



Installasjons- og vedlikeholdsmanual

Guardian M10

Innholdsfortegnelse

1	Teknisk informasjon	5
1.1	Versjonsdata	5
1.2	Juridiske merknader.....	5
1.3	Kontakt og brukerstøtte	5
1.4	Om denne manualen	6
1.5	Indikasjoner for bruk	6
1.6	Kontraindikasjoner for bruk.....	7
1.7	Sikkerhetsinformasjon	7
1.8	Overholdelse av standarder	8
1.9	Transport, håndtering og oppbevaring	9
1.10	Terminologi	10
2	Introduksjon til Guardian M10	16
2.1	Generell beskrivelse.....	16
2.2	Kompatibilitetserklæringer	21
3	Installasjon av de fysiske komponentene	22
3.1	Utpakking og inspeksjon	22
3.1.1	Innhold i salgspakkene	22
3.1.2	Utpakking og inspeksjon av enhetene	23
3.1.3	Produktidentifikasjon	24
3.2	Installasjon av den stasjonære konfigurasjonen	28
3.2.1	Posisjonering av komponentene	28
3.2.2	Installasjon av sensorenheten	29
	Installasjon av strømforsyningen og veggmonteringsarmen.....	29
	Ruting av kablene i veggmonteringsarmen	30
	Installasjon av sensorenheten på veggmonteringsarmen	31
3.2.3	Installasjon av displayenheten	33
	Installasjon av veggskinnen og braketten for displayenheten	33
	Installasjon av displayenheten i braketten for displayenheten	34
3.2.4	Tilkobling av strekkodeleser (ekstrautstyr)	35
3.2.5	Tilkobling av kablene for den stasjonære konfigurasjonen	35
3.2.6	Utføre innledende kontroller på den stasjonære konfigurasjonen	36

3.3	Installasjon av den mobile konfigurasjonen.....	36
3.3.1	Posisjonering av komponentene	36
3.3.2	Montering av trallen.....	37
3.3.3	Installasjon av batterikomponentene	37
	Installasjon av dokkingstasjonen på trallen	37
	Installasjon av ladestasjonen.....	39
3.3.4	Installasjon av sensorenheten på trallen.....	39
3.3.5	Installasjon av displayenheten på trallen	40
3.3.6	Tilkobling av strekkodeleser (ekstrautstyr)	41
3.3.7	Tilkobling av kablene for den mobile konfigurasjonen	42
3.3.8	Utføre innledende kontroller på den mobile konfigurasjonen	43
4	Konfigurasjon av programvaren.....	44
4.1	Konfigurasjon av systeminnstillinger.....	44
4.2	Retningslinjer for bruk av systemet med tilbehør og andre systemer.....	44
4.3	Pålogging	44
4.4	Konfigurasjon av generelle systeminnstillinger	45
4.4.1	Valg av språk	45
4.4.2	Valg av tidssone	45
4.4.3	Konfigurasjon av sensorenhetens monitoreringsavstand.....	46
4.5	Konfigurasjon av tilkoblingsinnstillinger.....	46
4.5.1	Konfigurasjon av tilkoblingstype	47
4.5.2	Konfigurasjon av en tilkobling til et eksternt tilkoblet system.....	48
4.5.3	Innstilling av dato og klokkeslett.....	49
4.6	Konfigurasjon av skjerminnstillinger.....	49
4.6.1	Konfigurasjon av innstillinger for visning av pasientinformasjon	49
4.6.2	Konfigurasjon av personvernmodus	49
4.6.3	Konfigurasjon av PIN-kode for brukere.....	50
4.7	Konfigurasjon av alarminnstillinger.....	50
4.7.1	Justering og testing av standard alarmlydnivå	51
4.7.2	Konfigurasjon av stille alarm	51
4.7.3	Justering av alarmforsinkelsen for ingen ny respirasjonsfrekvens.....	52
4.7.4	Justering av standard alarmgrenser for fysiologiske alarmer	52
4.7.5	Aktivering/deaktivering av kunngjøringsforsinkelsene.....	52
4.8	Kontroll av systemets ytelse	53

5	Vedlikehold	54
5.1	Tidsplan for vedlikehold	54
5.2	Utføre vedlikehold	54
5.2.1	Oppdatering av systemet	54
	Oppdateringsfrekvens	54
	Oppdateringsprosess	54
	Versjonskontroll.....	55
5.2.2	Utskiftning av reservebatteriet	55
5.2.3	Kjøring av en selvtest for systemet	56
5.3	Sette systemet tilbake i drift	56
6	Reparasjon	57
6.1	Retningslinjer for reparasjon	57
6.2	Utføre reparasjoner	58
6.2.1	Foreløpig diagnose	58
6.2.2	Utskiftning av komponenter	58
6.2.3	Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard	58
6.3	Sette systemet tilbake i drift	59
7	Resirkulering og avhending	60
7.1	Resirkulering og kassering av systemkomponenter	60
7.2	Returprosedyre.....	61
8	Feilsøking	62
8.1	Visning av systemloggen.....	63
9	Liste over utskiftningsdeler	64
10	Tekniske spesifikasjoner	66
10.1	Sensorenheten	66
10.2	Displayenheten	68
10.3	Nonin WristOx2®-sensoren.....	69
11	Vedlegg	70
11.1	Garantiopplysninger	70

1 Teknisk informasjon

1.1 Versjonsdata

Utstedelsesdato	2023-11-27
Revisjon	1.0
Programvare som støttes	1.x.y (x, y kan være hvilket som helst tall)

1.2 Juridiske merknader

Opphavsrett

Opphavsrett © 2023 Vitalthings. Med enerett.

Ansvarsfraskrivelser

Produsenten, Vitalthings ("Produsenten"), leverer dette produktet med en forventning om at brukerne følger alle instruksjoner og retningslinjer som angis i denne manualen. Produsentens ansvar for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette produktet forutsetter at produktet brukes som spesifisert her.

Alle modifikasjoner, endringer eller reparasjoner av dette produktet må utføres av Produsenten eller av personell som uttrykkelig er autorisert av Produsenten. Uautoriserte endringer kan kompromittere sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til produktet og kan ugyldiggjøre alle garantier.

Produsenten kan angi anbefalte retningslinjer for vedlikehold i denne manualen, men påtar seg ikke noe ansvar for utførelse av slikt vedlikehold. Ansvar for å utføre vedlikehold på produktet og holde det i en sikker og pålitelig tilstand, hviler utelukkende på personen eller enheten som er i besittelse av utstyret.

Produsenten fraskriver seg alt ansvar for eventuelle skader eller tap, enten det gjelder direkte skader, indirekte skader, tilfeldige skader eller følgeskader, som skyldes bruk, misbruk eller manglende evne til å bruke dette produktet.

Brukere av dette produktet bør forstå at alle kliniske konklusjoner, beslutninger eller handlinger som baseres på bruken av dette produktet, er den relevante medisinske spesialistens eller brukerens eget ansvar. Produsenten støtter eller garanterer ingen spesifikke kliniske utfall.

1.3 Kontakt og brukerstøtte

Internasjonal kontakt **E-post:** contact@vitalthings.com

Postadresse:
Vitalthings AS
Dybdahls veg 5
7051 Trondheim
NORGE

Internasjonal brukerstøtte **E-post:** support@vitalthings.com

Telefon: +47 40 20 53 00

1.4 Om denne manualen

Denne manualen inneholder informasjonen som kreves for å identifisere, installere og vedlikeholde Guardian M10-monitoreringssystemet på en sikker måte.

Les materialet nøye før bruk

Les denne manualen nøye før du igangsetter installasjon eller vedlikehold av Guardian M10. Alt personell som er involvert i vedlikehold og reparasjon av systemet, må gjøre seg kjent med innholdet.

Denne manualen erstatter ikke medisinsk eller yrkesmessig utdanning.

Oppbevar denne manualen på et trygt sted i nærheten av systemet, der den er tilgjengelig ved behov.

Advarsler, forholdsregler og merknader

Det finnes to typer sikkerhetstekst og én type merknadstekst i denne manualen. Gjør deg kjent med dem.



ADVARSEL

Advarsler brukes i tilfeller der alvorlige hendelser kan inntreffe dersom du ikke utfører handlingene dine i henhold til instruksjonene.



Forholdsregel

Forholdsregler brukes i tilfeller der uønskede bivirkninger som forverring av pasientens tilstand, tap av data eller redusert enhetsytelse kan oppstå dersom du ikke tar hensyn til instruksjonene.



Merknad: Merknader brukes i omstendigheter der tilleggsinformasjon eller referanseinformasjon oppgis.

1.5 Indikasjoner for bruk

Guardian M10 er utviklet for kontinuerlig kontaktløs monitorering av respirasjonsfrekvensen hos voksne, når monitorering av respirasjonsfrekvensen er foreskrevet. Systemet skal brukes av faglært medisinsk personell i helseinstitusjoner, og det kan kobles til produsentens spesifiserte godkjente medisinske utstyr.

Systemet er beregnet på pasienter i hviletilstand. Bare én pasient kan overvåkes om gangen.

Systemet kan brukes kontinuerlig over flere dager. Monitoreringen kan avbrytes periodevis i situasjoner med mye bevegelse eller hvis pasienten forlater monitoreringsområdet.

Systemet kan kobles til følgende medisinske enheter for å få ytterligere data:

- Nonin Model 3150 WristOx₂® Pulse Oximeter BLE

De tiltenkte kliniske fordelene er følgende:

- Pasientsikkerheten forbedres med respirasjonsfrekvensmåling som er mer nøyaktig enn dagens standard omsorgsnivå.
- Kontinuerlig måling av respirasjonsfrekvens hos pasienter kan avdekke forverret tilstand tidligere.
- Kontinuerlig måling genererer bedre trenddata som forbedrer pasientsikkerheten.
- Kontinuerlig monitorering kommer til å oppfattes som tryggere for pasienter som en "nedtrapping" fra intensivavdeling til sykehusavdeling.

- Kontinuerlig monitorering av respirasjonsfrekvensen gjør det lettere å oppdage klinisk relevante hendelser som kan overses med dagens standard omsorgsnivå.

1.6 Kontraindikasjoner for bruk

Guardian M10 er ikke ment å brukes i situasjoner der hyperakutte respiratoriske hendelser kan oppstå.

For medisinsk utstyr som er godkjent av Guardian M10-produsenten for bruk sammen med Guardian M10, se produsentens instruksjoner for kontraindikasjoner.

1.7 Sikkerhetsinformasjon

Generelle sikkerhetsretningslinjer

**ADVARSEL**

Denne manualen må leses og forstås før du installerer eller bruker utstyret.

**ADVARSEL**

Produsentens retningslinjer for installasjon og vedlikehold må følges strengt. Feil installasjon og/eller service kan kompromittere enhetens ytelse eller forårsake overoppheting av enheten og dens omgivelser.

**ADVARSEL**

Uautoriserte modifikasjoner eller reparasjoner kan forårsake fare og ugyldiggjøre produktgarantien.

**ADVARSEL**

Enheten skal kun brukes av faglært helsepersonell som har fått opplæring i bruk av enheten.

**ADVARSEL**

Ved mottak og før hver gangs bruk må alle komponentene undersøkes for å se etter skader. Ikke bruk noen komponent hvis du ser synlige skader.

**ADVARSEL**

Enheten må ikke installeres i et miljø med kraftig elektromagnetisk interferens (EMI).

Strøm og elektrisk sikkerhet

**ADVARSEL**

Modifikasjon av enheten er forbudt. Ikke prøv å reparere enheten på egen hånd, ettersom dette kan føre til elektrisk støt.



ADVARSEL

Enheten skal kun kobles til strømforsyninger som er godkjent for bruksområdet. Godkjente strømforsyninger er:

- VT58000 Tralle – Batteridokk for den mobile konfigurasjonen, eller
- VT50031 Sensorenhet USB-C-strømforsyning for den stasjonære konfigurasjonen av enheten.

Feil strømtilkobling kan føre til elektrisk støt.

Elektromagnetisk kompatibilitet



ADVARSEL

Må ikke brukes i nærheten av utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI).



ADVARSEL

Bruk av annet elektromedisinsk utstyr i umiddelbar nærhet av denne enheten kan påvirke målingenes nøyaktighet.



Forholdsregel

Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan forårsake økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og forårsake feilfunksjon.

Oppbevaring



Forholdsregel

Oppbevaring av deler i miljøer som er utenfor grensene som angis i de tekniske spesifikasjonene, kan redusere levetiden til utstyret eller føre til funksjonsfeil.

1.8 Overholdelse av standarder

Vitalthings Guardian M10-produktfamilien overholder de forskriftsmessige kravene i EU-forordningen 2017/745 som gjelder for medisinsk utstyr. Produktfamilien er testet for å oppfylle alle gjeldende krav i relevante EU-direktiver, EU-forskrifter og europeiske eller internasjonale standarder. Alle endringer av tilbehør, periferienheter eller andre deler av systemet må godkjennes av produsenten. Manglende overholdelse av dette rådet kan kompromittere de forskriftsmessige godkjenningene som er innvilget dette produktet.

Dette produktet overholder følgende standarder:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1-8:2006/ AMD1:2012/AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62304:2006/ AMD1:2015	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62366-1:2015/ AMD1:2020	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 80601-2-49:2018	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
ETSI EN 302 065-1:2016	Short Range Devices (SRD) using Ultra Wide Band technology (UWB) - Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU - Part 1: Requirements for Generic UWB applications
ISO 13485:2016/ AMD11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019/ AMD11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 14155:2020 Ed. 3	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

1.9 Transport, håndtering og oppbevaring

Hver del i Guardian M10 er konstruert og pakket for å garantere sikkerhet under transport, enkel håndtering og hensiktsmessig oppbevaring. Overhold retningslinjene i denne delen for å opprettholde systemets integritet og funksjonalitet.

Transport og levering

Delene:

- er forsvarlig pakket og polstret for å forhindre skader under transport,
- transporteres i separate pakker for å sikre maksimal beskyttelse
- og leveres i egne pakker, og hver og én av dem er merket på passende måte.

Håndtering

- Ved mottak av systemdelene må du sørge for å håndtere hver pakke med forsiktighet, og unngå kraftige støt og fall.
- Ved utpakking av delene skal de plasseres på en ren og flat overflate.

- Følg retningslinjene i [Utpakking og inspeksjon på side 22](#) for å sikre at alle deler er tatt med og at det ikke finnes synlige skader.

Oppbevaring

For detaljerte oppbevaringsforhold, se [Tekniske spesifikasjoner på side 66](#). Generelle oppbevaringsanbefalinger inkluderer:

- Oppbevar enheten og dens komponenter i et klimakontrollert miljø, beskyttet mot direkte sollys.
- Hvis det kreves spesielle oppbevaringsforhold, er dette angitt på emballasjen.

Pakkens dimensjoner og vekt

Pakkens dimensjoner og vekt for hver del er angitt på emballasjeetikettene. Sørg for at du har tilstrekkelig plass til oppbevaring basert på denne informasjonen.

For ytterligere informasjon om transport- og oppbevaringsforhold, se [Utpakking og inspeksjon på side 22](#) og [Tekniske spesifikasjoner på side 66](#).

1.10 Terminologi

Navn (forkortelse)	Definisjon
administrativ bruker	Bruker med tillatelse til å åpne fanene Administrativt og Vedlikehold i <i>Enhetsinnstillinger</i> , og som derfor kan justere standard systeminnstillinger eller utføre vedlikeholdsoppgaver.
aktiv alarm	En alarm aktiveres når dens underliggende alarmbetingelse foreligger / er aktiv.
aktiv monitoreringsøkt	En aktiv monitoreringsøkt er definert som perioden fra en monitorering er startet til den blir avsluttet.
alarm bekreftet	Brukeren kan bekrefte aktive alarmer. Bekreftelsestiden varer i fem minutter. I løpet av dette tidsrommet genereres det ikke alarmlyder for de aktive alarmene som allerede er bekreftet av brukeren. Nye aktive alarmer vil fortsatt generere alarmlyder. Når perioden på fem minutter er utløpt, genereres det alarmlyder for alle alarmer som er aktive.
alarm pauset	Når alarmer settes på pause, genereres det ingen visuelle alarmer eller lydalarmer, bortsett fra meldingene i området for alarmmeldinger. Alarmer kan settes på pause i to minutter hver gang; etter to minutter genereres det alarmsignaler igjen. Alarmer kan settes på pause i en definert periode hvis alarmsignaler ikke er nødvendige. Når en lege for eksempel kommer til en pasients seng for å sjekke pasientens tilstand og det ikke er nødvendig å se eller høre alarmsignaler, kan alarmene settes på pause.

Navn (forkortelse)	Definisjon
alarmbetingelse	En situasjon eller en tilstand der alarmsystemet har fastslått at en farlig situasjon kan foreligge, og at oppmerksomhet fra brukeren kan være nødvendig. Når en alarmbetingelse foreligger, er en alarm aktiv.
alarmgrense	En grense knyttet til en alarmbetingelse. Når den faktiske målte verdien er høyere enn den øvre alarmgrensen eller lavere enn den nedre alarmgrensen, utløses det en alarm.
alarmmelding	En melding som vises nederst i <i>hovedvisningen</i> eller <i>pasienthåndtering</i> når det oppstår en alarm. Meldingen inneholder detaljer om alarmen, for eksempel klokkeslett og dato for når den inntraff. Alarmmeldingen inneholder også en link til den tilhørende delen i "Instruksjoner for bruk", hvis det er aktuelt.
alarmsignal	En visuell indikasjon eller lydindikasjon på en alarmbetingelse.
alarmutløsende hendelse	Generell term for en hvilken som helst måling som kan føre til en alarmbetingelse.
applikasjonsprogrammering sgrensesnitt (API)	Det definerte formatet for informasjonsutveksling mellom Guardian M10 og et eksternt tilkoblet system.
begrenset sone	En målesone for sensorenheten der systemet fortsatt kan registrere personer og gjenstander i bevegelse, men med lavere nøyaktighet og frekvens sammenlignet med den optimale sonen.
berøringsskjerm	En skjermtype som muliggjør berøringskontrollert innmating.
Bluetooth (BLE)	En trådløs teknologistandard med kort rekkevidde som brukes til å utveksle data mellom enheter over korte avstander.
bruker	En systemoperatør som kan utføre alle daglige oppgaver og justere innstillinger, men som ikke har administrativ tilgang.
displayenhet	Berøringsskjermen som brukes som et grafisk brukergrensesnitt for Guardian M10, som brukerne benytter for betjening.
eksternt tilkoblet system	Et eksternt system som kan kommunisere med Guardian M10 via API-et.
Enhetsinnstillinger	Visning på displayenheten som inneholder grunnleggende innstillinger, standard systeminnstillinger, systeminformasjon, vedlikeholdsverktøy og brukermanualen.

