vitalthings GUARDIAN M10

Instruksjoner for bruk

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 dette dokumentet | . 6 |
| 1.5 | Indikasjoner for bruk | . 6 |
| 1.6 | Kontraindikasjoner for bruk | . 7 |
| 1.7 | Bruksmiljø | . 7 |
| 1.8 | Sikkerhetsinformasjon | . 7 |
| 1.9 | Overholdelse av standarder | 12 |
| 1.10 | Produktidentifikasjon | 14 |
| 1.11 | Terminologi | 17 |
| 2 | Introduksjon til Guardian M102 | 24 |
| 2.1 | Komponenter i Guardian M10-systemet | 24 |
| 2.1.1 | Sensorenhet | 27 |
| 2.1.2 | Displayenhet | 28 |
| 2.1.3 | Nonin WristOx2®-sensor (ekstrautstyr) | 29 |
| 2.2 | Monitoreringssoner | 29 |
| 2.3 | Datasikkerhet | 31 |
| 3 | Oppsett av Guardian M10 | 32 |
| 3.1 | Ved innledende installasjon og oppsett | 32 |
| 3.2 | Kontrollere at batteriet er oppladet (mobil konfigurasjon) | 32 |
| 3.3 | Kontrollere at hjullåsene er aktivert (mobil konfigurasjon) | 33 |
| 3.4 | Slå på systemet | 34 |
| 4 | Posisjonering av sensorenheten | 35 |
| 4.1 | Kontrollere at sensorenheten er riktig posisjonert | 35 |
| 4.2 | Kontrollere at ingen objekter forstyrrer systemets funksjoner | 36 |
| 5 | Betjening av Guardian M10 | 38 |
| 5.1 | Pasienthåndtering | 38 |

| 5.2 | Hovedvisning | 40 |
|-------|--|----|
| 5.3 | Trendvisning | 42 |
| 5.4 | Enhetsinnstillinger | 43 |
| 5.5 | Bruk av berøringsskjermen | 43 |
| 5.5.1 | Personvernmodus | 44 |
| 5.5.2 | Rengjøringsmodus | 45 |
| 5.6 | Navigering på skjermen og i visningene | 45 |
| 5.7 | Justering av skjerminnstillingene | 46 |
| 5.7.1 | Justering av skjermens lysstyrke | |
| 5.7.2 | Justering av innstillinger for personvernmodus | |
| 6 | Monitorering av en pasient | |
| 6.1 | Registrering av en pasient | 48 |
| 6.1.1 | Registrering av en pasient med en strekkodeleser | |
| 6.1.2 | Manuell registrering av en pasient | |
| 6.1.3 | Registrering av en pasient etter at monitorering har startet | |
| 6.2 | Tilkobling av Nonin WristOx2®-sensoren (ekstrautstyr) | 49 |
| 6.3 | Bekrefte at enheten er i gang med monitorering | 50 |
| 6.4 | Visning av pasientmålingsdata | 50 |
| 6.4.1 | Visning av gjeldende måledata | 51 |
| 6.4.2 | Visning av trenddata i trendvisningen | 52 |
| | Justering av tidsskalaen | 53 |
| | Visning av hendelser på tidslinjen | 54 |
| 6.5 | Visning av hendelser i hendelsesloggen | 55 |
| 6.6 | Aktivering av standby-modus | 57 |
| 6.7 | Deaktivering av suspensjonsmodus | 58 |
| 6.8 | Avslutning av pasientmonitorering | 59 |
| 7 | Alarmer | 60 |
| 7.1 | Alarmsignaler | 60 |
| 7.1.1 | Visuelle signaler | 60 |
| | LED-ring | 60 |
| | Områder og verdier for vitale parametere | 61 |
| | Alarmmelding | 62 |
| | Visuelle signaler for tekniske alarmer | 63 |

