

## Installation, konfiguration og fejlfinding af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker

### Marsden Klinisk vægt M-430BT

#### Dokument kontrol:

Dokument navn: Teknisk vejledning TDC M-430BT v1.0.docx  
 Dokument version: 1.2  
 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
1.0	J. Thestrup	2017-03-12	Klar til godkendelse hos TDC

### Marsden Digital Personal Scale M-430BT

Denne vægt certificeret som i henhold 93/42/EEC (Medical Device Directive) med hensyn til producentens kvalitetssikringssystem. Vægten er tillige kalibreret og certificeret i henhold til 2009/23/EC (NAWI) Directive) som en Class III vægt med 200g nøjagtighed i hele måleområdet fra 4 til 220 kg. Vægten er desuden påført den grønne EU certificeringsmærkat som viser, at vægten er godkendt til medicinsk brug i hele EU.

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

Vægten kan anvendes til medicinsk diagnose.



Data for enheden og links til yderligere oplysninger	
Model nr.	M-430BT
In-JeT nr.	9020D0131
TDC nr.	346461
CE certificering	93/42/EEC og 2009/23/EC Class III
Continua certificering	Nej
Vejledninger for TDC	<a href="http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=7">http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=7</a>
Kom-godt-igang vejledning	
Rengøring og desinfektion	<a href="#">Download instruks</a>
Originale manualer	<a href="http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=6">http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=6</a>
Certifikater	<a href="http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=5">http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=5</a>
Fabrikantens webside	<a href="#">Klik her</a>

### Udpakning og indhold

Apparatet leveres i en luftpude emballage i en et-lags papkasse. Ved udpakning er det vigtigt at udtage 12V-laderen, som ligger i en separat paprum i bunden af den ydre papkasse.

Modelnummer og serienummer er anført uden på kassen og modelnummer og serienummer på siden af apparatet i klar tekst. Serienummer på kassen er desuden anført med stregkode.

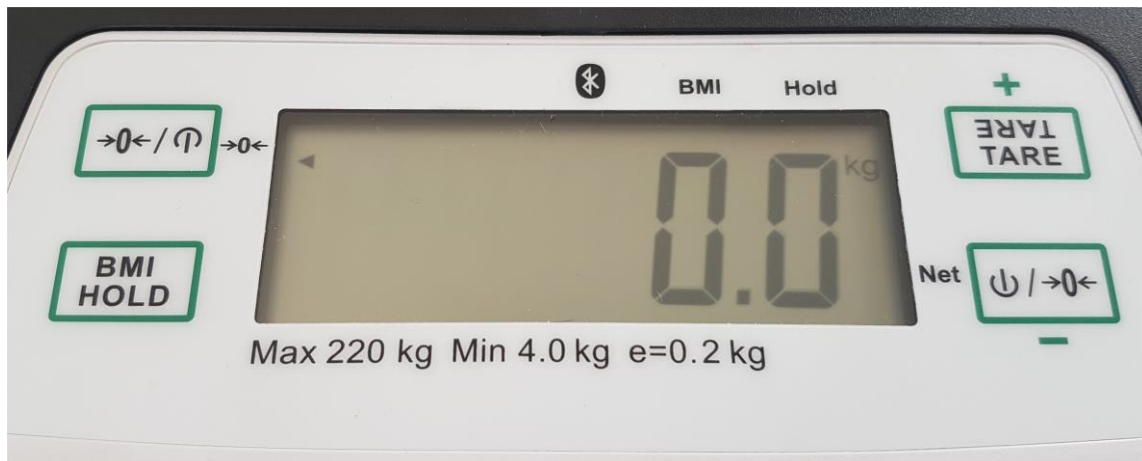
Pakken indeholder:

- 1 vægt
- 1 12V Lader
- 1 manual
- 1 certifikat

### Display og de vigtigste tekniske data

På apparatets display vises:

- Den målte vægt og enhed
- Personens BMI (hvis personens data er indstillet)
- Indikator for om displayet viser TARE/nulstilling ◀ , Bluetooth On ▲ , BMI ▲ , Hold ▲ og den målte vægt ▲ . Indikatoren vises ud for den relevante tekst på vægten.
- Indikator for lav batteritilstand **LoBAt** .



De vigtigste tekniske data:

- Maksimal vægt: 220 kg
- Opløsning: 0.2 kg
- Bluetooth: version 2.1 class 1
- Rækkevidde: 100m i fri luft
- Batterier: 6 AA (R6P eller LR6, 1.5V)
- Levetid af batterier: ca. 1.000 målinger
- Nettovægt: 3,0 kg

### Kalibrering

Vægten leveres kalibreret og verificeret og må kun anvendes, hvis de påsatte segl (SEAL) er intakte. Kalibreringen udføres til en nøjagtighed på 200g i hele måleområdet fra 4 kg til 220 kg.