Navn (forkortelse)	Definisjon
fysiologisk alarm	Alarm for en alarmbetingelse som er relatert til pasientens vitale parametere.
glidebryter	Kontroll i brukergrensesnittet for displayenheten for å velge en verdi eller et intervall fra et fast sett med alternativer.
Guardian M10 / systemet	Henvisning til hele den konfigurerbare enheten, når det ikke er nødvendig å skille mellom den stasjonære konfigurasjonen og den mobile konfigurasjonen.
hendelseslogg	Logg som inneholder de siste alarm- eller systemrelaterte hendelsene, for eksempel pasientregistrering, alarmgrensejustering, alarmbekreftelser eller endringer i systeminnstillinger. Viser de loggførte hendelsene fra de siste 48 timene av gjeldende monitoreringsøkt. Tilgjengelig for alle brukere, og åpnes fra <i>hovedvisningen</i> .
hot-swap	Batteriet kan byttes uten at systemet mister strøm mens batteriet er koblet fra systemet. En alarm utløses hvis et nytt batteri ikke settes inn innen fem minutter.
Hovedvisning	Monitoreringsvisning i sanntid for skjermapplikasjonen, der de fleste funksjonene er plassert eller er tilgjengelige fra. Dette er hovedvisningen for skjermapplikasjonen.
hurtigstart	Alternativ i <i>Pasienthåndtering</i> for å starte en monitoreringsøkt med en uregistrert pasient. Hurtigstart kan brukes til å starte en monitoreringsøkt når det ikke finnes noe pasientnavn eller noen ID umiddelbart tilgjengelig.
hvilemodus	En tilstand der det ikke finnes noen aktiv monitoreringsøkt.
inaktiv alarm	Alarmen er inaktiv når den underliggende alarmbetingelsen ikke lenger foreligger.
kunngjøringsforsinkelse	En definert tidsperiode som alarmgrensen må overskrides kontinuerlig i før en alarm aktiveres. Hvis for eksempel alarmgrensen for høy respirasjonsfrekvens defineres som "høyere enn 30" med en kunngjøringsforsinkelse på 40 sekunder, må det foretas en fortløpende måling av en respirasjonsfrekvens som er høyere enn 30 i 40 sekunder før alarmen aktiveres. Ved målinger under denne grensen startes tidtakeren på nytt.

Navn (forkortelse)	Definisjon
maskinvare	Den delen av en enhet som er installert og ikke kan endres uten utskiftning eller fysisk modifikasjon. For eksempel kretskortet.
mobil konfigurasjon	En konfigurasjon av Guardian M10 der displayenheten og sensorenheten er installert på en tralle som kan flyttes rundt. Denne konfigurasjonen markedsføres som Vitalthings Guardian M10 Mobile.
Nonin WristOx ₂ [®] -sensor	Nonin Model 3150 WristOx ₂ [®] Pulse Oximeter BLE. Måler pulsfrekvens og oksygenmetning.
oksygenmetn. (oksygenmetning)	Et mål på hvor mye hemoglobin som er bundet til oksygen, sammenlignet med hvor mye hemoglobin som er ubundet til oksygen. Antallet angis i prosent.
oppstartsmodus	En tilstand der systemet nettopp er slått på, og oppstart pågår. Vitalthings-logoen vises på skjermen.
optimal sone	Sonen direkte foran sensorenheten der målinger oppnås på den tydeligste og mest pålitelige måten. Posisjonen som er tiltenkt for pasienten under monitorering.
pasient	En person som gjennomgår en medisinsk, kirurgisk eller dental prosedyre.
pasient-ID	En unik identifikator for pasienten, for eksempel et personnummer.
pasienthåndtering	En visning for registrering eller utskrivning av pasienter. Standardvisningen når det ikke finnes noen aktiv økt.
personvernmodus	Modus for displayenheten der <i>hovedvisningen</i> etter et bestemt tidsrom uten aktivitet erstattes av en annen visning som skjuler pasientspesifikke data.
pletysmograf	En grafisk illustrasjon av blodperfusjon gjennom Nonin WristOx ₂ [®] -sensoren.
pop-up-melding	En blå tekstboks som vises på skjermen for å indikere tilleggsinformasjon, noe som forhindrer korrekt systemdrift, eller en handling som kreves før brukeren kan fortsette.
programvare	Programmer som kjører på enheten og som er ansvarlige for ulike oppgaver og funksjoner.
pulsfrekvens	Antall ganger hjertet slår per minutt.

Navn (forkortelse)	Definisjon
pulsoksymetri	En lysbasert måling av oksygenmetning og pulsfrekvens ved hjelp av en enhet.
QR-kode	En todimensjonal strekkode som vises på skjermen og som skannes av en strekkodeleser for å ved behov avlese enhets-ID-en.
rengjøringsmodus	En tilstand for displayenheten der skjermen er låst og kan rengjøres.
reservebatteri	De interne batteriene i Guardian M10 (ett i displayenheten og ett i sensorenheten) som tilfører strøm i en begrenset tidsperiode hvis det ikke finnes noen annen strømkilde.
respirasjonsfrekvens	Respirasjonsfrekvensen angitt i antall åndedrag per minutt.
respirasjonskurve	En grafisk fremstilling av respirasjonsbevegelsen.
sensorenhet	Enheten som tar hånd om kontaktløs monitorering. Er også utstyrt med en LED-signallampe for alarm.
servicetekniker	Personen som installasjons- og vedlikeholdsmanualen er beregnet på. Personen som er ansvarlig for installasjon, service og vedlikehold av Guardian M10.
sperresone	En målesone for sensorenheten der systemet ikke kan oppnå pålitelige avlesninger fra pasienten, men personer og gjenstander i bevegelse innenfor denne sonen kan påvirke monitoreringen av pasienten i den optimale sonen negativt.
SpO ₂	Teknisk forkortelse for oksygenmetning.
standardvisning	Visningen som displayenheten automatisk går tilbake til fra andre visninger hvis brukeren ikke berører skjermen i en angitt tidsperiode. • <i>Hovedvisningen</i> hvis det finnes en aktiv økt • <i>Pasienthåndtering</i> hvis det ikke finnes noen aktiv økt
standbymodus	En tilstand der det finnes en aktiv økt, men der all monitorering og drift av enheten med vilje er suspendert av brukeren.
stasjonær konfigurasjon	En konfigurasjon av Guardian M10 der displayenheten er installert på veggen, og sensorenheten er installert på veggen. Denne konfigurasjonen markedsføres som Vitalthings Guardian M10 Stationary.

Navn (forkortelse)	Definisjon
stille alarm	Et konfigurerbart alternativ der alarmer (hvis aktivert) bare utløser visuelle alarmsignaler i et forhåndsdefinert tidsrom før et lydsignal igangsettes. Stille alarm er som standard innstilt til en periode på to minutter.
strekkodeleser	En valgfri enhet som kan brukes til å legge inn pasientens ID, hvis den er aktivert.
suspensjonsmodus	En tilstand der det finnes en aktiv monitoreringsøkt, men der målingen av en pasients respirasjonsfrekvens avbrytes av systemet på grunn av sensorenhetens bevegelse. En teknisk alarm utløses også.
systemlogg	Logg som inneholder de siste alarm- eller systemrelaterte hendelsene, for eksempel pasientregistrering, alarmgrensejustering, alarmbekreftelser eller endringer i systeminnstillinger. Inneholder maksimalt 604 800 loggoppføringer. Tilgjengelig for administrative brukere og serviceteknikere, og åpnes fra <i>Enhetsinnstillinger</i> .
teknisk alarm	Alarm for en alarmbetingelse som oppstår i utstyret eller alarmsystemet.
trallebatteri	Den primære strømkilden for den mobile konfigurasjonen. Batteriet har kapasitet til 24 timers vanlig bruk. Batteriet kan byttes ut på trallen uten å avbryte driften. Batteriet lades i en batteriladestasjon som er plassert på et passende sted.
Trendvisning	En visning (på displayenheten) for gjennomgang av historikken for dataene som samles inn fra gjeldende pasient.
vedvarende alarm	Et tilfelle der det visuelle alarmsignalet for en alarm blir værende selv om den kliniske eller tekniske hendelsen som utløste alarmen, har opphørt av seg selv. Dette kan for eksempel være en situasjon der respirasjonsfrekvensen til en pasient faller under alarmgrensen for en alarm om lav respirasjonsfrekvens. Alarmen aktiveres, men etter en stund går pasientens respirasjonsfrekvens tilbake til et normalt område, slik at alarmen nå er inaktiv. Det visuelle signalet fra alarmen blir deretter værende til den bekreftes av brukeren, for å varsle om at det har oppstått en hendelse.

2 Introduksjon til Guardian M10

Guardian M10 er et pasientmonitoringssystem som er utviklet for kontinuerlig og kontaktløs monitorering av respirasjonsfrekvensen. Systemet er ment å brukes i helseinstitusjoner, og kan varsle helsepersonell når en pasients respirasjonsfrekvens er over eller under konfigurerbare alarmgrenser. I tillegg kan en trådløs pulsoksymetrienheter kobles til for monitorering av pulsfrekvens og oksygenmetning. Systemet betjenes fra en berøringsskjerm som grafisk viser de numeriske målingene og trendene. Systemet kan konfigureres slik at det kommuniserer med et eksternt tilkoblet system. Guardian M10 er tilgjengelig i to enhetskonfigurasjoner: stasjonær konfigurasjon og mobil konfigurasjon.

Enhetskonfigurasjonene og komponentene er nærmere beskrevet i dette kapittelet.

2.1 Generell beskrivelse

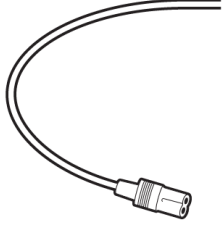
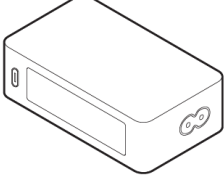
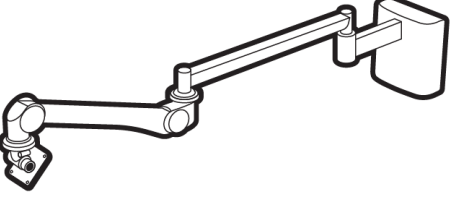
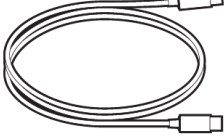
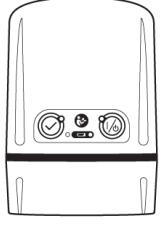
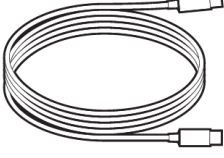
Guardian M10 har to enhetskonfigurasjoner:

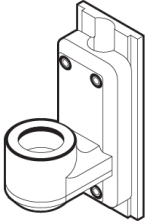
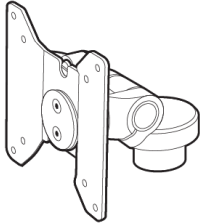
- Stasjonær konfigurasjon, der sensorenheten er installert på en justerbar arm over pasientens seng. Den stasjonære konfigurasjonen er koblet til en hovedstrømkilde, og den er ment å installeres på samme sted over lengre tid.
- Mobil konfigurasjon, der sensorenheten er installert på en tralle som plasseres ved siden av sengen. Den mobile konfigurasjonen er batteridrevet, og den kan transporteres til et sted der monitorering er nødvendig.

Begge konfigurasjonene av systemet har samme [indikasjoner for bruk på side 6](#).

Stasjonær konfigurasjon



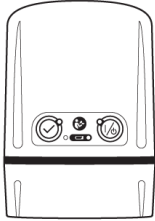
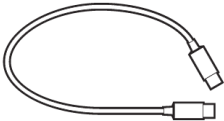
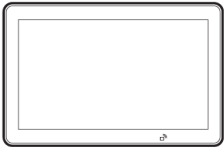
Punkt	Bilde	Del (delenummer)	Beskrivelse
A		Strømledning IEC 60320 C7	Ledningen kobler systemet til hovedstrøm. Leveres av installatøren.
B		Sensorenhet, USB-C-strømforsyning (VT50031)	Strømforsyningen gir strøm til systemet.
C		Sensorenhet, veggmonterings-arm (VT50033)	Sensorenheten installeres på veggmonteringsarmen. Den kan justeres og flyttes.
D		USB-C-kabel – 2,2 m (VT60001)	Den 2,2 meter lange USB-C-kabelen kobler sensorenheten til strømforsyningen.
E		Guardian M10 (sensorenhet) (VT50024)	Sensorenheten måler respirasjonsfrekvensen til den angitte pasienten.
F		USB-C-kabel – 4,0 m (VT25029)	Den 4,0 meter lange USB-C-kabelen kobler displayenheten til sensorenheten.

Punkt	Bilde	Del (delenummer)	Beskrivelse
G		Displayenhet, veggmontering – Veggskinne – 946 cm (VT50037)	Veggskinnen holder monteringsbraketten og rommer kablene til displayenheten.
H		Displayenhet, veggmontering – Monteringsbrakett for veggskinne (VT50038)	Monteringsbraketten festes til veggskinnen og holder braketten for displayenheten.
I		Displayenhet, veggmontering – Brakett for displayenhet (VT50039)	Braketten for displayenheten festes til monteringsbraketten for veggskinne.
J		Displayenhet (VT50028)	Displayenheten viser alle måleresultatene. Den styrer all drift av systemet, inkludert alarmhåndtering, pasientregistrering og tilkobling av Nonin WristOx ₂ ®-sensoren.

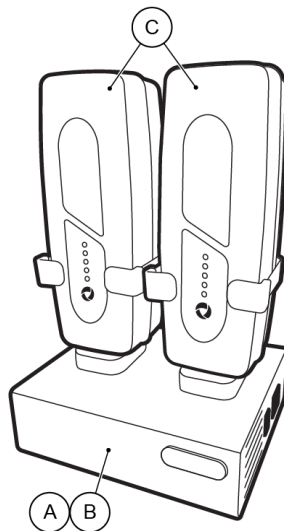
Mobil konfigurasjon

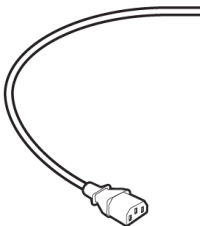
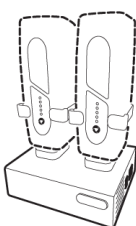


Punkt	Bilde	Del	Beskrivelse
A		Tralle – Fot (VT50017)	Trallen brukes som base for den mobile konfigurasjonen. Sensorenheten, displayenheten og batteridokkene installeres på den.
B		Tralle – Batteridokk (VT58000)	Dokkingstasjonen rommer trallebatteriet.
C		Trallebatteri – C200 (VT58001)	Trallebatteriet er hovedstrømforsyningen for den mobile konfigurasjonen.
D		USB-C-kabel – 1,4 m (VT60000)	Den 1,4 meter lange USB-C-kabelen kobler trallebatteriets dokkingstasjon til sensorenheten.

Punkt	Bilde	Del	Beskrivelse
E		Guardian M10 (sensorenhet) (VT50024)	Sensorenheten måler respirasjonsfrekvensen til den angitte pasienten.
F		USB-C-kabel – 0,5 m (VT25028)	Den 0,5 meter lange USB-C-kabelen kobler sensorenheten til displayenheten.
G		Displayenhet (VT50028)	Displayenheten viser alle måleresultatene. Den styrer all drift av systemet, inkludert alarmhåndtering, pasientregistrering og tilkobling av Nonin WristOx ₂ ®-sensoren.

I tillegg til den mobile konfigurasjonen finnes det minst én batteriladestasjon og et reservebatteri.



Punkt	Bilde	Del	Beskrivelse
A		Strømledning IEC 60320 C13	Ledningen kobler ladestasjonen til hovedstrøm. Leveres av installatøren.
B		Trallebatteri, ladestasjon – Dobbel (VT58002)	Ladestasjonen lader batteriene.
C		Trallebatteri – C200 (VT58001)	Trallebatteriet er hovedstrømforsyningen for den mobile konfigurasjonen.

2.2 Kompatibilitetserklæringer

Guardian M10-systemet består av en displayenhet og en sensorenhet. Systemet kan brukes alene, men uten en Nonin WristOx₂®-sensor støtter det ikke SpO₂- eller pulsfrekvensmålinger.

En Nonin WristOx₂®-sensor kreves for at systemet skal støtte SpO₂- og pulsmålinger. Du må bestille Nonin WristOx₂®-sensoren fra Guardian M10-produsenten eller -distributøren for å forhindre at du ved en feiltagelse bestiller en inkompatibel sensor.

3 Installasjon av de fysiske komponentene

Dette kapittelet inneholder informasjon om installasjonen av de fysiske komponentene i Guardian M10-pasientmonitoreringssystemet, inkludert prosedyrene som kreves før og etter installasjon av konfigurasjonene.

3.1 Utpakking og inspeksjon

Sjekk salgspakken ved levering. Etter utpakking må du alltid inspisere de leverte enhetene og delene for å sikre at de er korrekte og uskadde.

3.1.1 Innhold i salgspakkene

Hver pakke inneholder en enkelt del. Se tabellene nedenfor for informasjon om alle pakkene og konfigurasjonene de tilhører.