| | Tilstand for stille alarm | . 64 |
|-------|--|------|
| 7.1.2 | Alarmlyder | . 65 |
| 7.1.3 | Hvis det oppstår flere alarmer | . 66 |
| 7.2 | Vedvarende alarmer | 66 |
| 7.3 | Alarmutløsende hendelser og kunngjøringsforsinkelser | 67 |
| 7.4 | Lister over alarmer | 67 |
| 7.4.1 | Fysiologiske alarmer | . 67 |
| | Grenser for fysiologiske alarmer | . 68 |
| 7.4.2 | Tekniske alarmer | . 69 |
| 8 | Håndtering av alarmer | 74 |
| 8.1 | Bekreftelse av alarmer | 74 |
| 8.1.1 | Stille alarmer | . 76 |
| 8.2 | Sette alarmene på pause | .76 |
| 8.3 | Justering av alarmgrensene | .78 |
| 8.4 | Visning av alarmhistorikken for en pasient | .78 |
| 9 | Rengjøring og vedlikehold | 79 |
| 9.1 | Rengjøring og desinfeksjon av enhetene | .79 |
| 9.2 | Kontrollere batteriet (mobil konfigurasjon) | .79 |
| 9.2.1 | Utskiftning av batteriet | . 79 |
| 9.2.2 | Lading av batteriet | . 79 |
| 9.3 | Ved tegn på skader eller funksjonsfeil i utstyret | .80 |
| 10 | Feilsøking | .81 |
| 11 | Tekniske spesifikasjoner | 84 |
| 11.1 | Sensorenheten | .84 |
| 11.2 | Displayenheten | 86 |
| 11.3 | Nonin WristOx2®-sensoren | . 87 |
| 12 | Vedlegg | 88 |
| 12.1 | Garantiopplysninger | 88 |

1 Teknisk informasjon

1.1 Versjonsdata

| Utstedelsesdato | 2023-11-10 |
|-------------------------|---|
| Revisjon | 1.0 |
| Programvare som støttes | 1.x.y (x, y kan være et 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. Ansvaret 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 dette dokumentet

Dette dokumentet inneholder informasjonen som kreves for å identifisere og betjene Guardian M10monitoreringssystemet på en sikker måte.

Les materialet nøye før bruk

Les dette dokumentet nøye før du tar i bruk Guardian M10. Alt personell som betjener systemet, må være godt kjent med innholdet.

Dette dokumentet erstatter ikke medisinsk eller yrkesmessig utdanning.

Oppbevar dette dokumentet på et trygt sted i nærheten av systemet, der det er tilgjengelig ved behov.

Advarsler, forholdsregler og merknader

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



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.

(i) 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 Bruksmiljø

(i) Merknad: Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, som å flytte eller omorientere utstyret.

Guardian M10 er utviklet for bruk i et profesjonelt helsemiljø.

1.8 Sikkerhetsinformasjon

Generelle sikkerhetsretningslinjer



ADVARSEL

Guardian M10 kan ikke brukes som apnémonitor.

ADVARSEL

Personer innenfor en radius på to meter fra sensorenheten kan påvirke målingene.

ADVARSEL

Enheten skal kun brukes på én pasient om gangen.

Mer enn ett objekt innenfor observasjonsområdet kan:

- påvirke målingene, gi falske positive resultater og føre til at forverring av pasientens tilstand ikke oppdages.
- utløse et større antall tekniske alarmer og øke alarmtrettheten.

ADVARSEL

Må ikke brukes på pasienter med tilstander som forårsaker langvarige situasjoner med mye bevegelse, eller for pasienter som forlater monitoreringsområdet. Det kan hende at forverring av pasientens tilstand ikke oppdages.



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 skadede komponenter.

Skadede komponenter kan redusere enhetens ytelse.

/ Forholdsregel

Systemet, som består av det mekaniske festet, strømforsyningen og displayet, må installeres og verifiseres for bruk av kvalifisert personell før all klinisk bruk. Feil installasjon kan redusere enhetens ytelse.

Se "Installasjons- og vedlikeholdsmanual" for detaljerte installasjonsinstruksjoner.

Order Merknad: Hvis det oppstår alvorlige ulykker i forbindelse med enheten, må de rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter.

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.

Feil strømtilkobling kan føre til elektrisk støt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

ADVARSEL

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.

