynder at blinke.
2. Enheden registrerer nu signaler fra elektroderne og overfører dem direkte til tabletten.
3. Når målingen er færdig efter nogle sekunder, afbrydes målingen automatisk.

Målingen er nu registreret i enheden.



Software

Der findes to programmer på enheden, som kan bruges til opsætning og dataanalyse.

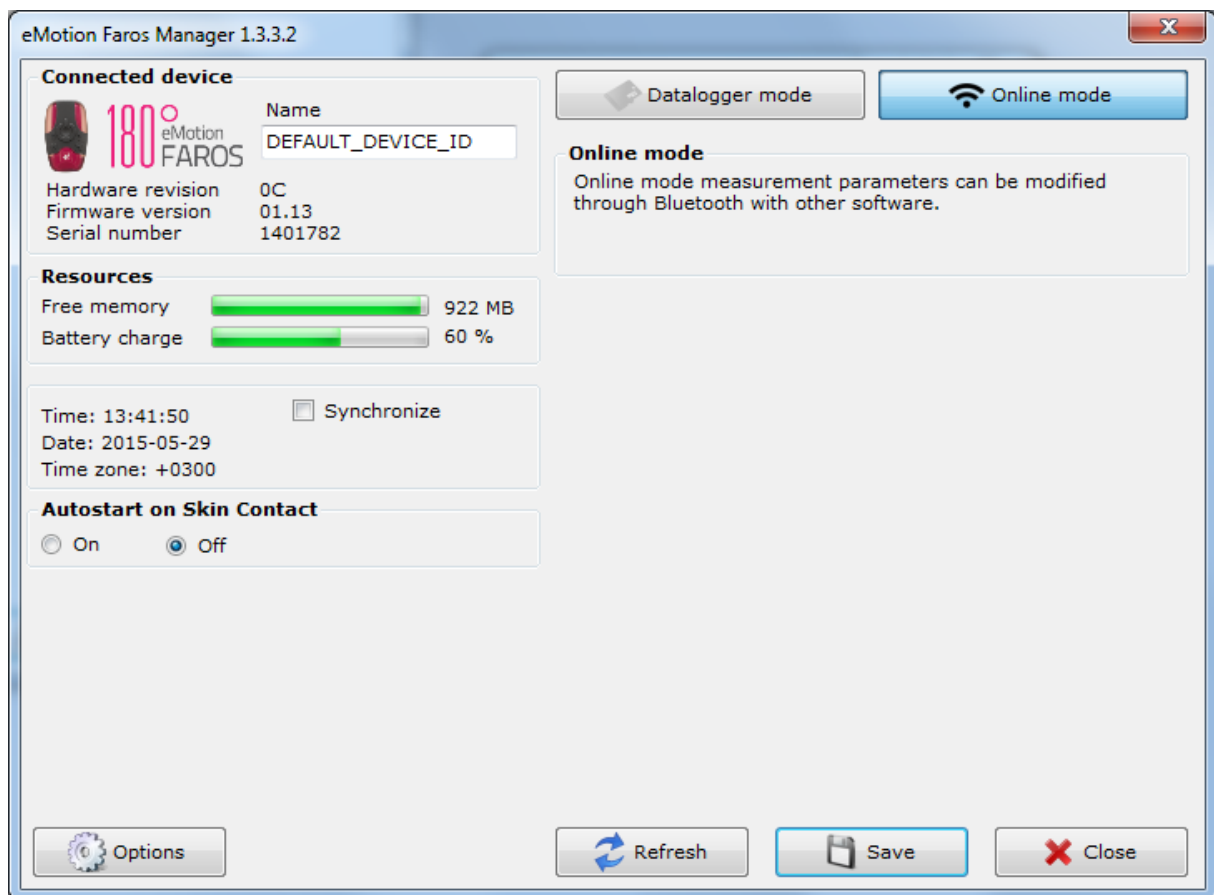
- eMotion Faros Manager er et program som kan kommunikere med enheden via USB og foretage opsætning
- eMotion EDF Reader er et program der kan læse EDF filer og vise EKG kurver fra de viste data. Hvis enheden er i Data Logger mode vil data blive lagret på enheden selv, og kan kopieres herfra til egen maskine eller vises direkte fra enheden.

Programmerne hentes ved at tilslutte enheden til en pc med det medfølgende USB kabel. Enheden vises nu som et eksternt drev i Windows Stifinder og programmerne ligger her. Hent programmerne og installer dem på pc'en.

Fejlfinding

Hvis enheden ikke kan parres eller der ikke kan etableres kontakt til enheden eller data ikke modtages, kan man lave en ny konfiguration af enheden

- Tilslut enheden via USB til en Windows maskine
- Start eMotion Faros Manager (version 2.2.0).
- Start eMotion Faros Manager som viser følgende billede.
- Vælg OnLine Mode og Autostart on Skin Contact Off
- Tryk på Save



Hvis enheden er forbundet men virker ustabil, kan du prøve følgende:

1. Enheden starter ikke måling (fejlindikator blinker 3 gange)
 - Genoplad enheden
 - Synkroniser enhedens ur via Faros Device Manager
 - Gem indstillinger.
2. Nulstil enheden
 - Tryk på knappen, indtil alle lysindikatorer blinker
 - Tænd igen for enheden ved at trykke på tænd / sluk-knappen

Udskiftning og refurbishment

- Enheden hjemtages fra patienten i en lukket plasticpose.
- Enheden desinficeres som beskrevet i *Vejledning Rengøring Desinfektion TDC*.
- Slet alle data i enheden ved at tilslutte den med USB kablet til en pc og brug Windows Stifinder til at slette alle .edf filer på enheden
-