Stasjonær konfigurasjon

Pakke	Innhold (delenummer)	En produsentmanual er inkludert
Guardian M10 (sensorenhet)	VT50024	Nei
Displayenhet	VT50028	Ja
Sensorenhet, USB-C-strømforsyning	VT50031	Nei
Sensorenhet, veggmonteringsarm	VT50033	Ja
Displayenhet, veggmontering – Veggskinne – 946 cm	VT50037	Ja
Displayenhet, veggmontering – Monteringsbrakett for veggskinne	VT50038	Ja
Displayenhet, veggmontering – Brakett for displayenhet	VT50039	Ja
USB-C-kabel – 2,2 m	VT60001	Nei
USB-C-kabel – 4,0 m	VT25029	Nei

Mobil konfigurasjon

Pakke	Innhold (delenummer)	En produsentmanual er inkludert
Guardian M10 (sensorenhet)	VT50024	Nei
Displayenhet	VT50028	Ja
Tralle – Fot	VT50017	Ja
Tralle – Batteridokk	VT58000	Nei
Trallebatteri – C200	VT58001	Ja
Trallebatteri, ladestasjon – Dobbel	VT58002	Ja
USB-C-kabel – 1,4 m	VT60000	Nei
USB-C-kabel – 0,5 m	VT25028	Nei

Tilbehør

Pakke	Innhold (delenumre)	Leveres med separat manual
Nonin Model 3150 WristOx ₂ ® Pulse Oximeter BLE	VT57000, VT57001, VT57002, VT57003, VT57004, VT57005, VT57006 (Modeller for ulike fingerstørrelser)	Ja

3.1.2 Utpakking og inspeksjon av enhetene

Sørg for at du befinner deg i et rent, godt opplyst og ryddig område før du pakker ut. Bruk passende verktøy, for eksempel saks eller kartongkniv, for å åpne emballasjen forsiktig. Pass på at verktøyet er rettet bort fra kroppen og innholdet på innsiden for å forhindre utilsiktet skade.

Utpakking

1. Plasser pakken forsiktig på en flat overflate.
2. Fjern eventuell tape eller forseglinger med et passende verktøy.
3. Åpne kartongen eller emballasjen, og ta forsiktig ut de ulike elementene og plasser dem på en flat overflate.
4. Husk å sjekke alle sider eller rom i emballasjen for å sikre at ingen elementer blir oversett.

Avhending av emballasjematerialet

Press kartongene flate for resirkulering eller gjenbruk. Resirkuler plastmaterialer, for eksempel bobleplast eller plastposer, ved å kaste dem i egnede søppelkasser, eller bruk dem på nytt hvis mulig. Plasser polystyren- eller skuminnsatser i vanlige avfallsbeholdere, med mindre et spesifikt resirkuleringsalternativ er tilgjengelig.

Avhending av medfølgende dokumenter

For sensitive dokumenter som fakturaer eller fraktbrev, anbefales det at de makuleres for å ivareta personvernet og forhindre uautorisert bruk. For ikke-sensitive dokumenter kan du enten beholde dem for fremtidig referanse eller resirkulere dem.

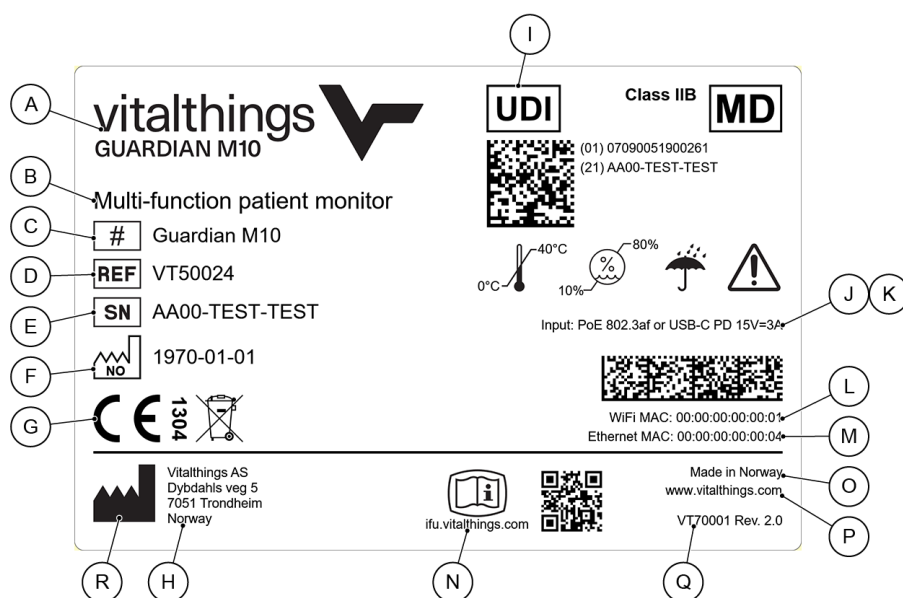
Kontroll av innholdet mot pakkelisten

- Hver pakke skal inneholde en innholdsfortegnelse eller en inventarseddel.
- Legg ut alle de utpakkede artiklene og kontroller dem mot den medfølgende listen og artiklene i salgspakken i henhold til spesifikasjonene i denne manualen. Påse at ingen av artiklene mangler.
- Kontakt leverandøren eller produsenten umiddelbart hvis noe mangler.

Undersøkelse for å se etter fraktskader eller brutte forseglinger

1. Inspiser hver artikkel for å se etter synlige tegn på skader, for eksempel sprekker, bulker eller ødelagte deler.
2. Sjekk forseglingene for alle enheter og komponenter. Brutte eller ødelagte forseglinger kan indikere potensielle skader eller uautorisert tilgang.
3. Hvis du oppdager tegn på fraktskader eller brutte forseglinger, må du dokumentere skaden med bilder og kontakte leverandøren eller produsenten for å få veiledning.

3.1.3 Produktidentifikasjon



Produktetiketten identifiserer enheten. Etiketten inneholder følgende informasjon:

Punkt	Felt	Innhold	Tilleggsinformasjon
A	Produktnavn	Vitalthings Guardian M10	
B	Type produkt	Multifunksjonell pasientmonitor	
C	Modell (nr.)	Guardian M10	
D	Delenummer	VT50024	
E	Serienummer	AA00-TEST-TEST	Hver enhet har et unikt serienummer.
F	Produksjonsdato	ÅÅÅÅ-MM-DD	ISO8601-format
G	Samsvarsmerker	CE	
H	Produsent	Vitalthings AS Dybdahls veg 5 7051 Trondheim Norge	
I	UDI	GS1 DataMatrix som inneholder feltene: 01 UDI-DI (GTIN) 21 Serienummer	Hver enhet har et unikt serienummer. Kombinasjonen av delenummeret og revisjonen definerer enheten.
J	PoE (Power over Ethernet)	802.3af	Den implementerte PoE-standard
K	USB-C PD	15V-3A	Den implementerte USB-C PD-strømforsyningen
L	Wi-Fi MAC-adresse	MAC-adresse (Media Access Control) / maskinvareadresse for Wi-Fi-stasjonsgrensesnittet	
M	Ethernet MAC-adresse	MAC-adresse (Media Access Control) / maskinvareadresse for Ethernet-grensesnittet	

Punkt	Felt	Innhold	Tilleggsinformasjon
N	Instruksjoner for bruk	Nettadresse og QR-kode med link til representasjon på nettet	
O	Opprinnelsesland	Produsert i Norge	
P	Produsentens hjemmeside	www.vitalthings.com	
Q	Etikett med delenummer og revisjon	VT70001	
R	Symboler	Se symboltabellen nedenfor	

Serienummeret er unikt for hele sortimentet av Vitalthings-produkter. Testresultater fra produksjonen lagres og kan refereres til ved hjelp av serienummer.

Symboler

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Referanse
	CE-merke	Indikerer at produsenten av produktet bekrefter at det er i samsvar med relevant EU-lovgivning. Hvis det er fastsatt i noen EU-produktlovgivning, kan det kreves vurdering fra et varslingsorgan eller produsenten i henhold til et sertifisert produksjonskvalitetssystem. Når det er relevant, kan det etter CE-merket legges til et registreringsnummer for varslingsorganet som er involvert i samsvarsvurderingen.	(EU) 2017/745
	WEEE	For å indikere at det kreves separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	IEC 60417 Ref.nr.: 6414
	Modellnummer	For å identifisere modellnummeret eller typenummeret for et produkt.	IEC 60417 Ref.nr.: 6050
	Katalognummer	For å identifisere produsentens katalognummer.	ISO 7000 Ref.nr.: 2493

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Referanse
	Serienummer	For å identifisere produsentens serienummer.	ISO 7000 Ref.nr.: 2498
	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produktet. ISO 3166-1-landskoden på to bokstaver i symbolet indikerer produksjonslandet for produktet. Produksjonsdatoen er plassert ved siden av dette symbolet.	IEC 60417 Ref.nr.: 6049
	Produsent	For å identifisere produsenten av et produkt.	ISO 7000 Ref.nr.: 3082
	Medisinsk utstyr	Indikerer at varen er et medisinsk utstyr.	ISO 15223-1 Ref.nr.: 5.7.7
	Unik enhetsidentifikat or	Indikerer en operatør som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator.	ISO 15223-1 Ref.nr.: 5.7.10
	Instruksjoner for bruk i elektronisk utgave	For å indikere på produktet eller produktemballasjen at relevant informasjon om bruk av produktet er tilgjengelig i elektronisk form i stedet for, eller i tillegg til, trykt form.	ISO 7000 Ref.nr.: 3500
	Forsiktig	For å indikere at forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert. For å indikere at den nåværende situasjonen krever oppmerksomhet eller handling fra operatøren for å forhindre uønskede konsekvenser.	ISO 7000 Ref.nr.: 0434B
	Hold borte fra regn	For å indikere at utstyret må holdes borte fra regn og oppbevares under tørre forhold.	ISO 7000 Ref.nr.: 0626
	Temperaturgrens e	For å indikere høyeste og laveste temperaturgrense for oppbevaring, transport og bruk av varen.	ISO 7000 Ref.nr.: 0632

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Referanse
	Fuktighetsbegrensning	For å indikere akseptabel øvre og nedre grense for relativ fuktighet for transport og oppbevaring.	ISO 7000 Ref.nr.: 2620

3.2 Installasjon av den stasjonære konfigurasjonen

Installasjon av den stasjonære konfigurasjonen innbefatter montering, posisjonering og tilkobling av de fysiske komponentene.

3.2.1 Posisjonering av komponentene



Forholdsregel

Ikke installer eller bruk systemet nærmere enn én meter fra et Wi-Fi-tilgangspunkt. Enheten kan påvirke negativt / bli negativt påvirket av Wi-Fi-radiosignaler i umiddelbar nærhet av sensorenheten.

Å sikre riktig posisjonering av systemkomponentene er avgjørende for å oppnå optimal pasientmonitorering og minimere potensielle forstyrrelser. Følg retningslinjene nedenfor for korrekt plassering av sensorenheten og displayenheten når du installerer den stasjonære konfigurasjonen.

Posisjonering av sensorenheten

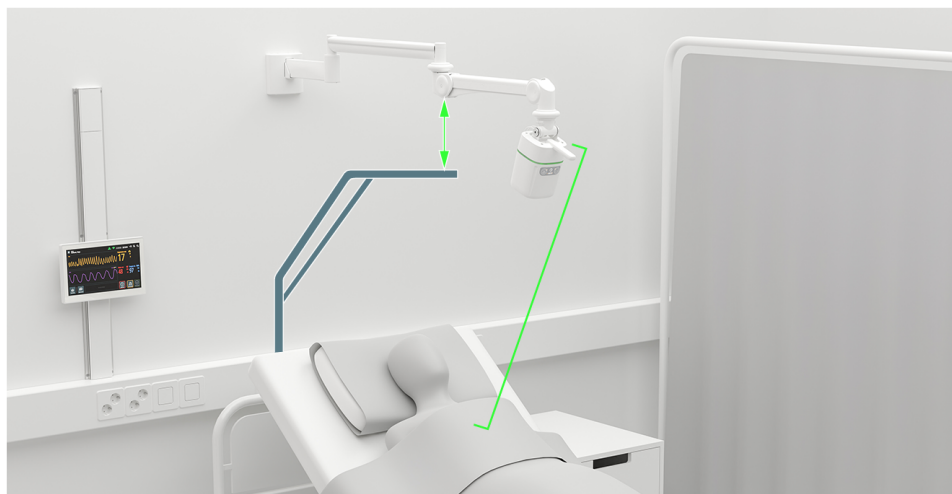


Sensorenheten bør plasseres slik at pasientens bryst forblir innenfor den optimale sonen selv om vedkommende beveger seg rundt i sengen, setter seg opp eller legger seg ned. Dette sikrer best mulig nøyaktighet for avlesningene.

Ta forholdsregler for å minimere risikoen for forstyrrelser fra andre personer eller gjenstander i alle monitoreringssonene. For å få en omfattende forståelse av disse sonene og eventuelle funksjoner du må ta hensyn til ved plassering av sensorenheten, se "Instruksjoner for bruk" og følgende avsnitt:

- "Monitoreringssoner"

- "Kontrollere at sensorenheten er riktig posisjonert"
- "Kontrollere at ingen objekter forstyrrer systemets funksjoner"



Ved plassering av sensorenhetens veggmonteringsarm må du sørge for at avstanden mellom pasientens bryst og sensorenheten kan justeres innenfor området 0,5 til 2,0 meter. Pass på at monteringsposisjonen til veggmonteringsarmen ikke forstyrrer noe standardutstyr som kanskje ikke befinner seg i rommet på installasjonstidspunktet, for eksempel forflytningshåndtaket.

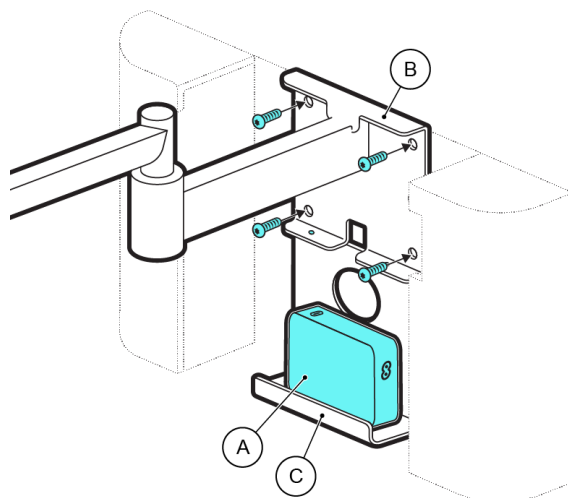
Posisjonering av displayenheten

Displayenhetens veggskinne bør plasseres slik at selve displayet kan justeres til en komfortabel og ergonomisk arbeidshøyde for helsepersonell, og der plasseringen ikke fører til at displayet eller personen som bruker det, kommer inn i den optimale sonen. Plasseringen av displayenheten skal heller ikke forstyrre eventuelle sengejusteringer, eller forhindre at sengen flyttes til og fra rommet.

3.2.2 Installasjon av sensorenheten

Installer sensorenheten som den første delen av installasjonen av de fysiske komponentene.

Installasjon av strømforsyningen og veggmonteringsarmen



Punkt	Del (delenummer)
A	Strømforsyning (VT50031)
B	Veggmonteringsarm (VT50033)

Når du har funnet et passende sted for den stasjonære konfigurasjonen, følger du instruksjonene i produsentens manual for å fullføre disse neste trinnene:

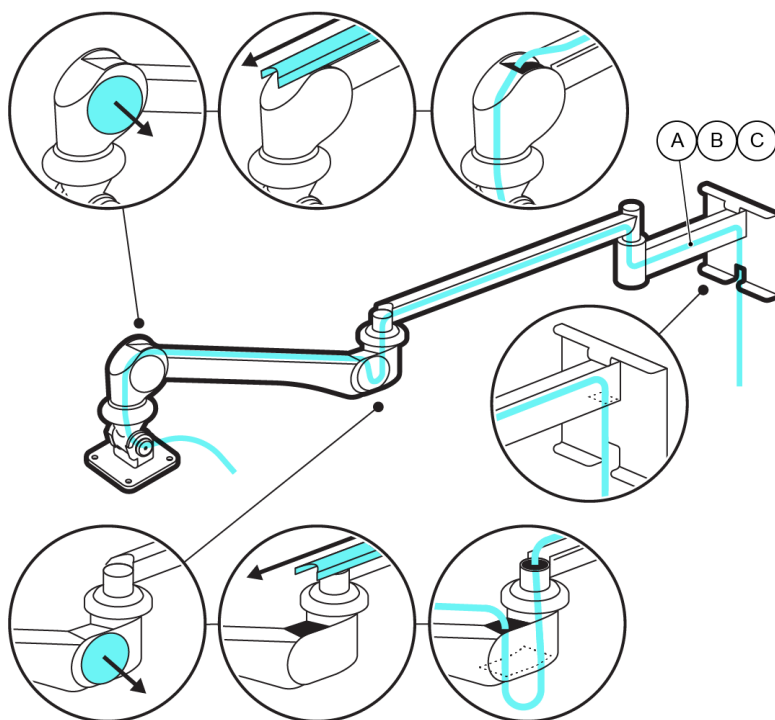
1. Fest braketten (C) som holder strømforsyningen, til veggmonteringsarmbraketten (B).
2. Fest veggmonteringsarmen til veggen.
3. Plasser strømforsyningen (A) på braketten.

Vær oppmerksom på at dekslene som skjuler strømforsyningen, ikke skal settes på plass igjen over basen på veggmonteringsarmen, ettersom kablene skal kobles til på et senere installasjonsstadium.

Ruting av kablene i veggmonteringsarmen

i Merknad: Hvis du er usikker på noen som helst del av rutingsprosessen, eller hvis systemet ikke ser ut til å fungere som det skal etter ruting, bør du rådføre deg med en profesjonell tekniker eller lese produsentens retningslinjer.

Kablene kan være rutet allerede ved levering, men i så fall må de kontrolleres for å sikre at de ikke er påvirket av transporten.



Punkt	Del (delenummer)
A	2,2 meter USB-C-kabel (VT60001)
B	4,0 meter USB-C-kabel (VT25029)
C	Installatørlevert nettverkskabel (ekstrautstyr)

Kablene er rutet før levering

- Påse at kablene er sikkert og pent rutet i veggmonteringsarmen: de skal være fri for merkbare knekk, bøyninger eller potensielle klempunkter.
- Identifiser tilkoblingspunktene der kablene stikker ut av veggmonteringsarmen for å legge til rette for integrering med andre deler.