Miljøfaktorer



Forholdsregel

Miljøfaktorer som følge av:

- tredjeparter i umiddelbar nærhet av enheten eller mellom enheten og pasienten
- et høyt antall personer i målerommet
- overdreven pasientbevegelse, inkludert at vedkommende forlater måleområdet i løpet av flere lange tidsrom
- betydelig elektromagnetisk forstyrrelse
- pasientens bruk av systemarmen som forflytningshåndtak

kan forårsake:

- redusert enhetsytelse
- tap av alarmer
- tap av data
- skader på den mekaniske armen

(i) Merknad: Elektromagnetiske forstyrrelser kan forårsake redusert enhetsytelse, der systemet ikke er i stand til å avlese respirasjonsfrekvensmålinger og/eller det er tap av pulsfrekvens- og oksygenmetningsmålinger.

Feil i brukeroppsett

| | ^ | |
|---|---|---|
| / | ï | / |

Forholdsregel

Utilstrekkelig oppsett, for eksempel:

- manglende installasjon av obligatoriske programvareoppdateringer
- · alarminnstillinger som slås av eller for snevre alarmgrenser
- registrering av feil pasient
- informasjon som ikke oppdages

kan forårsake risiko for:

- registrering av feil pasient
- at relevante kliniske data mangler i pasientjournaler
- tap av alarmer eller informasjon, eller unødvendige alarmer eller unødvendige forstyrrelser for pasienten
- at systemet ikke fungerer som tiltenkt

Brukerfeil



Forholdsregel Brukerfeil som følge av:

- ukvalifiserte brukere eller brukere som har gjennomgått opplæring med uegnet opplæringsmateriale
- tilkobling til feil hjelpesystem eller feil hjelpeanordning
- sensorinnstillinger som ikke er optimale, eller at sensoren flyttes under drift
- utilsiktede eller feil innstilte alarminnstillinger
- bruk av feil instruksjoner for bruk
- informasjon som blir misforstått
- alarmtretthet, alarm som blir misforstått, feiltolket eller tapt
- at systemet faller ned eller slippes i gulvet
- · bruk av uspesifiserte rengjøringsmidler
- registrering av feil pasient eller bruk for en pasient med kontraindikasjoner

kan forårsake risiko for:

- utilstrekkelig oppsett av systemet
- lydalarmer som blir oversett, mangler eller er villedende
- tap av data og alarmer som blir oversett fra hjelpeutstyr
- respirasjonsdepresjon eller annen forverring som ikke oppdages
- feil behandlingsavgjørelse
- at fingre eller tær kommer i klem
- skader på enheten
- unødvendige forstyrrelser for pasienten

Uautorisert tilgang til data

/ Forholdsregel

Uautorisert tilgang til systemet kan forårsake risiko for:

- tap av privilegerte data eller pasientdata
- kopiering av privilegerte data eller pasientdata
- feilaktige pasientdata i systemet
- installasjon av skadelig programvare som igjen kan infisere andre sykehussystemer
- tap av passord
- redusert enhetsytelse

Tekniske feil

Forholdsregel

Tekniske feil som følge av:

- programvare- eller maskinvarefeil
- feil montering av systemet
- overoppheting av systemet

kan forårsake risiko for:

- brannsår eller elektrisk støt for pasient eller bruker
- funksjonsfeil i enheten
- at forverring av pasientens tilstand ikke oppdages
- brann

Mekaniske feil



Forholdsregel

Mekaniske feil som følge av:

- at forflytningshåndtaket slår i enheten
- bevegelse av veggmonteringsarmen
- at trallen velter
- at noen snubler i enheten og faller over den eller får den til å falle på en person

kan forårsake:

- funksjonsfeil i enheten
- klemming av fingre
- kabelbrudd
- feil på veggmonteringsarmen
- skader på pasient, bruker eller tredjepart

Strømbrudd



/ Forholdsregel

Systemet kan utsettes for strømbrudd som følge av:

- batterisvikt, overladet, kortsluttet eller lekkende batteri
- omvendt polaritet i batteriet
- tap av hovedstrøm eller kortsluttet nettstrøm
- kabelbrudd

kan forårsake:

- tap av målinger
- falske alarmer og alarmer som blir oversett
- elektrisk støt for brukere eller pasient
- kompromittert enhetsdrift
- tap av data og/eller trenddata
- gasslekkasje, eksplosjon og brannfare

Programvarefeil

/ Forholdsregel

Programvare- og maskinvarefeil som følge av:

- feil tilkobling til en annen enhet eller et annet system
- displayenheten er oppdatert, men ikke systemet eller omvendt
- en implementert risikoreduksjon i programvare som ikke fungerer

kan forårsake:

- fysiologiske alarmer som blir oversett, feilaktige alarmer eller tap av alarmårsak
- feil gyldighet av målte data
- systemsvikt under drift
- visning av feil kurve
- · inkonsistens mellom inndatagrensesnittet og det viste brukergrensesnittet
- at standby-grafikk ikke vises
- at registrerte data og/eller trender er feil eller går tapt
- at programvareoppdatering ikke utføres som tiltenkt

Teknisk kommunikasjon



ADVARSEL

Bærbart radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (RF), inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner nærmere enn 30 cm fra noen del av sensorenheten, samt kabler spesifisert av produsenten, kan forårsake forringelse av sensorenhetens ytelse. Hold RF-kommunikasjonsutstyr unna sensorenheten.

/ Forholdsregel

Feil i teknisk kommunikasjon som følge av:

- programvare- eller maskinvareoppdatering
- feil i hjelpeutstyr fra tredjeparter
- at systemet er montert i et miljø med sterk elektromagnetisk interferens

kan forårsake risiko for:

- tap av kommunikasjon til hjelpekomponenter eller sykehussystemet
- feilaktig visning av data
- forstyrrelser i målinger eller annen kommunikasjon (Wi-Fi eller 5G)

Oppbevaring og håndtering

Forholdsregel

Oppbevarings- og håndteringsfeil som for eksempel:

- oppbevaring utenfor anbefalt temperatur- og fuktighetsområde
- forlenget oppbevaringstid

kan forårsake:

- · endt levetid for internt og eksternt batteri
- tap av maskinvare- og programvareoppdateringer
- manglende overensstemmelse med trykte instruksjoner for bruk
- kompromittert enhetsfunksjon
- kompromittert alarmsystem

Endt levetid

Forholdsregel

En defekt eller kassert enhet som ikke avhendes på riktig måte i henhold til "Installasjons- og vedlikeholdsmanual", kan forårsake miljøskader.

1.9 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 |
| 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 |

1.10 Produktidentifikasjon



Produktetiketten identifiserer enheten. Etiketten inneholder følgende informasjon:

| Punkt | Felt | Innhold | Tilleggsinformasjon |
|-------|-----------------|---|---|
| А | Produktnavn | Vitalthings Guardian M10 | |
| В | Type produkt | Multifunksjonell pasientmonitor | |
| С | 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 | |
| Н | Produsent | Vitalthings AS Dybdahls veg 5 7051 Trondheim Norge | |

| Punkt | Felt | Innhold | Tilleggsinformasjon |
|-------|---------------------------------------|--|--|
| 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- standarden |
| К | 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 | |
| М | Ethernet MAC-adresse | MAC-adresse (Media Access Control) / maskinvareadresse for Ethernet-grensesnittet | |
| N | Instruksjoner for bruk | Nettadresse og QR-kode med link til representasjon på nettet | |
| 0 | Opprinnelsesland | Produsert i Norge | |
| Р | 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 | 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 |
| X | 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 |
| REF | Katalognummer | For å identifisere produsentens katalognummer. | ISO 7000 Ref.nr.: 2493 |
| SN | 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 |
| MD | Medisinsk utstyr | Indikerer at varen er et medisinsk utstyr. | ISO 15223-1 Ref.nr.: 5.7.7 |
| UDI | Unik enhets- identifikator | Indikerer en operatør som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator. | ISO 15223-1 Ref.nr.: 5.7.10 |

| Symbol | Tittel | Beskrivelse | Referanse |
|----------|---|--|----------------------------|
| Ĩ | 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 |
| Â | 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 |
| Ť | Hold borte fra regn | For å indikere at utstyret må holdes borte fra regn og oppbevares under tørre forhold. | ISO 7000 Ref.nr.: 0626 |
| | Temperatur- grense | For å indikere høyeste og laveste temperaturgrense for oppbevaring, transport og bruk av varen. | ISO 7000 Ref.nr.: 0632 |
| % | Fuktighets- begrensning | For å indikere akseptabel øvre og nedre grense for relativ fuktighet for transport og oppbevaring. | ISO 7000 Ref.nr.: 2620 |