Kalibrering skal gentages efter 2 – 3 år, eller hvad der er normen hos kunden, og udføres af et akkrediteret laboratorium eller hos leverandøren, som forsejler vægten efter kalibreringen. Det er nødvendigt at angive den tilnærmelsesvis geografiske placering af vægten i brugsfasen, for at korrigere for variationer i tyngkraften.

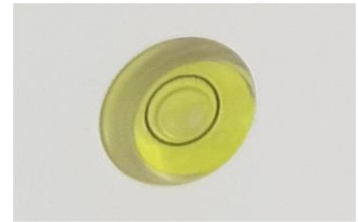
Et verifikations certifikat udstedes til den juridiske ejer af vægten, som derfor skal oplyses ved bestilling.

### 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.

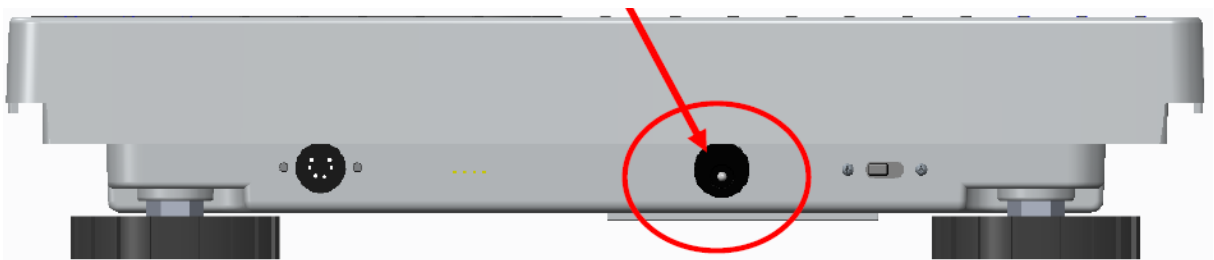
Stil på de justerbare fødder til vægten står helt vandret og ikke vipper efter vaterpasset.

Herefter er vægten klar til brug.



### Tilslutning af strømforsyning og skift af batterier

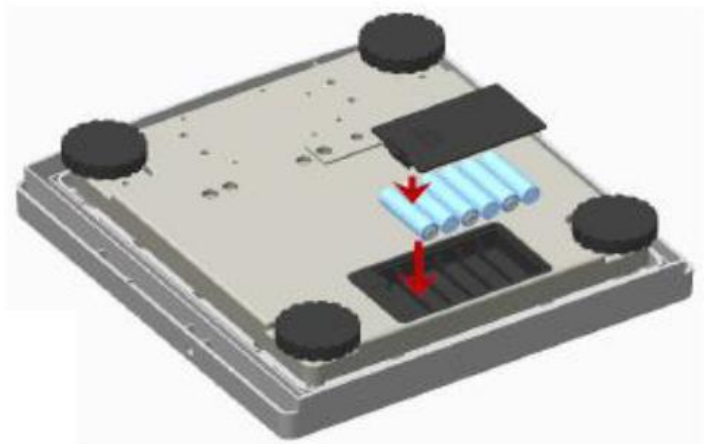
Tilslut den medfølgende 12V strømforing i bunden af vægten



Vægten kan også bruges med batterier. Indsæt 6 AA-batterier i batterikassen i bunden af vægten.

Åbn batterikassen og indsæt batterierne som vist på tegningen. Tjek at "+" og "-" polerne vender den rigtige vej. Luk batterikassen.

Hvis batterierne skal skiftes bruges den samme type AA batterier. Vægten bevarer sine indstillinger selvom batterierne kortvarigt fjernes.



### Konfigurering

Vægten kan måle vægt i forskellige enheder. Vægten er ved levering kalibreret og sat til at vise målinger i kg.

Vægten kan beregne BMI (Body Mass Index) hvis patientens data indtastes. Dette bruges ikke af TDC's kunder. Indstillingerne findes i producentens brugerhåndbog.