Kablene skal rutes på stedet

Sørg for at du har en skrutrekker for hånden før du begynner. Om nødvendig kan du ta av veggmonteringsarmen fra veggen for å forenkle rutingen.

1. Fjern plastdekselet på øvre del av armen.
2. Bruk en skrutrekker og fjern plastdekslene som omgir de bøyelige leddene på nedre del av armen.
3. Trekk av plastdekselet fra nedre del av armen.
4. Rut kablene ved å starte bak VESA-festet. Sørg for at kablene kommer ut bak VESA-festet med tilstrekkelig lengde, slik at de enkelt kan kobles til sensorenheten.
5. Pass på at kablene ikke kan gli, henge eller komme i klem når posisjonen til veggmonteringsarmen justeres, og at de heller ikke blir for stramme.
6. Sett alle plastdeksler på plass igjen.

Kablene må skiftes ut på grunn av slitasje

1. Koble fra de gamle kablene.
2. Følg installasjonsprosedyren i "Kablene skal rutes på stedet" for å fjerne plastdekslene.
3. Fjern den ødelagte kabelen eller kablene.
4. Følg installasjonsprosedyren i "Kablene skal rutes på stedet" for å rute de nye kablene.

Test veggmonteringsarmens bevegelser både for forhåndsruotede kabler og kabler som rutes på stedet. Bevegelsene skal være jevne, og kablene må ikke bli for stramme eller komme i klem selv om veggmonteringsarmen justeres. Dette må gjelde også etter at kablene er koblet til de respektive delene. Korrekt ruting er avgjørende for å forhindre potensielle farer og sikre at systemet fungerer på riktig måte.

Installasjon av sensorenheten på veggmonteringsarmen

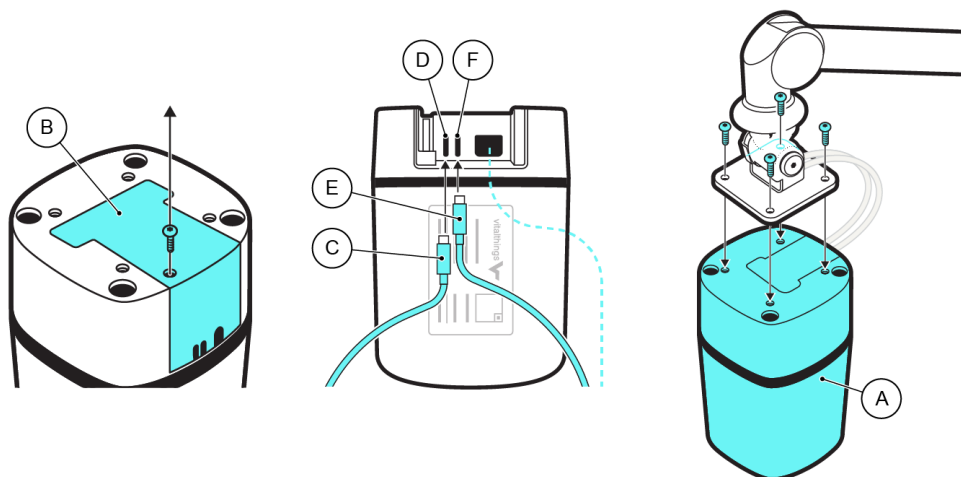
i Merknad: Følg alltid produsentens retningslinjer for sensorenheten og veggmonteringsarmen når du installerer komponentene. Hvis du på noe som helst tidspunkt er usikker eller støter på problemer, kontakter du produsenten eller en profesjonell tekniker for å få veiledning.

i Merknad: Veggmonteringsarmen har en justerbar fjær for å balansere belastningen. Se produsentens manual for ytterligere detaljer og justeringsprosedyrer.

Når veggmonteringsarmen er på plass, installerer du sensorenheten på VESA-festet på enden av veggmonteringsarmen. Korrekt installasjon sikrer stabilitet, sikkerhet og optimal enhetsytelse.

Kontroller følgende før du begynner:

- Du har alle nødvendige verktøy og komponenter for hånden. Dette inkluderer skruer og skrutrekkere.
- Påse at veggmonteringsarmen er godt festet til veggen og at den tåler vekten av sensorenheten.
- Kontroller at sensorenhetens monteringspunkter stemmer overens med festepunktene på veggmonteringsarmen.



Punkt	Del (delenummer)
A	Sensorenhet (VT50024)

1. Fjern dekslet (B) på baksiden av sensorenheten.
2. Koble den 4,0 meter lange USB-C-kabelen (C) til displaykontakten (D) og den 2,2 meter lange USB-C-kabelen (E) til strømkontakten (F) på sensorenheten. Hvis du bruker Ethernet som et tilkoblingsalternativ, kobler du også Ethernet-kabelen til den angitte porten på sensorenheten på dette stadiet.
3. Sett på plass dekslet igjen på baksiden av sensorenheten.
4. Hold sensorenheten nær veggmonteringsarmen, og rett inn sensorenhetens monteringspunkter med festepunktene på VESA-festet.
5. Bruk de angitte skruene for å feste sensorenheten til veggmonteringsarmen. Sørg for at skruene er godt strammet, men unngå overstramming, ettersom dette kan skade sensorenheten.
6. Pass på at kablene som er koblet til sensorenheten, ikke er sammenfiltret eller overstrukket på grunn av installasjonsprosessen når de kobles til.
7. Test forsiktig sensorenhetens stabilitet ved å trykke lett på den. Den skal føles fast og ikke slingre eller bevege seg. Om nødvendig justerer du veggmonteringsarmens fjær for å balansere belastningen i henhold til produsentens manual.
8. Juster veggmonteringsarmen til ulike posisjoner for å kontrollere at sensorenheten ikke belastes eller forskyves.

3.2.3 Installasjon av displayenheten

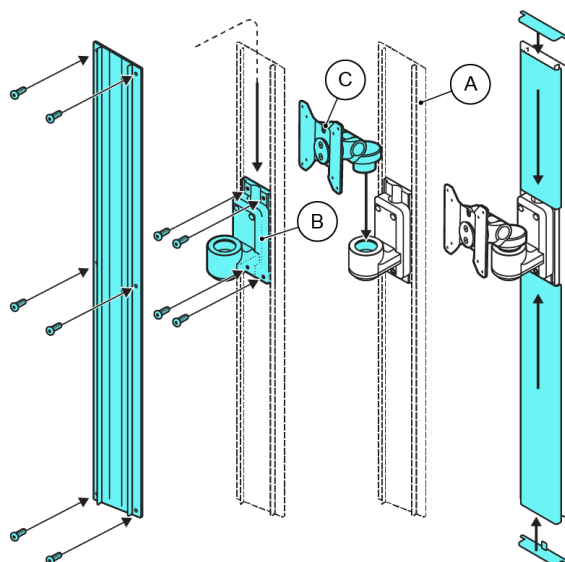
Når sensorenheten er på plass, installerer du displayenheten.

Installasjon av veggskinnen og braketten for displayenheten

- i** Merknad: Brakettene for veggskinne og displayenheten er deler som leveres med egne manualer. Følg instruksjonene nøye. I tilfeller der det finnes motstridende informasjon om hvordan delen skal installeres, følger du produsentens instruksjoner.

Før du begynner, må du sørge for at du har alle nødvendige verktøy klar, at du har vurdert veggtypen og at høyden er bestemt:

- Nødvendige verktøy: drill, veggankere, skruer, vater, blyant og et målebånd.
- Veggvurdering: fastslå om veggtypen du arbeider med (f.eks. gips, murstein eller betong), er kompatibel med kravene for braketten.
- Høyde: fastslå passende høyde for displayenheten, med hensyn til ergonomi og sikten for helsepersonell. Veggskinnen må plasseres i forhold til veggmonteringsarmens base, slik at den 4,0 meter lange USB-C-kabelen fra sensorenheten kan kobles til displayenheten. Kabelkanalen i veggskinnen kan brukes til å rute kabelen.



Punkt	Del (delenummer)
A	Veggskinne (VT50037)
B	Monteringsbrakett for veggskinne (VT50038)
C	Brakett for displayenhet (VT50039)

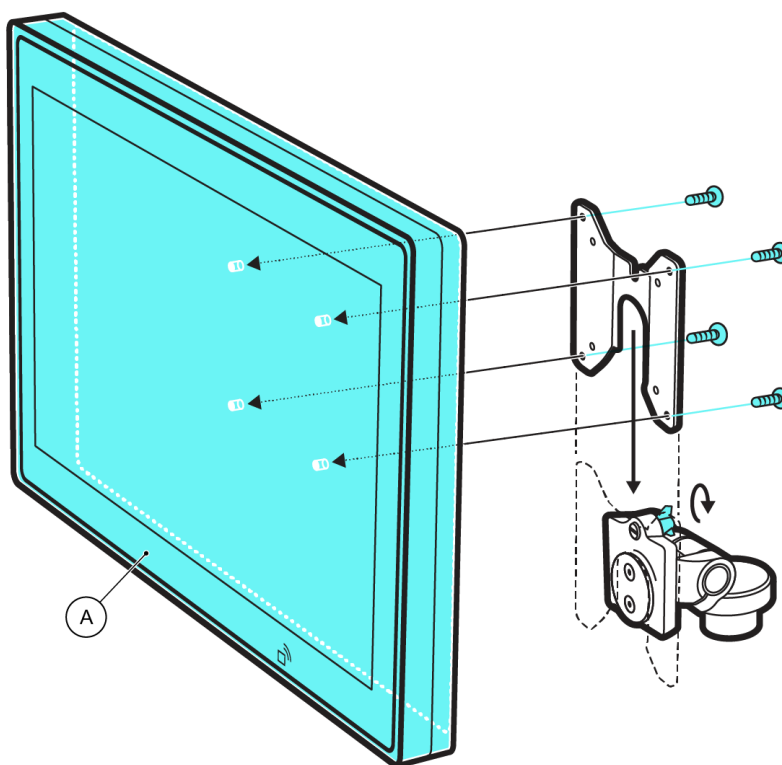
1. Hold veggskinnen (A) mot veggen i ønsket posisjon, og sørg for at det er i vater.

2. Bruk en blyant til å markere vegg gjennom veggskinnens monteringshull for å se hvor du skal bore.
3. Lag hull på de merkede stedene. Sørg for at de har riktig dybde og bredde, i henhold til produsentens spesifikasjoner.
4. Hvis veggtypen krever det, setter du inn veggankere i de borede hullene.
5. Plasser veggskinnen over hullene, og bruk passende skruer for å feste det. Sjekk at det er godt festet.
6. Fjern veggskinnens plastdeksler.
7. Installer monteringsbraketten (B) i høyden der displayenheten skal plasseres, i henhold til produsentens instruksjoner.
8. Installer braketten for displayenheten (C) i monteringsbraketten i henhold til produsentens instruksjoner.

Monter veggskinnens plastdeksler etter at kablen til displayenheten er rutet på et senere installasjonsstadium.

Installasjon av displayenheten i braketten for displayenheten

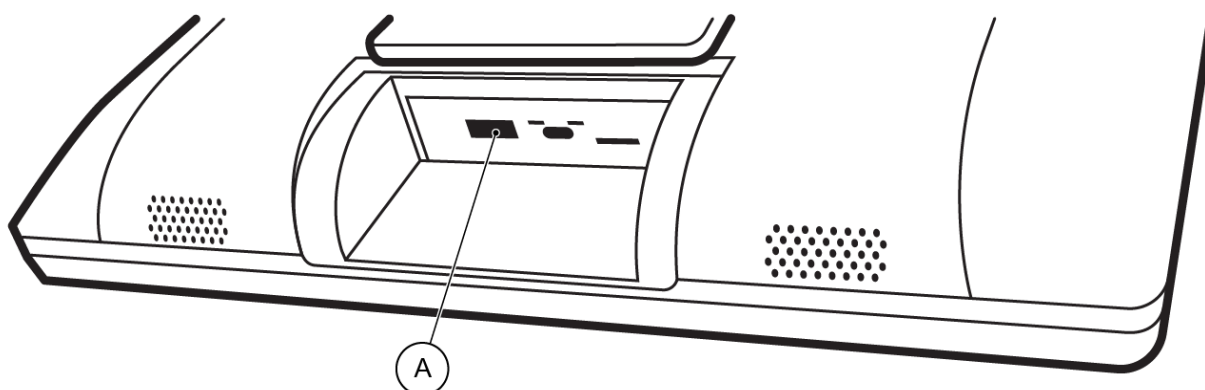
Før du begynner, må du kontrollere at braketten for displayenheten er godt festet og at den ikke slingrer eller løsner, og at alle kabler eller strømkilder er koblet fra displayenheten.



Punkt	Del (delenummer)
A	Displayenhet (VT50028)

1. Løsne VESA-festet fra braketten for displayenheten ved å rotere og dra i det lille håndtaket på baksiden av monteringsplaten.
2. Rett forsiktig inn monteringspunktene på baksiden av displayenheten med VESA-festet på braketten for displayenheten.
3. Bruk skruer for å feste displayenheten til VESA-festet.
4. Plasser displayenheten med VESA-festet tilbake på braketten for displayenheten. Vri litt til monteringsplaten går i låst posisjon.
5. Test displayenhetens stabilitet forsiktig ved å trykke lett på den. Det må ikke slingre eller bevege seg.

3.2.4 Tilkobling av strekkodeleser (ekstrautstyr)

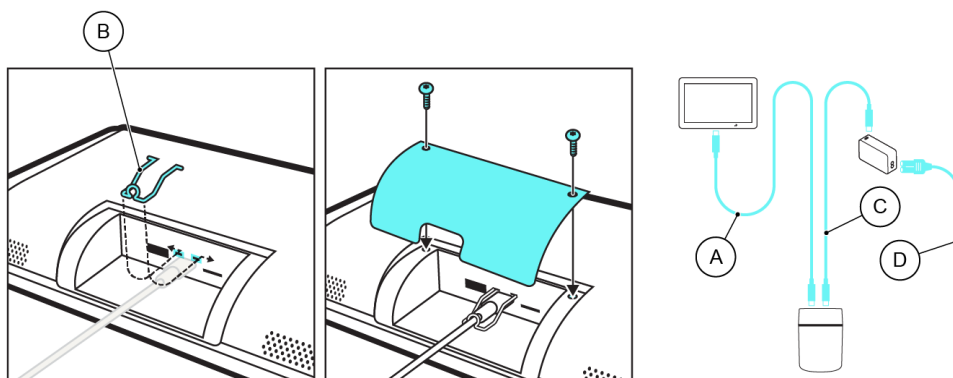


Du kan koble en hvilken som helst strekkodeleser med USB-grensesnitt til enheten (A). Når leseren er tilkoblet, kan den fungere som et alternativ til manuell inntasting via tastatur, slik at du kan skanne strekkoder for å legge inn data direkte i et felt.

Når du har koblet til leseren, må du kontrollere at den fungerer som forventet ved å skanne et eksempel på en strekkode og bekrefte at den aktuelle informasjonen vises på displayenheten.

3.2.5 Tilkobling av kablene for den stasjonære konfigurasjonen

i Merknad: Følg alltid de spesifikke retningslinjene ved tilkobling av kabler. Hvis det oppstår problemer eller du er usikker på en bestemt tilkobling, se produsentens manualer og instruksjoner, eller kontakt produsentens brukerstøtteteam.



1. Koble den 4,0 meter lange USB-C-kabelen (A) fra sensorenheten til displayenheten. Bruk strekkavlastningen (B) på baksiden av displayenheten slik at kabelen ikke utilsiktet kan kobles fra.
2. Koble den 2,2 meter lange USB-C-kabelen (C) fra sensorenheten til strømforsyningen.
3. Hvis du bruker Ethernet som et tilkoblingsalternativ og du koblet til Ethernet-kabelen som en del av [Installasjon av sensorenheten på veggmonteringsarmen på side 31](#), kobler du Ethernet-kabelen fra sensorenheten til nærmeste tilgjengelige Ethernet-port på dette stadiet.
4. Koble en strømledning (D) fra strømforsyningen til hovedstrømmen.
5. Kontroller at hver kabel er godt koblet til dens respektive og passende port. Feil tilkobling kan føre til funksjonsfeil.
6. Slå på systemet og kontroller at det ikke finnes noen tekniske alarmer eller problemer.

Kontroller funksjonaliteten til systemet og tilstanden til kablene regelmessig.

3.2.6 Utføre innledende kontroller på den stasjonære konfigurasjonen

Utfør følgende kontroller etter at du har installert alle de fysiske komponentene.

Stabilitetskontroll

Trykk lett på displayenheten og sensorenheten for å kontrollere stabiliteten. Enhetene skal være stabile, uten tegn til slingring eller forskyvning. Sensorenheten skal ikke svinge eller bevege seg etter at posisjonen er justert.

Funksjonalitetstest

Slå på systemet for å kontrollere at systemets selvtest er vellykket. For informasjon om hvordan du slår på systemet og kontrollerer om en selvtest er vellykket eller ikke, se [Kjøring av en selvtest for systemet på side 56](#).

Posisjonering og justeringer

Juster om nødvendig displayenhetens høyde. Pass på at justeringene ikke påvirker enhetens stabilitet, og at den holder seg i posisjon etter justeringen.

3.3 Installasjon av den mobile konfigurasjonen

Installasjon av den mobile konfigurasjonen omfatter montering, posisjonering og tilkobling av de fysiske komponentene.

3.3.1 Posisjonering av komponentene

Den mobile konfigurasjonens posisjon justeres av brukeren før hver monitoreringsøkt, så dens plassering er ikke avgjørende på installasjonsstadiet.