1.11 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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon | |
|--|---|--|
| 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. | |
| 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 | hendelse Generell term for en hvilken som helst måling som kan føre til en alarmbetingelse. | |
| applikasjonsprogram- meringsgrensesnitt (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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon | |
|---------------------------|---|--|
| 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. | |
| 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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon | |
|-------------------------------------|---|--|
| 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. | |
| 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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon | |
|----------------------|--|--|
| 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. | |
| 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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon | |
|-------------------------|---|--|
| 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. | |
| 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. | |

| Navn (forkortelse) | Definisjon |
|--------------------|--|
| | 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. |
| vedvarende alarm | 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 pasientmonitoreringssystem 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 pulsoksymetrienhet 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 Komponenter i Guardian M10-systemet

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 | Element | Beskrivelse |
|-------|-------------|--|
| A | Sensorenhet | Sensorenheten måler respirasjonsfrekvensen til den angitte pasienten. Sensorenhetens LED-ring lyser hvis det oppstår en alarm. I tillegg kan lydalarmer utløses. |

| Punkt | Element | Beskrivelse |
|-------|---|---|
| В | Displayenhet | Displayenheten viser alle måleresultatene. Den styrer all drift av systemet, inkludert alarmhåndtering, pasientregistrering og tilkobling av Nonin WristOx ₂ ®- sensoren. |
| С | Nonin WristOx ₂ ®-sensor (ekstrautstyr) | En Nonin WristOx ₂ ®-sensor kan festes til pasientens finger og håndledd for å gi ytterligere data. Sensoren måler oksygenmetning og pulsfrekvens. Måleresultatene overføres til sensorenheten via Bluetooth. |
| D | Veggmonteringsarm | Armen monteres på veggen. Posisjonen til sensorenheten kan justeres i alle dimensjoner. |
| E | Strømforsyning | Strømforsyningen er plassert i bunnen av monteringsarmen. Strømforsyningen gir strøm både til sensorenheten og displayenheten. |

Mobil konfigurasjon



| Punkt | Element | Beskrivelse |
|-------|-------------|---|
| A | Sensorenhet | Sensorenheten måler respirasjonsfrekvensen til den angitte pasienten. Sensorenhetens LED-ring lyser hvis det oppstår en alarm. I tillegg kan lydalarmer utløses hvis displayenheten ikke kan gjøre det for øyeblikket. |

| Punkt | Element | Beskrivelse |
|-------|---|---|
| В | Displayenhet | Displayenheten viser alle måleresultatene. Den styrer all drift av systemet, inkludert alarmhåndtering, pasientregistrering og tilkobling av Nonin WristOx ₂ ®- sensoren. |
| С | Nonin WristOx ₂ ®-sensor (ekstrautstyr) | En Nonin WristOx ₂ ®-sensor kan festes til pasientens finger og håndledd for å gi ytterligere data. Sensoren måler oksygenmetning og pulsfrekvens. Måleresultatene overføres til sensorenheten via Bluetooth. |
| D | Tralle | Sensorenheten og displayenheten installeres på trallen. Hjulene kan låses. Ved monitorering plasseres trallen ved siden av pasientens seng, med sensorenheten vendt mot pasientens bryst. |
| E | Dokkingstasjon | Trallen får strøm fra et batteri. Batteriet kan byttes uten å forstyrre målefunksjonene. |
| F | Batteri | Batteriet plasseres i dokkingstasjonen. Batteriet har kapasitet til ca. 24 timers drift. |
| G | Ladestasjon for batteriene | Ladestasjonen er en egen enhet som bør plasseres på et passende sted. Når et batteri plasseres i laderommet, starter ladingen automatisk på side 79. |