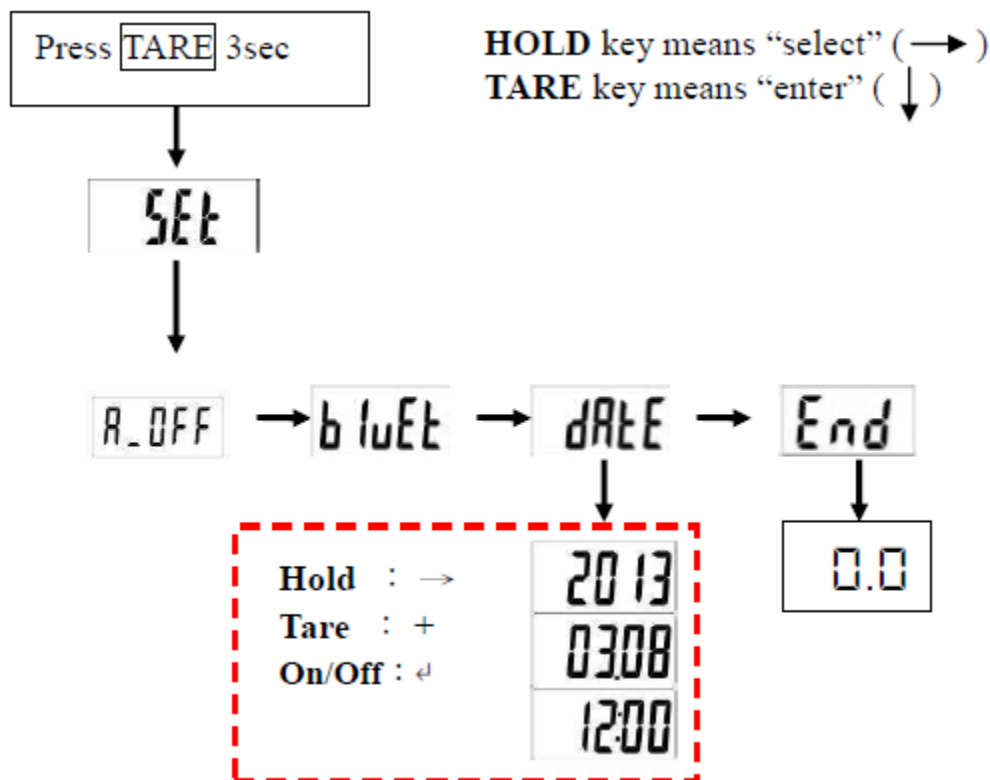
De eneste indstillinger som er nødvendige for TDC er indlæsning af den korrekte dato og tid, samt at tænde for Bluetooth.

Disse indstillinger beskrives særskilt nedenfor.

### Indstilling af dato

Indstilling af dato er vigtig fordi alle målinger bør påføres med et dato/tid stempel for selve målingen og ikke bare det tidspunkt hvor softwaren i tabletten læste målingen.

Indstilling af dato og tid sker ved følgende sekvens:



Gør følgende	Display viser
Tænd for vægten. Tryk 3 sec. På TARE	SEt ↓ A_OFF
Tryk <u>to</u> gange på HOLD knappen (for at komme forbi Bluetooth indstillinger) og derefter én gang på TARE knappen. Derved kommer vægten i datoindstillingsmenuen.	dAtE
Tryk på TARE for at indstille årstallet. Tryk på HOLD indtil det ønskede ciffer er nået (blinker) og tryk på TARE for at tælle tallet op. Når det ønskede årstal er nået, trykkes på ON/ZERO/OFF for at gemme årstallet og gå til dato indstilling.	20 13
Tryk på HOLD indtil det ønskede ciffer er nået (blinker) og tryk på TARE for at tælle tallet op. Når den ønskede måned / dag er nået, trykkes på ON/ZERO/OFF for at gemme tallet og gå videre til indstilling af klokkeslæt.	01.02 (Month. Date)
Tryk på HOLD indtil det ønskede ciffer er nået (blinker) og tryk på TARE for at tælle tallet op. Når den ønskede time / minut er nået, trykkes på ON/ZERO/OFF for at gemme tallet og gå tilbage til datoindstillingsmenuen.	10:00