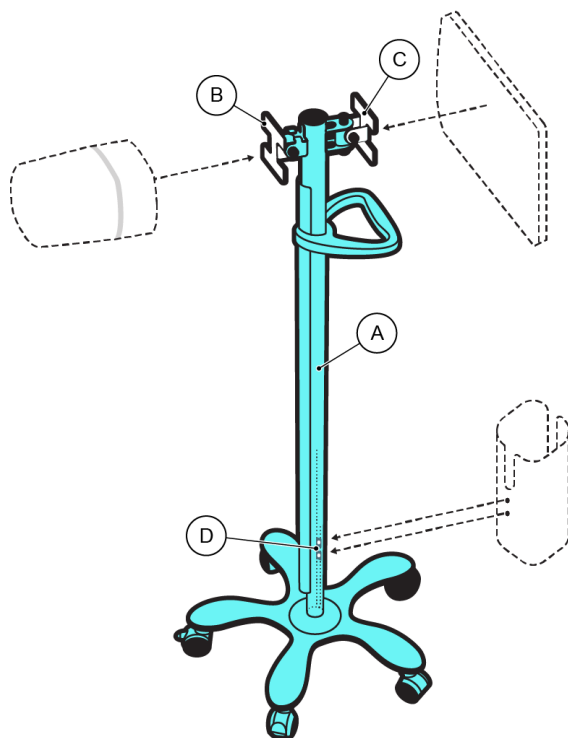
Posisjonering av sensorenheten

Sensorenheten er festet til trallen, slik at den flyttes sammen med trallen, og den krever ingen spesifikk justering på installasjonsstadiet.

Posisjonering av displayenheten

Displayenheten er festet til trallen, slik at den flyttes sammen med trallen, og den krever ingen spesifikk justering.

3.3.2 Montering av trallen



Punkt	Del (delenummer)
A	Tralle (VT50017)

Følg instruksjonene i produsentens manual for å sette sammen trallen med en brakett for sensorenheten (B), en brakett for displayenheten (C) og monteringspunkter for dokkingstasjonen (D). Vær oppmerksom på at displayenhetens brakett og dokkingstasjonen skal være på samme side.

Trallehåndtaket skal ikke installeres før kablene er rutet på et senere installasjonsstadium. Hvis instruksjonene inkluderer montering av en kurv, må du ikke montere den, ettersom plassen kreves for montering av dokkingstasjonen.

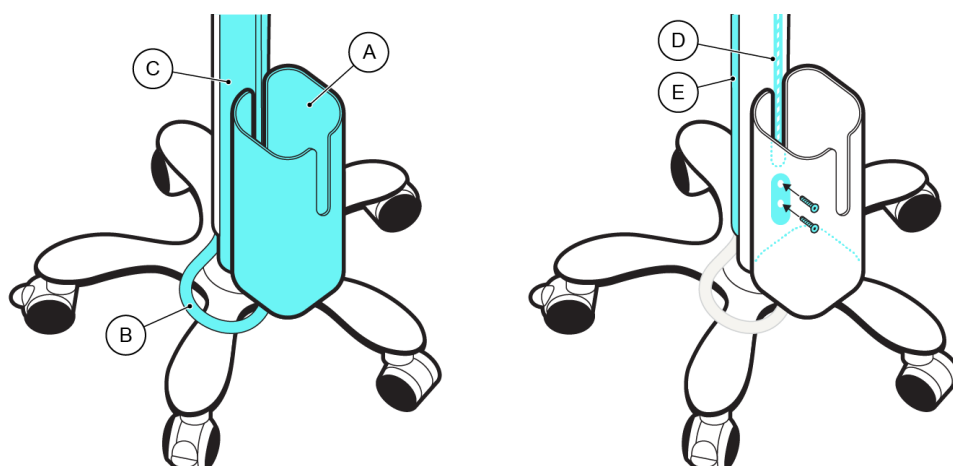
3.3.3 Installasjon av batterikomponentene

Den mobile konfigurasjonen krever en dokkingstasjon og en separat ladestasjon.

Installasjon av dokkingstasjonen på trallen

- ⓘ Merknad:** Påse at den endelige monteringen gjenspeiler det tiltenkte utseendet som beskrevet i de visuelle hjelpemidlene. Hvis det finnes uoverensstemmelser i utseende eller funksjonalitet, kontrollerer du alle trinnene på nytt. Hvis du fortsatt er usikker, kan du sjekke produsentens retningslinjer eller kontakte en profesjonell tekniker.

Sørg for at du har en skrutrekker og de angitte skruene klare før du begynner.

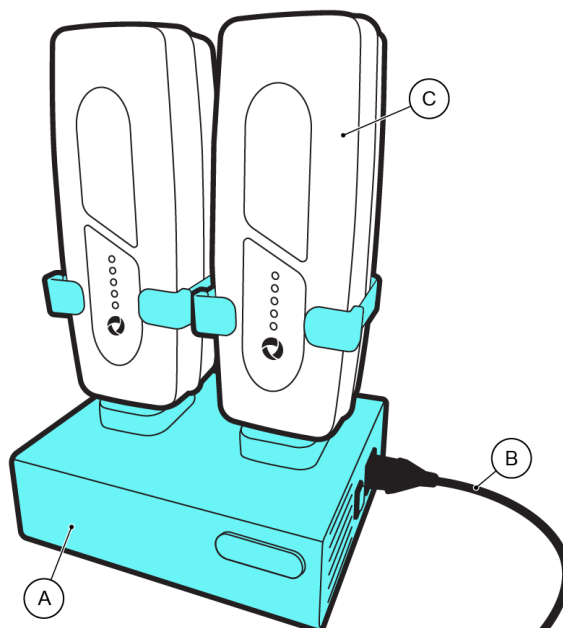


Punkt	Del (delenummer)
A	Dockingstasjon (VT58000)
B	1,4 meter USB-C-kabel (VT60000)

1. Koble til den 1,4 meter lange USB-C-kabelen under det nedre dekkelet på dockingstasjonen. Det nedre dekkelet må fjernes og festes igjen som en del av dette installasjonstrinnet. Bruk den medfølgende strekkavlastningen for å feste kabelen.
2. Innrett dockingstasjonen langs med trallestangsporene: plasser den nederst på trallestangen (C) for å sikre trallens stabilitet.
3. Bruk de angitte skruene og monteringsplaten for å feste dockingstasjonen til klemmene i trallestangsporene (D).
4. Før den 1,4 meter lange USB-C-kabelen gjennom kanalen på trallestangen (E) til toppen.
5. Test forsiktig dockingstasjonens stabilitet ved å trykke lett på den. Den skal være fast, uten slingring eller løshet.

For å kontrollere at du har installert dockingstasjonen på riktig måte setter du inn et batteri i dockingstasjonen og sjekker at det sitter korrekt.

Installasjon av ladestasjonen



Punkt	Del (delenummer)
A	Ladestasjon (VT58002)
B	Installatørlevert strømledning IEC 60320 C13
C	Trallebatteri (VT58001)

Følg manualen fra produsenten av ladestasjonen for instruksjoner og detaljer om sikkerhet og korrekte prosedyrer.

Når installasjonen er fullført, plasserer du de medfølgende batteriene i ladestasjonen. Batteriene må lades til full kapasitet i ladestasjonen før de tas i bruk for første gang for å slå av oppbevaringsmodus og sikre korrekt drift.

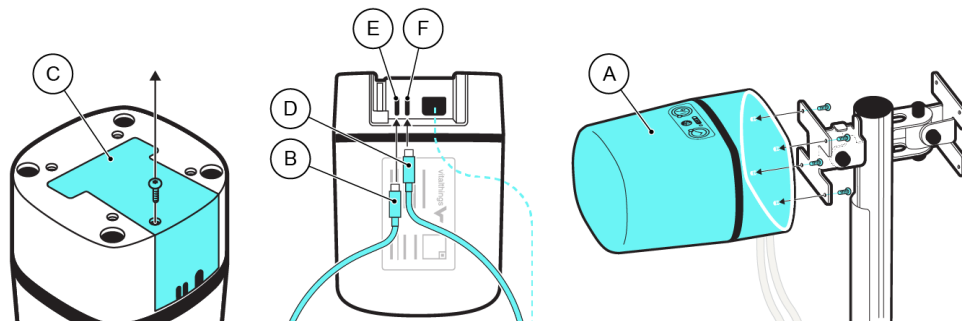
3.3.4 Installasjon av sensorenheten på trallen

i Merknad: Følg alltid produsentens retningslinjer for sensorenheten og trallen når du monterer komponentene. Hvis du på noe som helst tidspunkt er usikker eller støter på problemer, kontakter du produsenten eller en profesjonell tekniker for å få veiledning.

Når trallen er montert, installerer du sensorenheten på VESA-festet. Korrekt montering sikrer stabilitet, sikkerhet og optimal enhetsytelse.

Kontroller følgende før du begynner:

- Du har alle nødvendige verktøy og komponenter for hånden. Dette inkluderer skruer og skrutrekker.
- Trallens VESA-feste er stabilt og tåler vekten av sensorenheten.
- Sensorenhetens monteringspunkter er rettet inn med festepunktene på trallens VESA-feste.



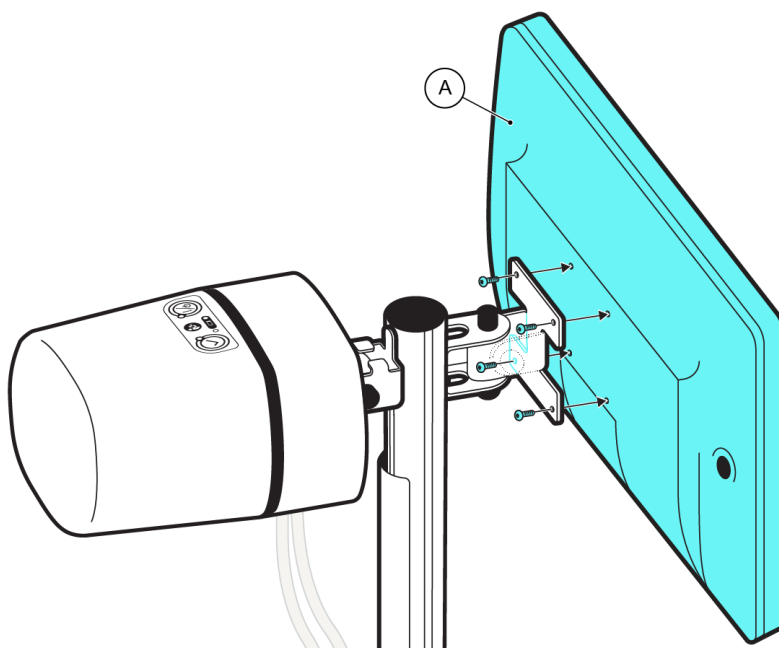
Punkt	Del (delenummer)
A	Sensorenhet (VT50024)
B	0,5 meter USB-C-kabel (VT25028)

1. Fjern dekslet (C) på baksiden av sensorenheten.
2. Koble den 0,5 meter lange USB-C-kabelen (B) til displaykontakten (E) og den 1,4 meter lange USB-C-kabelen (D) til strømkontakten (F) på sensorenheten.
3. Sett på plass dekslet igjen på baksiden av sensorenheten.
4. Hold sensorenheten nær trallen, og rett inn sensorenhetens monteringspunkter med festepunktene på VESA-festet.
5. Bruk de angitte skruene for å feste sensorenheten til VESA-festet. Sørg for at skruene er godt strammet, men unngå overstramming, ettersom dette kan skade enheten.
6. Test forsiktig sensorenhetens stabilitet ved å trykke lett på den. Den skal føles stabil og ikke slingre eller bevege seg.
7. Juster vinkelen til sensorenheten for å kontrollere at kablene ikke belastes eller forskyves.

3.3.5 Installasjon av displayenheten på trallen

i Merknad: Følg alltid produsentens retningslinjer for displayenheten og trallen når du installerer komponentene. Hvis du på noe som helst tidspunkt er usikker eller støter på problemer, kontakter du produsenten eller en profesjonell tekniker for å få veiledning.

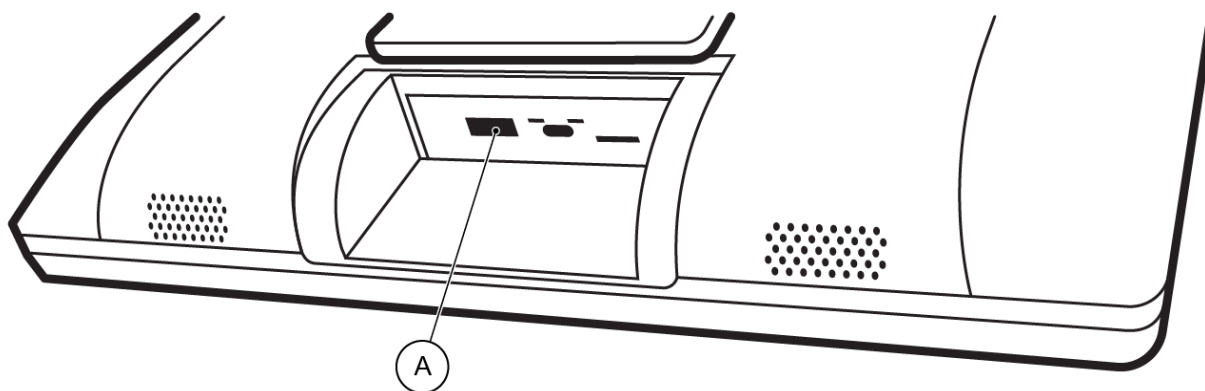
Sørg for at du har en skrutrekker og de angitte skruene klare før du begynner.



Punkt	Del (delenummer)
A	Displayenhet (VT50028)

1. Rett forsiktig inn monteringspunktene på baksiden av displayenheten med VESA-festet på trallen. Vær oppmerksom på at displayenhetens posisjon er på motsatt side av trallestangen i forhold til sensorenheten.
2. Bruk de angitte skruene for å feste displayet til VESA-festet. Sørg for at skruene er godt strammet, men unngå overstramming, ettersom dette kan skade enheten.
3. Test displayenhetens stabilitet forsiktig ved å trykke lett på den. Det må ikke slingre eller bevege seg.

3.3.6 Tilkobling av strekkodeleser (ekstrautstyr)

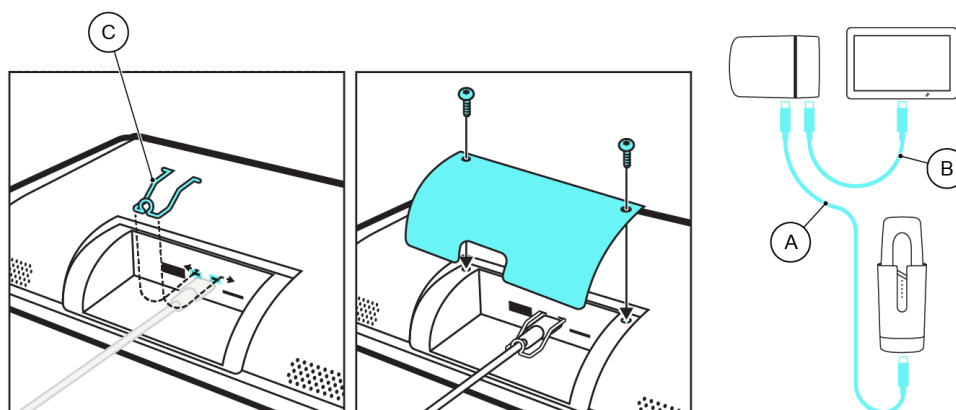


Du kan koble en hvilken som helst strekkodeleser med USB-grensesnitt til enheten (A). Når leseren er tilkoblet, kan den fungere som et alternativ til manuell inntasting via tastatur, slik at du kan skanne strekkoder for å legge inn data direkte i et felt.

Når du har koblet til leseren, må du kontrollere at den fungerer som forventet ved å skanne et eksempel på en strekkode og bekrefte at den aktuelle informasjonen vises på displayenheten.

3.3.7 Tilkobling av kablene for den mobile konfigurasjonen

i Merknad: Følg alltid de spesifikke retningslinjene ved tilkobling av kabler. Hvis det oppstår problemer eller du er usikker på en bestemt tilkobling, se produsentens manualer og instruksjoner, eller kontakt produsentens brukerstøtteteam.



1. Forsikre deg om at den 1,4 meter lange USB-C-kabelen (A) som rutes fra dokkingstasjonen til sensorenheten, er på plass og tilkoblet.
2. Koble den 0,5 meter lange USB-C-kabelen (B) fra sensorenheten til displayenheten. Bruk strekkavlastningen (C) på baksiden av displayenheten slik at kabelen ikke utilsiktet kan kobles fra.
3. Fest eventuelle hengende kabelender med kabelbånd eller borrelås for å forhindre at de henger løst. Sensorenheten har klemmer for å sikre at kablene holder seg på plass.
4. Slå på systemet og kontroller at det ikke finnes noen tekniske alarmer eller problemer.

Når du har koblet til og sikret kablene, justerer du vinklene på sensoren og displayenheten for å simulere typisk bruk. Kontroller om det finnes kabler som kan sette seg fast eller komme i strekk under bevegelse, og juster etter behov. Kontroller funksjonaliteten til systemet og tilstanden til kablene regelmessig.

3.3.8 Utføre innledende kontroller på den mobile konfigurasjonen

Utfør følgende kontroller etter at du har installert alle de fysiske komponentene.

Stabilitetskontroll

Trykk lett på displayenheten for å kontrollere stabiliteten. Enheten skal være stabil, uten tegn til slingring eller forskyvning.

Funksjonalitetstest

Slå på systemet for å kontrollere at systemets selvtest er vellykket. For informasjon om hvordan du slår på systemet og kontrollerer om en selvtest er vellykket eller ikke, se [Kjøring av en selvtest for systemet på side 56](#).

Kontroll av reservebatteriet

Hvis den tekniske alarmen "*Lav kapasitet i de interne reservebatteriene*" vises etter at systemet er slått på, må reservebatteriet lades ved å sette et fulladet trallebatteri i dokkingstasjonen. Etter 2 timers lading bytter du ut trallebatteriet med et annet fulladet batteri fra ladestasjonen for å sikre optimale forhold før neste monitoreringsøkt.

Hvis det ikke vises noen slik alarm etter at enheten er slått på, kreves det ingen ytterligere handling.

Husk å slå av både displayenheten og sensorenheten etter denne kontrollen.

Posisjonering og justeringer

Juster om nødvendig displayenhetens vinkel for å optimalisere visningen for helsepersonell. Pass på at justeringene ikke påvirker enhetens stabilitet.

Slå av systemet.

Når alle innledende kontroller er utført, må systemet slås av. Både displayenheten og sensorenheten må slås av hver for seg ved å holde inne de respektive på/av-knappene i 10 sekunder.