2.1.1 Sensorenhet



| A | På/av-knapp | Bruk et kort trykk for å slå på sensorenheten, og bruk et langt trykk for å slå den av. Vær oppmerksom på at displayenheten ikke slås av når sensorenheten slås av (se Displayenhet på side 28). |
|---|---|---|
| В | Bekreft-knapp | Knappen har ingen funksjon i gjeldende programvareversjon, se Versjonsdata på side 5. |
| С | Indikator for internt reservebatteri | Viser statusen for de interne reservebatteriene: Grønt: Reservebatteriene er OK. Rødt: Reservebatteriene har lav kapasitet. Mørkt: Sensorenheten er av. |
| D | Se instruksjonsmanualen | Symbol som angir at bruksanvisningen må leses før systemet settes i drift. |
| E | LED-ring | Viser farger basert på prioriteten for den aktive alarmen. Se LED-ring på side 60 for mer informasjon. |
| F | Sensorens forside | Peker mot brystet til pasienten. |
| G | Sensorens bakside | Avstanden for monitorering skal måles fra denne posisjonen. Se Posisjonering av sensorenheten på side 35. |
| Н | Høyttaler | Genererer lydalarmer. Se Alarmsignaler på side 60 for ytterligere informasjon. |

2.1.2 Displayenhet



| А | På/av-knapp | Bruk et kort trykk for å slå på displayenheten, og bruk et langt trykk for å slå den av. Vær oppmerksom på at displayenheten automatisk slås på når sensorenheten er slått på, men at den må slås av separat. |
|---|-------------------|--|
| В | Høyttalere | Genererer lydalarmer. Se Alarmsignaler på side 60 for ytterligere informasjon. |
| С | USB-A-kontaktport | Denne kan brukes til å koble til en strekkodeleser. |
| D | USB-C-kontaktport | Kontakt mellom sensorenheten og displayenheten, som gjør sensorenheten til strømkilden til displayenheten. |
| E | NFC-sensorområde | Nærfeltskommunikasjon (NFC, Near Field Communication) muliggjør kommunikasjon mellom to elektroniske enheter over en avstand på 4 cm eller mindre. Begge enhetene må være NFC-kompatible. |

2.1.3 Nonin WristOx2®-sensor (ekstrautstyr)



Nonin Model 3150 WristOx₂® Pulse Oximeter BLE støttes som valgfritt tilleggsutstyr. For detaljerte bilder og beskrivelser av funksjonaliteten kan du gå til produsentens nettsted eller lese produsentens manualer.

2.2 Monitoreringssoner

Det finnes tre ulike monitoreringssoner: optimal sone, begrenset sone og sperresone. Det er viktig å forstå disse sonene for å sikre at monitoreringen er nøyaktig og at forstyrrelsene er minimale.



Radiusen (A) for monitoreringssonene bestemmes av maksimumsavstanden for monitorering som konfigureres under installasjonen.

Optimal sone

Den optimale sonen (B) er den primære monitoreringssonen. Det er sonen direkte foran sensorenheten der målinger oppnås på den tydeligste og mest pålitelige måten. Pasienten bør plasseres slik at brystområdet befinner seg i midten av den optimale sonen. Sonen dekker en vinkel på ca. 45 grader rett foran sensorenheten.

Retningslinjene for den optimale sonen inkluderer:

- Sørg alltid for at pasientens brystområde befinner seg innenfor denne sonen under monitorering.
- Minimer forekomsten av bevegelser eller andre gjenstander innenfor denne sonen.
- Pass på at det ikke finnes hindringer eller forstyrrelser fra andre elektroniske enheter i denne sonen.
- For korrekt plassering og begrensning av konflikter, se Kontrollere at sensorenheten er riktig posisjonert på side 35 og Kontrollere at ingen objekter forstyrrer systemets funksjoner på side 36.