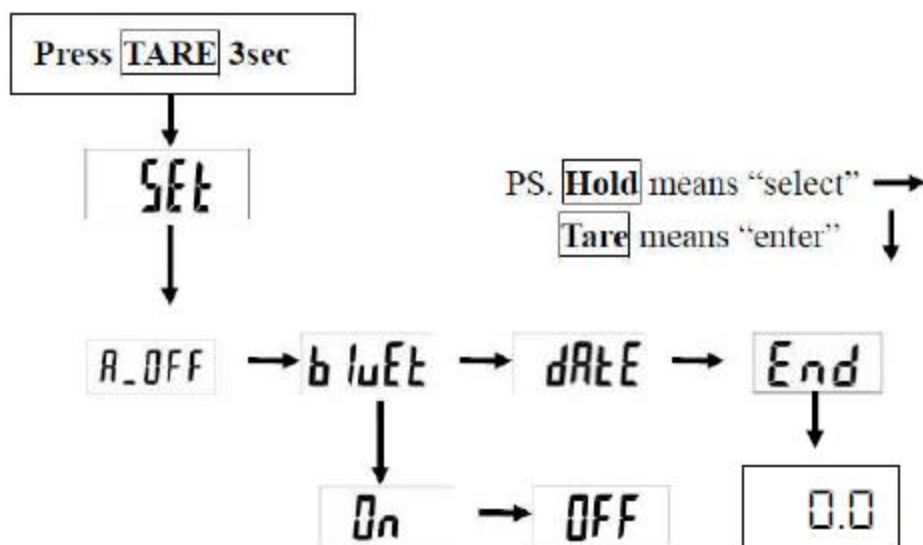
Tryk nu HOLD for at afslutte datoindstillingsmenuen.	
Tryk til sidst på TARE for at komme tilbage til normal funktion.	

### Kommunikation med Bluetooth

Denne vægt bruger Bluetooth Serial Port Profile (SPP) og skal derfor ikke parres med en tablet. Tablet softwaren kommunikerer direkte med enheden ved brug af Marsden's egen protokol, som kan fås fra In-JeT mod underskrivelse af en Non Disclosure Agreement.

Inden vægten leveres til patienterne, skal Bluetooth dog tændes (enables) (standard tilstand er slukket).

Dette sker ved følgende sekvens:



Gør følgende	Display viser
Tænd for vægten. Tryk 3 sec. På TARE	
Tryk på HOLD knappen og derefter én gang på TARE knappen. Derved kommer vægten i Bluetooth setting tilstand	
Tryk på HOLD for at skifte mellem On og Off. Når den ønskede tilstand vises, tryk da på TARE for gemme den.	
Tryk to gange på HOLD for at komme forbi dato indstilling.	
Tryk til sidst på TARE for at komme tilbage til normal funktion.	
Der er nu en indikator i displayet under Bluetooth symbolet, som viser, at vægten er i Bluetooth tilstand.	

### Tænd og sluk for vægten

Stil vægten på gulvet og tænd for den på ON/ZERO/OFF knappen ved siden af displayet. Ny lyder der ét bip. Vent til displayet viser 0.0 kg er den klar til brug og der lyder to bip.

Alternativt kan vægten tændes med Tap-On funktionen markeret med en grøn etiket ON på trædepladen.

Placer foden på den grønne mærket og tryk ned med en vis vægt. Når foden igen slippes lyder et bip og vægten tændes. Når den er klar til brug lyder der to bip og displayet viser 0.0 kg.

Vægten slukker automatisk efter 60 sekunder uden brug. Hvis man ønsker at slukke vægten manuelt, gøres det ved at holde ON/ZERO/OFF knappen ned i 3 sekunder.



### Foretag en vægtmåling

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

Træd op på vægten eller placer en kendt vægt på vægten. Vent til displayet viser den målte vægt og tjek at den stemmer med det forventede.

Når den målte værdi er stabil, kan vægten programmeres til at fastholde denne værdi i nogle sekunder så personen kan nå at registrere det. For at opnå denne funktion trykkes på HOLD knappen inden vejningen begynder.

Nu blinker den lille indikator ▲ ud for Hold teksten og vægten bipper en enkelt gang. Funktionen kan fjernes ved igen at trykke på HOLD knappen.

Vægten gemmer denne indstilling til næste gang den tændes.

### Vend displayet

Displayet kan vendes 180 grader så det kan læses enten fra personens side eller fra en operatørs side. Dette sker ved at trykke på ON/ZERO/OFF knappen ved det nederste højre hjørne af displayet set fra den side hvor man ønsker at se displayet fra.

Displayet kan vendes uden at man behøver at slukke for vægten.

Retningen af displayet huskes til næste gang vægten tændes.

### 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 kalibreringsforseglingen 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".

### **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)
- Evt. isættes 6 nye batterier (hvis enheden skal på lager, lægges batterierne ved enheden). Vægten beholder sine indstillinger selv om batterierne udtages kortvarigt.
- Enheden desinficeres i henhold til desinfektionsinstruks

Bemærk: Enheden skal re-verificeres, hvis den bliver refurbished til brug hos en ny kunde/ejer (dvs. region eller andet).