4 Konfigurasjon av programvaren

Guardian M10-programvaren installeres og testes under produksjonen. Ved kjøp er innstillingene i systemet fabrikkinnstillinger. Før enhetene tas i bruk, må en servicetekniker gjennomgå og konfigurere disse innstillingene.

4.1 Konfigurasjon av systeminnstillinger

i Merknad: Justeringer som gjøres under administrative innstillinger i løpet av en pågående pasientmonitoreringsøkt, trer først i kraft når neste økt startes.

Brukeren kan justere visse systeminnstillinger under normal drift, men det kreves en administrativ bruker for å justere standard systeminnstillinger. I dette avsnittet beskrives alle standardinnstillingene som en servicetekniker må gjennomgå før systemet tas i bruk. For å bekrefte at innstillingene som konfigureres på dette stadiet er optimale for de tiltenkte brukerne, er det viktig at serviceteknikeren rådfører seg med sykehuspersonalet om deres preferanser for standardinnstillingene.

Øktinnstillingene som justeres i løpet av en aktiv økt, gjenopprettes til standardinnstillingene, som fastsatt av en administrativ bruker, når systemet slås av eller en ny økt startes. Hvis en administrativ bruker endrer noen standardinnstillinger etter at enheten er tatt i bruk, kommer disse til å være de nye standardinnstillingene for enheten, og de trer i kraft neste gang en økt startes.

4.2 Retningslinjer for bruk av systemet med tilbehør og andre systemer

Les følgende retningslinjer for eksterne systemer og utstyr før du fortsetter med konfigurasjonen.

Eksterne systemer

Guardian M10 kan kobles til eksterne systemer via API. Se dokumentasjonen for slike fjerntilkoblede systemer for ytterligere detaljer.

Tilbehør

Nonin WristOx₂®-sensoren kan kobles via Bluetooth til Guardian M10 for å gi måledata om pasientens puls og oksygenmetning.

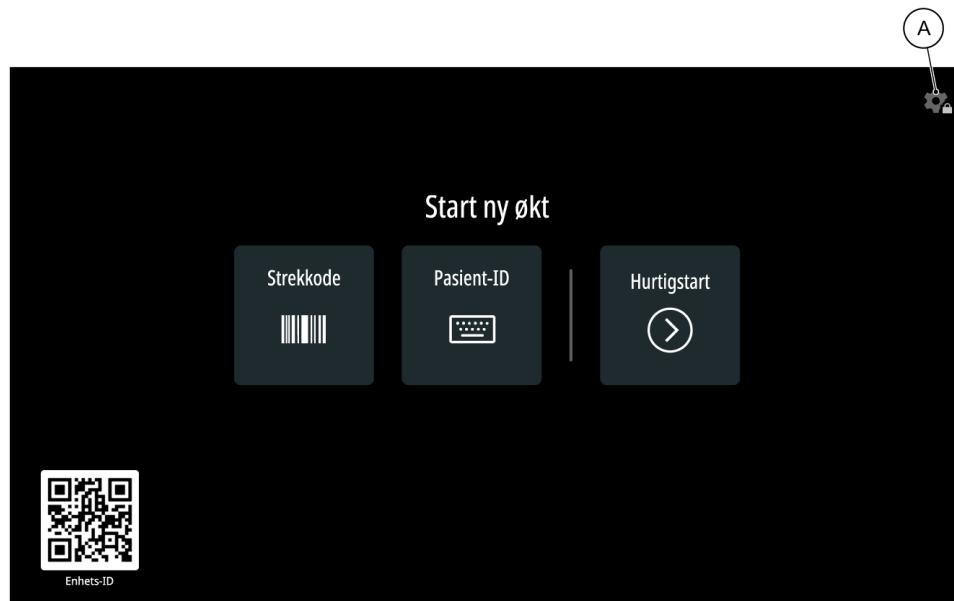
Gjør deg kjent med eventuelle sikkerhetsforholdsregler eller systemkrav for tilbehøret før du konfigurerer noen relaterte Guardian M10-innstillinger. Brukerne av Guardian M10 bør være oppmerksomme på tilkoblet tilbehør før de tar enhetene i bruk.

Når Nonin WristOx₂®-sensoren er tilkoblet, gir Guardian M10 et større sett med fysiologiske og tekniske alarmer (se "Instruksjoner for bruk", avsnittet "Alarmer" for detaljer).

4.3 Pålogging

i Merknad: Den administrative PIN-koden er forbeholdt serviceteknikere og administrative brukere, og skal ellers oppbevares som privat informasjon.

Kontroller at de fysiske komponentene er korrekt installert og at følgende visning vises når du slår på systemet:



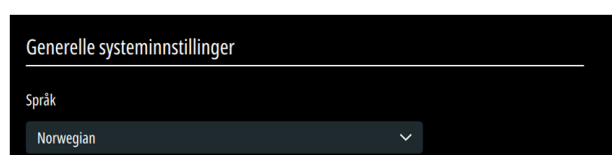
1. Trykk på ikonet for **enhetsinnstillingene** (A).
2. Gå til **Administrativt**-fanen.
3. Angi standard PIN-kode 0460 for å låse opp fanen og logge på.

Du kan nå se og justere standard systeminnstillinger.

4.4 Konfigurasjon av generelle systeminnstillinger

Du kan åpne de generelle systeminnstillingene ved å gå til *Enhetsinnstillinger* > **Administrativt** > **Generelle systeminnstillinger**. Disse innstillingene henviser til de grunnleggende innstillingene, for eksempel visningsspråk og sensorenhetens monitoreringsavstand.

4.4.1 Valg av språk



Velg foretrukket systemspråk fra rullegardinlisten. Språket som er valgt her, gjelder for hele systemet.

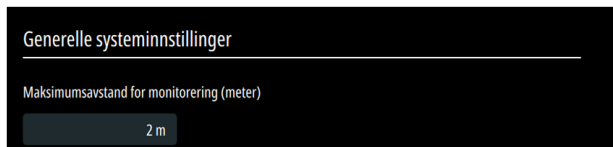
4.4.2 Valg av tidssone



Velg tidssonen manuelt fra rullegardinlisten.

For manuelt eller automatisk valg av klokkeslett og dato, se [Innstilling av dato og klokkeslett på side 49](#).

4.4.3 Konfigurasjon av sensorenhetens monitoreringsavstand



Still inn den foretrukne maksimale avstanden mellom sensorenheten og pasienten. Avstanden bør stilles inn slik at pasientens brystområde alltid er innenfor denne avstanden målt fra baksiden av sensoren, selv om vedkommende beveger seg i sengen, legger seg ned eller setter seg opp.



Husk at monitoreringsavstandene kan påvirke måten sensorenheten kan plasseres på i et gitt miljø. Ikke still inn en avstand som ikke kan holdes: den maksimale avstanden må for eksempel ikke være så lang at det kontinuerlig registreres nærliggende pasienter, gjenstander eller personer. Hvis du vil vite mer om monitoreringssonene som påvirkes av maksimumsavstanden for monitorering og hva du bør ta hensyn til, kan du gå til avsnittet "Monitoreringssoner" i "Instruksjoner for bruk".

4.5 Konfigurasjon av tilkoblingsinnstillinger

Du kan åpne tilkoblingsinnstillingene ved å gå til *Enhetsinnstillinger* > **Administrativt** > **Tilkoblingsinnstillinger**.

Guardian M10 kan kommunisere med et eksternt tilkoblet system via API. For informasjon om hva slags funksjonalitet og hvilke data som gjøres tilgjengelige via API, kan du gå til instruksjonene eller manualene for det eksternt tilkoblede systemet.

4.5.1 Konfigurasjon av tilkoblingstype

i Merknad: Guardian M10-systemet krever ingen internettilkobling ved normal drift.

i Merknad: Hvis du velger Ethernet-tilkoblingen, kan du fortsatt aktivere og konfigurere Wi-Fi i tillegg, slik at den kan brukes som reserveløsning hvis Ethernet-tilkoblingen svikter.

Tilkoblingsinnstillinger

Tilkoblingstype

Koble til Ethernet i

Status	Innhenting av IP-adresse
IPv4 konfigurert	Bruker DHCP
IP-adresse	192.168.1.100
Nettverksmaske	255.255.255.0
Standard gateway	192.168.1.1
DNS-servere	192.168.1.1, fe80::a693:3fff:fea9:2fb7
IPv6-adresse	2001:999:708:c88:d537:a041:6188:2c02

Hvis Ethernet er tilgjengelig og nødvendig, kan Ethernet-tilkoblingsalternativet aktiveres ved å gå til **Tilkoblingsinnstillinger**.

Tilkoblingsinnstillinger

Tilkoblingstype

Koble til Wi-Fi i

Status	Innhenting av IP-adresse
Nettverk	name...
IPv4 konfigurert	Bruker DHCP
IP-adresse	192.168.1.100
Nettverksmaske	255.255.255.0
Standard gateway	192.168.1.1

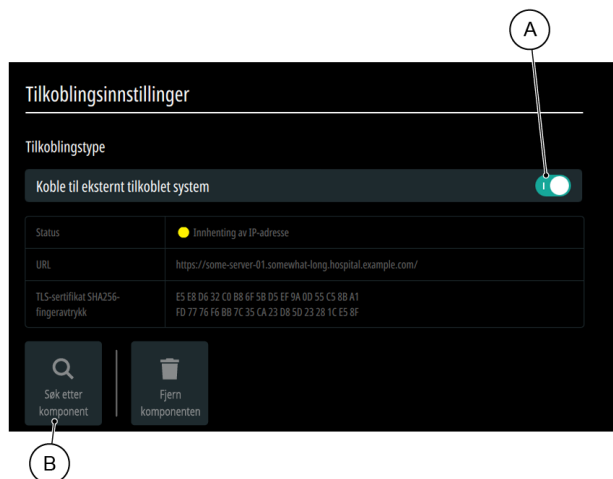
Søk etter Wi-Fi-nettverk
Glem dette nettverket

Hvis Wi-Fi er tilgjengelig og nødvendig, kan Wi-Fi-alternativet aktiveres ved å gå til **Tilkoblingsinnstillinger**. Trykk på **Søk etter Wi-Fi-nettverk**-knappen. Du får opp et justeringsvindu der du kan velge nettverket du vil koble til fra listen over tilgjengelige nettverk.

Hvis du vil endre Wi-Fi-nettverket senere, trykker du på **Glem dette nettverket**-knappen og søker deretter etter et Wi-Fi-nettverk igjen.

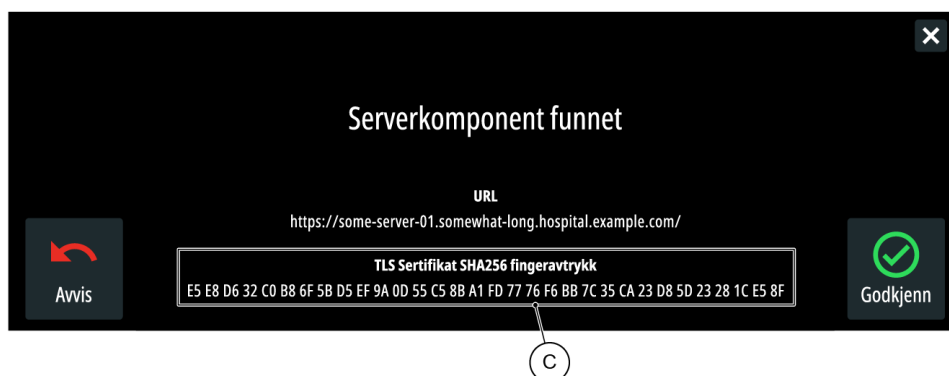
4.5.2 Konfigurasjon av en tilkobling til et eksternt tilkoblet system

Merknad: Mellomrommene mellom heksadesimale sifre i SHA256-fingeravtrykkene erstattes noen ganger med kolon.



Bruk bryteren (A) for å aktivere eller deaktivere en tilkobling til et eksternt tilkoblet system.

Hvis du aktiverer tilkoblingen, bruker du søkeverktøyet (B) for å finne riktig klargjøring av tilkoblingen til serverkomponenten.



Hvis en serverkomponent blir funnet, får du opp et pop-up-vindu. Kontroller at det SHA256-fingeravtrykket (C) som vises for serversertifikatet, samsvarer med det som produsenten av serverkomponenten har angitt. Godkjenn serverkomponenten hvis den er korrekt.

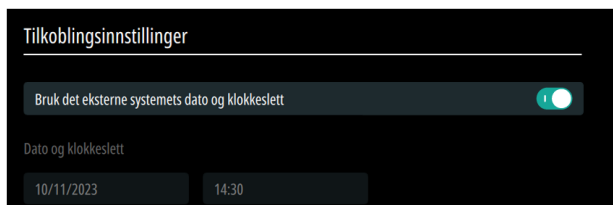
Hvis en serverkomponent ikke blir funnet eller de to SHA256-fingeravtrykkene ikke samsvarer:

- Sjekk Ethernet-kabelen og/eller Wi-Fi-signalet.
- Kontroller at du er koblet til riktig nettverk.
- Kontakt IT-avdelingen.

Hvis du vil fjerne serverkomponenten, trykker du på **Fjern komponent**-knappen.

4.5.3 Innstilling av dato og klokkeslett

Merknad: Hvis enheten har stått til oppbevaring i en lengre periode, må du alltid kontrollere at systemtiden fortsatt er korrekt når enheten slås på.



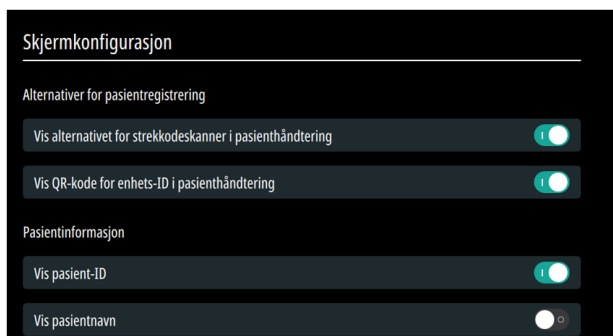
Hvis du har opprettet en tilkobling til et eksternt tilkoblet system, kan du aktivere alternativet ***Bruk det eksterne systemets dato og klokkeslett*** for å automatisk oppdatere datoen og klokkeslettet.

Hvis et eksternt tilkoblet system ikke er tilgjengelig, stiller du inn datoen og klokkeslettet manuelt.

4.6 Konfigurasjon av skjerminnstillinger

Skjerminnstillingene kan justeres for å endre måten informasjonen vises på på skjermen.

4.6.1 Konfigurasjon av innstillinger for visning av pasientinformasjon



Aktiver ***Vis alternativet for strekkodescanner i pasienthåndtering*** hvis organisasjonen din ønsker å bruke en strekkodeleser for å registrere en pasient.

Aktiver ***Vis QR-kode for enhets-ID i pasienthåndtering*** hvis organisasjonen din ønsker å hente enhets-ID fra *Pasienthåndtering* med en QR-kodeleser.

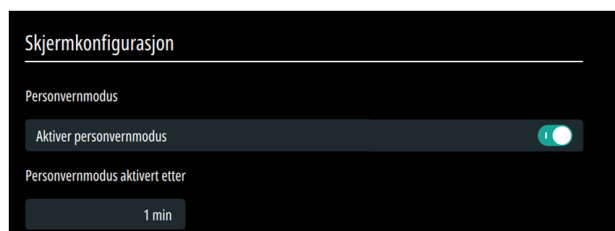
Deaktiver ***Vis pasient-ID*** for å skjule pasient-ID-en på displayenheten.

Deaktiver ***Vis pasientnavn*** for å skjule pasientens navn på displayenheten.

4.6.2 Konfigurasjon av personvernmodus

Merknad: Personvernmodus er alltid deaktivert når alarmer blir aktive, uavhengig av PIN-konfigurasjonen.

Personvernmodus skjuler sensitiv informasjon og reduserer lysforurensning om natten.



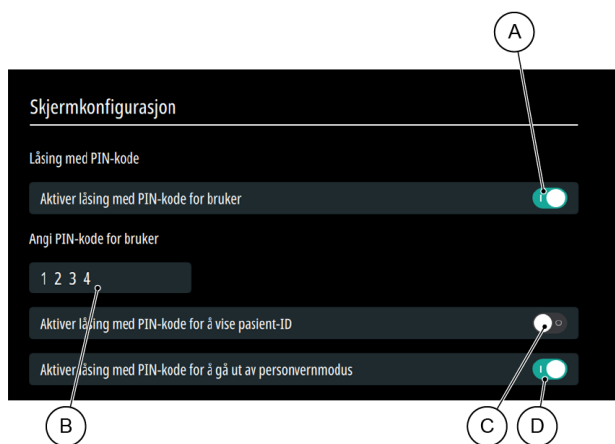
Personvernmodus er på som standard, men du kan deaktivere modusen ved å trykke på bryteren i **Aktiver personvernmodus**-valget.

Hvis du lar personvernmodus være aktivert, stiller du inn ønsket tidsrom som personvernmodus automatisk skal aktiveres etter hvis skjermen ikke berøres. Hvis du trykker på skjermen, deaktiveres da personvernmodus, med mindre du har aktivert [PIN-låsen](#) på side 50.

4.6.3 Konfigurasjon av PIN-kode for brukere

i Merknad: PIN-koden for brukere kan konfigureres. Den kan deles med sykehuspersonalet som skal bruke systemet. PIN-koden for brukere må ikke forveksles med den administrative PIN-koden, som ikke kan endres, og som kun skal deles med administrative brukere og serviceteknikere.

For å forhindre at andre enn personalet ser pasientinformasjon, må du angi en bruker-PIN-kode som må angis før personvernmodus avsluttes, eller før pasientinformasjon kan vises på skjermen.



Aktiver PIN-låsen (A). Du kan bare justere de andre PIN-låsinnstillingene hvis dette alternativet er aktivert. Angi PIN-koden for brukere (B), og juster bryterne for å bestemme om PIN-koden må angis for å vise pasient-ID-en i *hovedvisningen* (C) og/eller for å avslutte personvernmodus (D).