Begrenset sone

Den begrensede sonen (C) er målesonen for sensorenheten der systemet fortsatt kan registrere personer og gjenstander i bevegelse, men med lavere nøyaktighet og frekvens sammenlignet med den optimale sonen. Den strekker seg til å dekke de nærmeste områdene rundt den optimale sonen, med en vinkel på ca. 90 grader.

Retningslinjene for den begrensede sonen inkluderer:

• Minimer forekomsten av bevegelser eller andre gjenstander eller personer innenfor denne sonen.

Sperresone

Sperresonen (D) er en målesone for sensorenheten der systemet ikke kan oppnå pålitelige avlesninger fra pasienten, men der personer og gjenstander i bevegelse innenfor denne sonen **kan påvirke** monitoreringen av pasienten i den optimale sonen. Denne sonen må aldri brukes til monitorering av pasienten.

Retningslinjene for sperresonen inkluderer:

• Minimer forekomsten av bevegelser eller andre gjenstander eller personer innenfor denne sonen.

Anbefalte fremgangsmåter

- Gjør deg kjent med sonene.
- Kontroller regelmessig at pasientens brystområde er innenfor den optimale sonen.
- Vær oppmerksom på potensielle forstyrrelser, spesielt i travle kliniske miljøer.
- I situasjoner der det er nødvendig å introdusere andre personer og/eller gjenstander i monitoreringssonene (f.eks. for å hjelpe eller konsultere en pasient), kan standby-modus på side 57 aktiveres for å sette monitoreringen på pause i et bestemt tidsrom og unngå potensielle forstyrrelser og feilaktige alarmer mens situasjonen pågår.

2.3 Datasikkerhet

Guardian M10 er et programmerbart system. Enheten har maskinvare og programvare. IT-nettverk (f.eks. internett) er ikke nødvendig for å drive systemet. En Wi-Fi-tilkobling er imidlertid nødvendig for å oppdatere programvaren.

Maskinvare

Maskinvaren består av en sensorenhet og en displayenhet. Ingen annen maskinvare kan brukes. Hvis én av enhetene er skadet, må du kontakte en servicetekniker.

Programvare

Programvaren fungerer bare i den angitte maskinvaren.

3 Oppsett av Guardian M10

Dette kapittelet inneholder informasjon om handlingene og kontrollene som kreves før monitorering kan startes.

Du finner detaljerte instruksjoner om installasjon og konfigurasjon av systemet i "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".

3.1 Ved innledende installasjon og oppsett

Serviceteknikere har ansvaret for innledende installasjon og oppsett. Se avsnittene nedenfor for informasjon om hvilke forberedende prosedyrer som gjenstår for deg å gjøre i et klinisk miljø.

Kontroller for stasjonær konfigurasjon

- Undersøk sensorenhetens og displavenhetens overflate for å se etter tegn til skader.
- Sørg for at konfigurasjonen er koblet til hovedstrømforsyning.
- Kontroller at sensorenheten er riktig posisjonert på side 35. Sensorenheten skal peke mot brystet til pasienten i en avstand på 1–2 meter. Brystets bevegelse når pasienten puster, skal hovedsakelig være mot sensorenheten.
- Pass på at ingen gjenstander forstyrrer monitoreringen av respirasjonsfrekvens på side 36. Fjern potensielle bevegelige gjenstander innen 2,5 meter fra sensorenheten.
- Pass på at veggmonteringsarmen forblir i ønsket posisjon etter eventuelle justeringer.
- Kontroller at strømmen er på.

Deler og kontroller for installasjon av mobil konfigurasjon

- Undersøk sensorenhetens, displayenhetens og batteridokkingstasjonens overflate for å se etter tegn til skader.
- Monter et fulladet batteri i batteridokkingstasjonen.
- Kontroller at sensorenheten er riktig posisjonert på side 35. Sensorenheten skal peke mot brystet til pasienten i en avstand på 1–2 meter. Brystets bevegelse når pasienten puster, skal hovedsakelig være mot sensorenheten.
- Pass på at ingen gjenstander forstyrrer monitoreringen av respirasjonsfrekvens på side 36. Fjern potensielle bevegelige gjenstander innen 2,5 meter fra sensorenheten.
- Kontroller at hjullåsene er aktivert på side 33.
- Kontroller at strømmen er på.