4.7 Konfigurasjon av alarminnstillinger

Systemet leveres med et standardsett med alarminnstillinger. Hvis organisasjonen din krever det, kan disse innstillingene endres av serviceteknikeren på installasjonsstadiet, eller av den administrative brukeren etter at systemet er tatt i bruk. Som servicetekniker bør du rådføre deg med sykehuspersonellet som skal bruke systemet om de ideelle standardinnstillingene for alarmene.

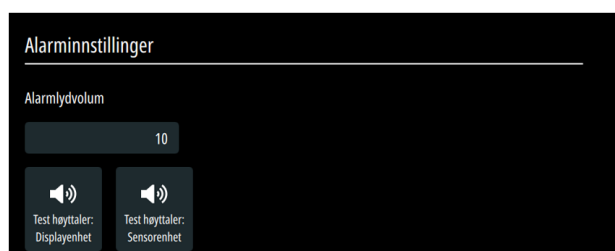
Hvis endringer gjøres av en bruker i løpet av en monitoreringsøkt, blir standard alarminnstillinger gjenopprettet når en ny økt startes, eller når systemet startes på nytt.

4.7.1 Justering og testing av standard alarmlydnivå

i Merknad: Justering av volumet har kun effekt på volumet for displayenheten. Volumet for sensorenheten kan ikke justeres.

Brukerne kan justere lydnivået for en enkeltstående økt, men standardlydnivået som angis her, gjenoprettes hver gang en ny monitoreringsøkt starter.

Vær oppmerksom på at hvis du prøver å stille inn lyden til et nivå som er lavere enn systemstandarden, får du opp en pop-up-melding som advarer mot lave volumer som brukeren kan gå glipp av.

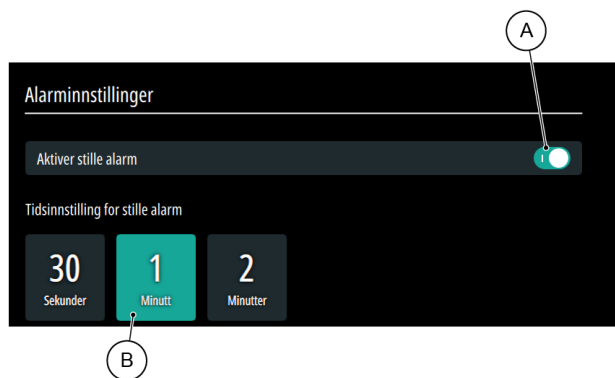


Trykk på **Alarmlydvolum**-valget for å åpne justeringsvinduet. Dra glidebryteren til ønsket lydnivå, eller trykk på **Bruk standardverdi**-knappen for å sette det til produsentens standardnivå.

Du kan trykke på **Test displayenhetens høyttaler**-knappen for å teste lyden på displayenheten, og på **Test sensorenhetens høyttaler**-knappen for å teste lyden på sensorenheten.

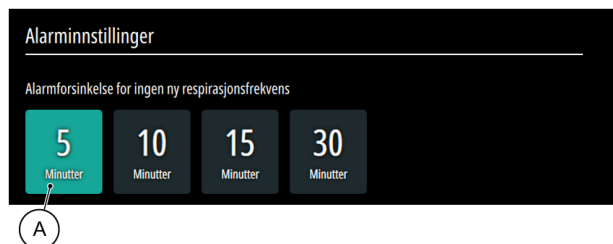
4.7.2 Konfigurasjon av stille alarm

Stille alarm er et konfigurerbart alternativ der alarmer (hvis aktivert) bare utløser visuelle alarmsignaler i et forhåndsdefinert tidsrom før alarmlyder igangsettes. Mer informasjon er tilgjengelig i avsnittet "Stille alarmer" i "Instruksjoner for bruk".



Velg om stille alarm skal være aktivert med bryteren (A). Hvis aktivert, still inn ønsket tidsrom (B) før alarmlyder igangsettes.

4.7.3 Justering av alarmforsinkelsen for ingen ny respirasjonsfrekvens



Hvis systemet ikke mottar nye respirasjonsfrekvensmålinger i løpet av et bestemt tidsrom, utløses det en teknisk alarm. Tidsintervallet før alarmen utløses for ingen ny respirasjonsfrekvens, kan konfigureres, og er som standard satt til 5 minutter.

Trykk på ett av alternativene (A) hvis du ønsker å angi en ny standardverdi.

4.7.4 Justering av standard alarmgrenser for fysiologiske alarmer



Forholdsregel

Ikke sett alarmgrensene til ekstreme verdier som kan gjøre alarmsystemet ubrukelig.

Om nødvendig kan standard alarmgrenser for alle fysiologiske alarmer justeres. Alarmgrensene gjenopprettes til innstillingene som er angitt her hver gang en ny monitoreringsøkt starter.

Se tabellen nedenfor for grensene som gjenopprettes hvis du trykker på **Bruk standard**-knappen.

Vital parameter	Standard for nedre grense	Standard for øvre grense
Pulsfrekvens [bpm]	< 40	> 130
Respirasjonsfrekvens [rpm]	< 8	> 30
Pulsoksymetri (SpO ₂) [%]	< 85	Av som standard*

*Standard øvre grense for SpO₂ er av som standard. Når du justerer denne standard øvre grensen til en annen verdi enn "100", for eksempel "95", blir den nye verdien den øvre grensen som brukes for høy alarm for SpO₂.

4.7.5 Aktivering/deaktivering av kunngjøringsforsinkelsene

Kunngjøringsforsinkelsen er en definert tidsperiode som alarmgrensen må overskrides kontinuerlig i før en alarm aktiveres. Hvis for eksempel alarmgrensen for høy respirasjonsfrekvens defineres som 30 åndedrag per minutt (rpm) med en kunngjøringsforsinkelse på 40 sekunder, må det foretas en fortløpende måling av respirasjonsfrekvens som er raskere enn 30 rpm i 40 sekunder før alarmen aktiveres. Alle målinger under eller ved 30 rpm vil starte tidtakeren på 40 sekunder på nytt.

Innstillinger for fysiologiske alarmer

	Alarm- grense	Kunngjørings- forsinkelse	
Pulsfrekvens – HØY	130 bpm		Tilbakestill
Pulsfrekvens – LAV	40 bpm		Tilbakestill
Respirasjonsfrekvens – HØY	30		Tilbakestill
Respirasjonsfrekvens – LAV	8		Tilbakestill
SpO ₂ -frekvens – HØY	100		Tilbakestill
SpO ₂ -frekvens – LAV	85		Tilbakestill
Tilbakestill alle			

Trykk på hvert felt i kolonnen **Kunngjøringsforsinkelse** for å åpne et justeringsvindu og angi ønsket forsinkelse, eller la feltene stå tomme hvis du ikke vil at noen kunngjøringsforsinkelser skal være i bruk.

4.8 Kontroll av systemets ytelse

Når alle konfigurasjonstrinnene er fullført, må du kontrollere at systemet fungerer som det skal ved å slå systemet av og på igjen.

Hvis systemets selvtest godkjennes i oppstartsmodus, det ikke finnes noen aktive tekniske alarmer og de tidligere konfigurerte innstillingene i *Enhetsinnstillinger* er korrekte, er programvarekonfigurasjonen fullført.

5 Vedlikehold



ADVARSEL

Kontroller at enheten ikke er i bruk før du igangsetter vedlikehold.

Dette kapittelet inneholder informasjon om inspeksjons- og vedlikeholdsoppgaver samt frekvenser. Regelmessig vedlikehold og inspeksjoner er avgjørende for å holde systemet i funksjonsdyktig stand.

Følg alltid de korrekte forholdsreglene for sikkerhet når du utfører vedlikehold.

5.1 Tidsplan for vedlikehold

Prosedyre	Intervall	Instruksjoner
Inspeksjon av systemet for å se etter fysisk slitasje	Før hver gangs bruk, eller hver måned ved oppbevaring	Inspiser delene og komponentene for å se etter tegn på fysisk skade eller slitasje
Oppdatering av systemet	Etter behov	Se Oppdatering av systemet på side 54
Kjøring av en selvtest for systemet	Hver måned	Se Kjøring av en selvtest for systemet på side 56
Utskiftning av reservebatteriet i sensorenheten	Hver 36. måned	Se Utskiftning av reservebatteriet på side 55

5.2 Utføre vedlikehold

Dette avsnittet dekker prosedyrene for å oppdatere systemet, bytte reservebatteriet og kjøre en selvtest for systemet.

5.2.1 Oppdatering av systemet

Systemoppdateringer startes fra *Enhetsinnstillinger*.

Oppdateringsfrekvens

Når forbedringer blir tilgjengelige, publiserer produsenten en oppdatering. Hensikten med disse oppdateringene er generelt sett å forebygge feil eller svakheter for å redusere risikoene.

Organisasjonen din er ansvarlig for å holde seg oppdatert om de siste publiserte oppdateringene.

Oppdateringsprosess

1. Kontroller at enheten ikke er i bruk før du starter oppdateringen. Dette forhindrer avbrudd og opprettholder sikkerheten i løpet av oppdateringsprosessen.
2. I *Enhetsinnstillinger* > **Vedlikehold** > **Generelt systemoppsett** trykker du på **Applikasjonslås**-knappen for å tillate Android-tilgang.

3. Følg Advantech iService OTA-oppgraderingsprosedyren for å installere en ny programvareoppdatering.
4. Når systemet har åpnet og installert oppdateringen, starter du systemet på nytt.
5. Kontroller at systemoppdateringen var vellykket ved å sjekke systemversjonene fra *Enhetsinnstillinger* > **Systeminformasjon**.

Versjonskontroll

Informasjon om gjeldende programvare- og maskinvareversjoner finner du i *Enhetsinnstillinger* > **Systeminformasjon**.

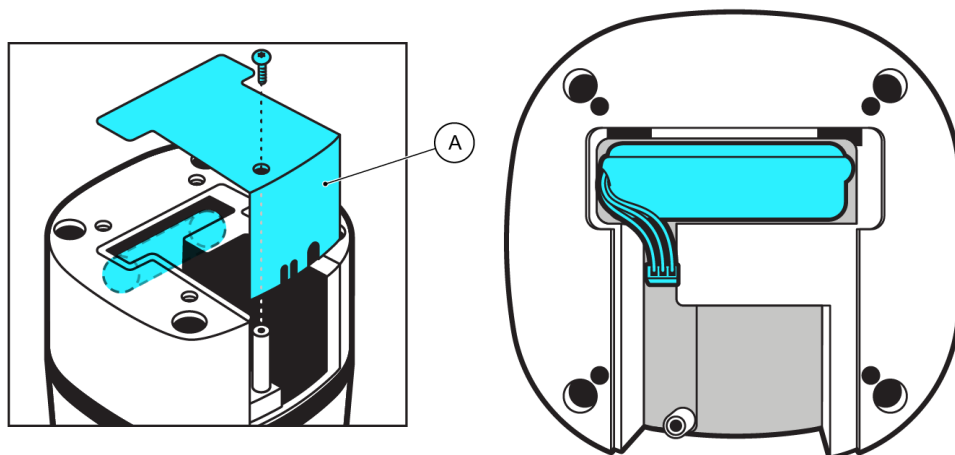
5.2.2 Utskiftning av reservebatteriet



ADVARSEL

Koble fra strømkilden til sensorenheten før du begynner.

Sensorenhetens reservebatteri opprettholder systemets kontinuerlige funksjon i tilfelle strømbrudd. Det befinner seg i sensorenheten.



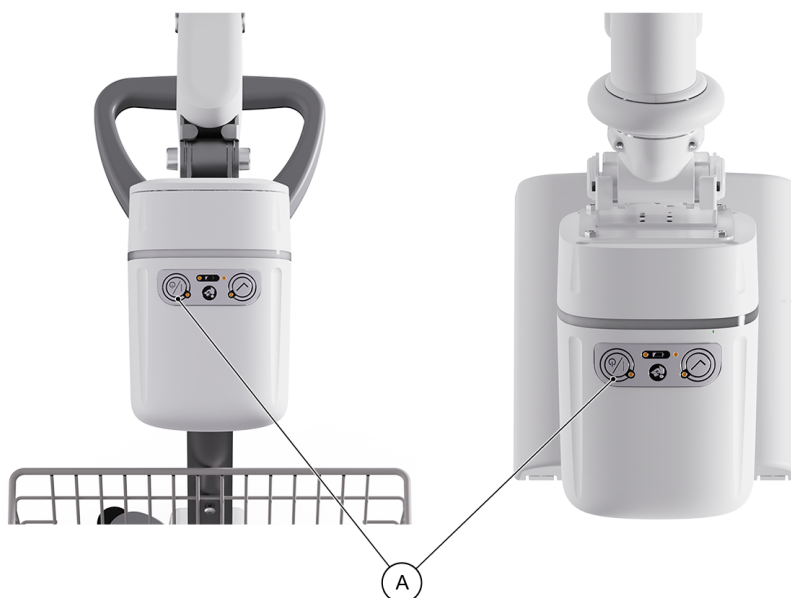
1. Kontroller at sensorenheten er slått av og koblet fra strømkilden.
2. Fjern sensorenheten fra dens nåværende posisjon.
3. Fjern dekselet (A) på baksiden av sensorenheten.
4. Koble fra og ta ut det nåværende reservebatteriet.
5. Sjekk at du finner det nye reservebatteriet i [Liste over utskiftningsdeler på side 64](#). Ikke bruk noe annet batteri.
6. Sett inn og koble til det nye batteriet. Vær oppmerksom på retningen på kontaktpluggen.
7. Sett på plass dekselet igjen på baksiden av sensorenheten.
8. Sett tilbake sensorenheten i dens tidligere posisjon.

Når du har byttet batteriet og har satt sensorenheten tilbake i riktig posisjon, kan du koble til strømkilden igjen.

Slå på systemet for å kontrollere at det fungerer som det skal og at det nye batteriet tilfører strøm på en effektiv måte.

5.2.3 Kjøring av en selvtest for systemet

Å sikre at systemet fungerer optimalt er avgjørende for nøyaktig monitorering og pasientsikkerhet. Systemets innebygde selvtestfunksjon er en rask og effektiv metode for å kontrollere at alle komponenter fungerer som de skal. Denne selvtesten kjøres automatisk hver gang sensorenheten startes på nytt.



Ingen spesifikke handlinger kreves for å starte systemets selvtest. Slå av sensorenheten ved å holde inne på/av-knappen (A), og slå den deretter på igjen med samme knapp. Da kjøres selvtesten automatisk.

Hvis testen er **vellykket**, vises ingen ytterligere varsler på skjermen. Alle komponenter fungerer slik de skal.

Hvis testen **mislykkes** og systemet oppdager funksjonsfeil eller problemer, utløses en teknisk alarm. I så fall følger du fremgangsmåten nedenfor:

- Ikke bruk systemet før problemet er løst.
- Noter eventuelle feilmeldinger eller koder som vises under den mislykkede testen.
- Se "Instruksjoner for bruk" for en liste over tekniske alarmer og anbefalte handlinger, eller gå til [Feilsøking på side 62](#) for ytterligere instruksjoner.

Regelmessig kjøring av systemets selvtest, selv om den initieres utilsiktet gjennom en omstart, er et proaktivt tiltak for å sikre systemets nøyaktighet og pålitelighet. Ta alltid hånd om alle alarmer umiddelbart, og søk profesjonell hjelp hvis du er usikker på problemets natur eller løsning.

5.3 Sette systemet tilbake i drift

Når du har utført vedlikehold på systemet, må du kontrollere at systemet fungerer som det skal før du setter det tilbake i normal drift. Se [Utføre innledende kontroller på den stasjonære konfigurasjonen på side 36](#) for informasjon om prosedyrer som skal utføres på den stasjonære konfigurasjonen, og [Utføre innledende kontroller på den mobile konfigurasjonen på side 43](#) for informasjon om prosedyrer som skal utføres på den mobile konfigurasjonen.

6 Reparasjon

Guardian M10 er utviklet for å kreve minimalt med vedlikehold og reparasjon. Den eneste regelmessige vedlikeholdsoperasjonen som kreves av systemet ditt, er eventuelle ytelsestester som foreskrives av din institusjon.

Hvis det oppstår feil med noen av systemkomponentene og dette fører til nedetid og forstyrrelser i pasientmonitoreringen, gir dette kapittelet informasjon om grunnleggende retningslinjer for reparasjoner. Hvis informasjonen her ikke er tilstrekkelig til å løse problemene du står overfor, eller du er usikker på den riktige måten å gå frem på, kan du kontakte din lokale representant.

Se "Instruksjoner for bruk" for detaljer om den vanlige driften av systemet.

Forholdsregler for sikkerhet

**ADVARSEL**

Før igangsettelse av vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid må du kontrollere at systemet er slått av og, hvis aktuelt, koblet fra strømkilden.

**Forholdsregel**

Alle installasjonsoperasjoner, endringer og reparasjoner skal kun utføres av autorisert personell.

**Forholdsregel**

Vedlikehold og reparer systemet bare i et godt opplyst, rent og tørt miljø.

**Forholdsregel**

Bruk passende personlig verneutstyr som hansker, vernebriller eller munnbind.

6.1 Retningslinjer for reparasjon

Brukerne må rapportere alle tegn på funksjonsfeil eller visuelle skader til de oppnevnte serviceteknikerne, som deretter kan vurdere og rette opp problemet. Hvis serviceteknikerne ikke kan løse problemet ved hjelp av retningslinjene i denne manualen, må de kontakte distributøren eller produsenten for å få ytterligere instruksjoner om hva som må gjøres.

Generelle retningslinjer

- Brukerens ansvar: Alle brukere er ansvarlige for å regelmessig inspisere enhetene for å se etter visuelle skader eller potensielle funksjonsfeil før, under og etter bruk.
- Opplæring: Alle brukere skal gjennomgå opplæring for å gjøre seg kjent med disse retningslinjene og riktig bruk av Guardian M10.
- Reparasjoner som utføres av tredjeparter: Reparasjoner eller vedlikehold skal kun utføres av autorisert personell. Uautoriserte reparasjoner som utføres av tredjeparter, kan ugyldiggjøre enhetens garanti og kompromittere dens sikkerhet.
- Utskiftningsdeler: Bruk kun godkjente deler og komponenter ved utskiftning for å sikre kompatibilitet og opprettholde systemets nøyaktighet.

Kontakt din lokale representant hvis du fortsatt har spørsmål om utskiftning, reservedeler eller reparasjoner.

6.2 Utføre reparasjoner

Før du fortsetter med ytterligere reparasjonshandlinger, må du huske at visse handlinger, for eksempel tilbakestilling til fabrikkinnstillinger, sletter alle brukerdata og innstillinger.

6.2.1 Foreløpig diagnose

Når du vurderer enheten med tanke på reparasjons- eller vedlikeholdsbehov, må du se etter tegn på visuelle skader eller funksjonsfeil.

Visuelle skader

Visuelle skader anses som synlige merker, sprekker, bulker, misfarging eller andre fysiske defekter på enhetene som ikke var til stede på kjøpstidspunktet eller etter normal bruk. Hvis enheten rapporteres og leveres inn for reparasjon med tegn på visuelle skader, kan du gå til [Utskiftning av komponenter på side 58](#).

Funksjonsfeil på enheten

Funksjonsfeil på enheten henviser til at sensorenheten eller displayenheten ikke fungerer på riktig måte. Dette kan ytre seg som uregelmessige avlesninger, tomme skjermer, knapper som ikke reagerer eller annen uventet atferd. Hvis enheten rapporteres og leveres inn for reparasjon med tegn på funksjonsfeil på enheten, kan du gå til [Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard på side 58](#). Hvis funksjonsfeilen på displayenheten er av en slik karakter at dette ikke er mulig, må du imidlertid starte systemet på nytt ved å holde inne strømknappene på displayenheten og sensorenheten, og deretter slå dem på igjen. Kontakt produsenten hvis problemet vedvarer.

6.2.2 Utskiftning av komponenter

Generelt sett skal komponentene i Guardian M10-systemet kun skiftes ut i følgende tilfeller:

- En teknisk alarm indikerer at utskiftning kreves. For en fullstendig liste over tekniske alarmer og beskrivelser, se "Instruksjoner for bruk".
- Det har oppstått visuelle skader på delen som kan påvirke korrekt drift av systemet.
- Et feilsøkingsscenario indikerer at utskiftning kreves (se [Feilsøking på side 62](#)).

I begge tilfeller sendes den gamle delen til produsenten, og en ny del sendes tilbake. For en liste over utskiftbare deler og bestillingsnumre, se [Liste over utskiftningsdeler på side 64](#). For instruksjoner om hvordan du fjerner og skifter ut en del, se det tilhørende installasjonsavsnittet i [Installasjon av de fysiske komponentene på side 22](#).

6.2.3 Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard



Forholdsregel

Tilbakestilling til fabrikkstandard tilbakestiller systemet til de opprinnelige innstillingene og sletter data og konfigurasjoner.



Forholdsregel

Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard kun under følgende omstendigheter:

- Du har oppdaget tegn på systemfeil.
- Et feilsøkingsscenario antyder at en tilbakestilling er nødvendig. Se [Feilsøking på side 62](#) for flere detaljer.

1. Gå til *Enhetsinnstillinger* > **Vedlikehold** > **Systemtilbakestilling**.
2. Trykk på **Fabrikkinnstillinger**-knappen.
3. Systemet starter på nytt og gjenoppretter de opprinnelige fabrikkinnstillingene.

Hvis systemet ikke består selvtesten etter å ha kjørt tilbakestilling til fabrikkstandard, kan det ha oppstått et problem med maskinvaren eller et betydelig programvareproblem. I slike tilfeller må enheten tas ut av bruk eller byttes ut. Les enhetens garantiinformasjon eller kontakt Vitalthings AS for ytterligere veiledning om utskiftningsprosedyrer.

6.3 Sette systemet tilbake i drift

Når du har utført reparasjoner på systemet, må du kontrollere at systemet fungerer som det skal før du setter det tilbake i normal drift. Se [Utføre innledende kontroller på den stasjonære konfigurasjonen på side 36](#) for informasjon om prosedyrer som skal utføres på stasjonære konfigurasjoner, og [Utføre innledende kontroller på den mobile konfigurasjonen på side 43](#) for informasjon om prosedyrer som skal utføres på mobile konfigurasjoner.

7 Resirkulering og avhending

Korrekt resirkulering og avhending av medisinsk utstyr og dets komponenter er av største betydning, ikke bare for å beskytte miljøet, men også for å garantere enkeltpersoners sikkerhet og overholdelse av forskrifter. I følgende avsnitt beskrives anbefalte prosedyrer og praksis for resirkulering, kassering og retur av systemkomponentene i Guardian M10.

7.1 Resirkulering og kassering av systemkomponenter

Resirkuleringstiltak bør alltid prioriteres, med tanke på de potensielle miljøeffektene av avfall. Se følgende liste for anbefalte resirkulerings- eller avhendingsmetoder for hver komponenttype:

- E-avfall: send til sertifiserte e-avfallsgjenvinningsanlegg som håndterer elektronisk avfall.
- Metallavfall: send til anlegg som spesialiserer seg på gjenvinning av metaller.
- Emballasjeavfall: resirkuler i henhold til lokale retningslinjer for resirkulering.

Deler av den stasjonære konfigurasjonen

Del (delenummer)	Metode for resirkulering eller avhending
Guardian M10 (sensorenhet) (VT50024)	Resirkuler som e-avfall.
Sensorenhet – Reservebatteri (VT25006)	Resirkuler som e-avfall.
Displayenhet (VT50028)	Resirkuler som e-avfall.
Sensorenhet, USB-C-strømforsyning (VT50031)	Resirkuler som e-avfall.
Sensorenhet, veggmonteringsarm (VT50033)	Fjern kablene og resirkuler som metallavfall. Resirkuler kablene som e-avfall.
Displayenhet, veggmontering – Veggskinne – 946 cm (VT50037)	Fjern kablene og resirkuler som metallavfall. Resirkuler kablene som e-avfall.
Displayenhet, veggmontering – Monteringsbrakett for veggskinne (VT50038)	Resirkuler som metallavfall.
Displayenhet, veggmontering – Brakett for displayenhet (VT50039)	Resirkuler som metallavfall.
USB-C-kabel – 4,0 m (VT25029)	Resirkuler som e-avfall.
USB-C-kabel – 2,2 m (VT60001)	Resirkuler som e-avfall.

Deler av den mobile konfigurasjonen

Del (delenummer)	Metode for resirkulering eller avhending
Guardian M10 (sensorenhet) (VT50024)	Resirkuler som e-avfall.
Sensorenhet – Reservebatteri (VT25006)	Resirkuler som e-avfall.
Displayenhet (VT50028)	Resirkuler som e-avfall.
Tralle – Fot (VT50017)	Fjern kablene og resirkuler som metallavfall. Resirkuler kablene som e-avfall.
Tralle – Batteridokk (VT58000)	Resirkuler som e-avfall.
Trallebatteri – C200 (VT58001)	Resirkuler som e-avfall.
Trallebatteri, ladestasjon – Dobbel (VT58002)	Resirkuler som e-avfall.
USB-C-kabel – 0,5 m (VT25028)	Resirkuler som e-avfall.
USB-C-kabel – 1,4 m (VT60000)	Resirkuler som e-avfall.

7.2 Returprosedyre

Kontakt produsentens kundeservice eller den aktuelle avdelingen for å uttrykke at du ønsker å returnere komponenter. Få et skjema for returvareautorisasjon (RMA, Return Merchandise Authorization).

Fyll ut de nødvendige opplysningene i RMA-skjemaet, inkludert RMA-autorisasjonsnummeret og årsaken til returen. Bruk originalemballasjen hvis mulig. Sørg for at alle komponentene er rene og trygt pakket for å forhindre skader under transporten. Bruk den fraktmetoden som anbefales av produsenten.

8 Feilsøking

Dette kapitlet gir en oversikt over de vanligste problemene og hvordan de kan løses. Hvis du støter på et problem eller et problemscenario knyttet til bruken av Guardian M10 som ikke er dekket i listene, kan du gå til [Kontakt og brukerstøtte på side 5](#) for korrekt kontakt- og brukerstøtteinformasjon. Du kan også [åpne systemloggen på side 63](#) for å se etter hendelser som kan ha oppstått på tidspunktet for det rapporterte problemet.

Sensorenhet

Problem	Løsning
Sensorenheten fungerer ikke som den skal, og jeg finner ingen løsning i "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".	Kontakt produsenten.

Displayenhet

Problem	Løsning
Displayenheten fungerer ikke som den skal, og jeg finner ingen løsning i "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".	Kontakt produsenten.

System

Problem	Løsning
Systemets selvtest mislyktes.	Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard. For instruksjoner, se Utfør tilbakestilling til fabrikkstandard på side 58 .

Nonin WristOx₂[®]-sensor

Problem	Løsning
Nonin WristOx ₂ [®] -sensoren fungerer ikke som den skal, og jeg finner ingen løsning i "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".	For detaljerte spesifikasjoner for Nonin WristOx₂[®]-sensoren kan du gå til produsentens nettsted eller lese produsentens manualer. Hvis du fortsatt ikke finner en løsning, kan du kontakte produsenten av Guardian M10.

8.1 Visning av systemloggen

For å åpne systemloggen går du til *Enhetsinnstillinger* > **Vedlikehold** > **Generelt systemoppsett**. Alarm- og systemrelaterte hendelser lagres i loggen for ulike monitoreringsøkter. Loggen inneholder maksimalt 604 800 loggoppføringer, hvoretter hver ny hendelse overskriver den eldste hendelsen i loggen.

Du kan åpne systemloggen som en del av feilsøking for å se etter hyppige alarmer eller hendelser som kan ha oppstått i forkant av, under eller etter rapporterte problemer.

9 Liste over utskiftningsdeler

Felles reservedeler

Delenummer	Del
VT50024	Guardian M10 (sensorenhet)
VT50028	Displayenhet
VT25006	Sensorenhet – Reservebatteri

Reservedeler for den stasjonære konfigurasjonen

Delenummer	Del
VT50031	Sensorenhet, USB-C-strømforsyning
VT50033	Sensorenhet, veggmonteringsarm
VT50037	Displayenhet, veggmontering – Veggskinne – 946 cm
VT50038	Displayenhet, veggmontering – Monteringsbrakett for veggskinne
VT50039	Displayenhet, veggmontering – Brakett for displayenhet
VT25029	USB-C-kabel – 4,0 m
VT60001	USB-C-kabel – 2,2 m

Reservedeler for den mobile konfigurasjonen

Delenummer	Del
VT50017	Tralle – Fot
VT58000	Tralle – Batteridokk
VT58001	Trallebatteri – C200
VT58002	Trallebatteri, ladestasjon – Dobbel
VT25028	USB-C-kabel – 0,5 m

Delenummer	Del
VT60000	USB-C-kabel – 1,4 m

10 Tekniske spesifikasjoner

Se underkapitlene som følger for tekniske spesifikasjoner for Guardian M10-komponentene.

10.1 Sensorenheten

Produsent	Vitalthings AS, Dybdahls veg 5, 7051 Trondheim, Norge
Modellbetegnelse	VT50024 Guardian M10 (sensorenhet)
Driftsmåte	Måler respirasjonsfrekvens og kroppsbevegelser kontaktløst ved hjelp av ultrabredbåndsteknologi (UWB, Ultra Wide Band).
Rekkevidde og nøyaktighet for respirasjonsmåling	2–60 rpm, +/-1,2 rpm
Enhetens dimensjoner	116 x 116 x 170 mm
Strømtilkobling USB-C-PD	15VDC, maks. 3A
Strømforbruk PoE	44-57VDC, maks. 12,95W
Strømforbruk	Nominelt 4,5W
MDR-klassifisering	Klasse 2B
Klassifisering av elektromedisinsk utstyr	Klasse 2B
Utstyrstype / klassifisering av anvendt del	Multifunksjonell pasientmonitor, ingen pasientanvendte deler.
Klassifisering av inntrengningsbeskyttelse	IP22 ved installasjon som en mobil konfigurasjon. Ingen klassifisering ved installasjon som en stasjonær konfigurasjon.
Støynivå	Stille
Masse	0,65 kg
Mål på transportemballasje	150 x 150 x 220 mm
Vekt på transportemballasje	0,85 kg

Transport- og oppbevaringsforhold	0–40 °C, 10–80 % relativ fuktighet.
Driftsforhold	0–40 °C, 10–80 % relativ fuktighet.
Installasjonssted	Profesjonelle pleie- og helseinstitusjoner. Følg installasjonsprosedyrene som angis i "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".
Minimumskvalifikasjoner for vedlikeholdspersonell	Vedlikeholdspersonell må være formelt opplært til å reparere / utføre vedlikehold på produktet.

Denne enheten har gjennomgått EMC-tester i henhold til EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), som viser samsvar med følgende grenser og nivåer:

Utslipp

Beskrivelse	Grunnleggende dokument	Grensenivå
Strålingsutslipp	CISPR 11	Klasse A, gruppe 1

Immunitet

Beskrivelse	Grunnleggende dokument	Testnivå	
ESD-immunitet	EN 61000-4-2	Kontakt Luft	+/- 8 kV +/- 2, 4, 8, 15 kV
Strålingsimmunitet	EN 61000-4-3	80-2700 MHz 1 kHz (80 % AM)	3 V/m
Innkapslingsport. Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	EN 61000-4-3	380-390MHz 430-470MHz 704-787MHz 800-960MHz 1700-1990MHz 2400-2570MHz 5100-5800MHz	Tabell 9, EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
EFT/Burst-immunitet	EN 61000-4-4	Ethernet-port	+/- 1 kV (100kHz)

Beskrivelse	Grunnleggende dokument	Testnivå	
Overført immunitet	EN 61000-4-6	0,15-80 MHz 1 kHz (80 % AM) Ethernet-port ISM + amatør radiobånd 1 kHz (80 % AM) Ethernet-port	3V 6V
Nærhetsmagnetiske felt	EN 61000-4-39	30 kHz, CW 134,2 kHz, PM 2,1 kHz 13,56 MHz, PM 50 kHz	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m
Magnetfelt med kraftfrekvens	EN 61000-4-8	50 Hz	30 A/m

10.2 Displayenheten

Modell	Advantech HIT-VLT-512-11ACF
Maksimal oppløsning for displayet	1920 x 1180 piksler
Berøringsskjerm	Projisert kapasitiv
USB 3.0	Én port
Lyd	Høytaler 2W x 2
WLAN	802.11 a/b/g/n/ac
Bluetooth	BT 4.1
OS	WIN 10IoT
Montering	VESA 75 x 75
Dimensjoner	296 x 190 x 33,4 mm
Nettovekt	1,5 kg
Inngangseffekt	USB-C-PD 15V maks. 3A

Driftstemperatur	0–35 °C
IP-klassifisering	IP65
Vibrasjon	1G
EMC og sikkerhet	CE, FCC, CCC, EN 60601-1, ITE 62368

10.3 Nonin WristOx2®-sensoren

For detaljerte spesifikasjoner for Nonin Model 3150 WristOx₂® Pulse Oximeter BLE kan du gå til produsentens nettsted eller lese produsentens manualer.

11 Vedlegg

11.1 Garantiopplysninger

Garanti

Vitalthings Guardian M10 ("produktet") dekkes av en begrenset garanti utstedt av Vitalthings AS. Denne garantien garanterer at produktet skal være fritt for produksjonsfeil i materialer og utførelse i en periode på ett (1) år fra den opprinnelige kjøpsdatoen.

Garantivilkår og unntak

- Garantien er kun gyldig for den opprinnelige kjøperen og kan ikke overføres.
- Garantien gjelder ikke for produkter med manglende eller endrede serienumre.
- Garantien er kun gyldig hvis produktet brukes i samsvar med instruksjonene og anbefalingene som angis i "Instruksjoner for bruk" og "Installasjons- og vedlikeholdsmanual", og til det tiltenkte formålet.
- Alle endringer, modifikasjoner, misbruk eller bruk av produktet til andre formål enn tiltenkt gjør at garantien ugyldiggjøres.
- Garantien dekker ikke skader som forårsakes av tilbehør eller forbruksvarer fra tredjeparter.
- Garantien dekker ikke kosmetiske skader, overfladiske riper, normal slitasje eller skader som følge av ulykker, uaktsomhet eller eksponering for ekstreme miljøforhold.

Begrensninger

- Vitalthings' forpliktelse i henhold til garantien er strengt begrenset til erstatning eller reparasjon av produktet, etter Vitalthings' eget skjønn. Vitalthings skal ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig for spesielle, tilfeldige, lovbestemte eller straffbare skader, følgeskader, eksemplariske skader eller andre indirekte skader av noe slag, som oppstår som følge av eller relatert til bruk av eller manglende evne til å bruke produktet.
- Vitalthings AS forbeholder seg retten til å erstatte det defekte produktet eller den defekte delen med et produkt eller en del av samme eller høyere verdi dersom det opprinnelige produktet eller den opprinnelige delen ikke lenger er tilgjengelig.
- Reparasjoner eller utskiftninger forlenger ikke den opprinnelige garantiperioden.
- Alle garantikrav må fremsettes innen garantiperioden. Eventuelle krav som fremsettes etter utløpet av garantiperioden, blir ikke tilgodesett.
- Garantien dekker bare hovedenheten og ikke forbruksvarer eller tilbehør, med mindre annet er spesifikt oppgitt.

Krav under garantien

Hvis du oppdager en defekt eller det oppstår funksjonsfeil på produktet i løpet av garantiperioden, må du gjøre følgende:

1. Kontakt kundestøtteteamet vårt.
2. Legg vedkjøpsbevis, for eksempel en kvittering eller en faktura, og detaljer om defekten.
3. Teamet vårt veileder deg om nødvendig gjennom returprosessen.
4. Ved mottak og inspeksjon, og etter å ha bekreftet at produktet er defekt, kommer vi enten til å reparere eller erstatte det defekte produktet eller dets defekte deler, og sende deg et fungerende produkt.

Ansvarsfraskrivelse

DENNE GARANTIE ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN DE ER UTTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅTTE, MUNTlige, SKRIFTLIGE ELLER LOVFESTEDE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.