3.2 Kontrollere at batteriet er oppladet (mobil konfigurasjon)

I den mobile konfigurasjonen varierer strømnivået alt etter batterienes lading. Du kan se gjenværende lading via LED-lysene på batteriet (se Lading av batteriet på side 79).

Hvis systemet allerede er slått på og monitorering pågår, kan batteristatusen også ses via batteriikonet på displayet. Gjenværende driftstid vises i timer og minutter ved siden av ikonet.



Grønn søyle: mer enn 60 minutters driftstid.

Oransje søyle: 30–60 minutters driftstid.

Rød søyle: mindre enn 30 minutters driftstid.

Før du starter monitorering, må du kontrollere gjeldende ladenivå ved hjelp av LED-lysene på batteriet. Hvis ladenivået er mindre enn 60 %, bør du vurdere å bytte batteri før du tar systemet i bruk. For instruksjoner om hvordan du bytter batteri, se Utskiftning av batteriet på side 79.

3.3 Kontrollere at hjullåsene er aktivert (mobil konfigurasjon)

Etter at den mobile konfigurasjonen er riktig plassert, må hjullåsene aktiveres for å forhindre at enheten beveger seg. Låsene er plassert ved hvert hjul.



Når hjullåsen er oppe, er den ikke aktivert, og enheten kan flyttes.

Når hjullåsen er nede, er låsen aktivert, og enheten kan ikke flyttes.



Når de fysiske komponentene i Guardian M10 er undersøkt, slår du på systemet ved å trykke på på/ av-knappen (A). LED-ringen lyser grønt i to sekunder når systemet slås på.

4 Posisjonering av sensorenheten

(i) Merknad: Justering av sensorenheten når det finnes en aktiv monitoreringsøkt, fører til at systemet går til suspensjonsmodus på side 58.

Dette kapittelet dekker riktig posisjonering av sensorenheten og hva som bør tas hensyn til når den posisjoneres.

4.1 Kontrollere at sensorenheten er riktig posisjonert

Sensorenhetens retning skal alltid være mot pasientens brystområde, og den må plasseres på en optimal måte.

Sensorenhetens retning



Fronten på sensorenheten må være rettet mot pasientens brystområde, slik at pasientens brystområde forblir innenfor den optimale sonen på side 29, selv om pasienten beveger seg i sengen, setter seg opp eller legger seg ned. Pasientens brystområde må kunne holdes innenfor minimums- og maksimumsavstanden for monitorering. Minimumsavstanden er 0,5 meter, og maksimumsavstanden defineres ved installasjon. Du kan se avstandene ved å gå til *Enhetsinnstillinger* > *Systeminformasjon*.

Plassering av sensorenheten



Planlegg på forhånd hvor du skal plassere sensorenheten. Den må ikke blokkeres hvis pasienten setter seg opp eller legger seg ned etter at monitoreringen har startet, og den må heller ikke klemmes mot gjenstander som pasienten kan holde i fanget, for eksempel en datamaskin eller lesestoff.

For den mobile konfigurasjonen bør sensorenheten plasseres ved siden av sengen, og så nært som det er rimelig mulig samtidig som øvrige retningslinjer overholdes. Sengen bør holdes på et rimelig lavt nivå.

4.2 Kontrollere at ingen objekter forstyrrer systemets funksjoner

Objekter innenfor en bestemt nærhet til sensorenheten eller displayenheten kan forhindre korrekt drift av systemet. Når du skal forsikre deg om at ingen objekter forstyrrer systemets funksjoner, må du ha monitoreringssonene på side 29 i bakhodet.


Kontroller alltid konfigurasjonens omgivelser:

- Sørg for at det ikke finnes noen roterende bordvifte i monitoreringssonene.
- Kontroller at det ikke finnes noen Wi-Fi-ruter innenfor én meters avstand fra sensorenheten eller displayenheten.
- Sørg for at et forflytningshåndtak ikke befinner seg i monitoreringssonene. Dette inkluderer både kjedet som holder forflytningshåndtaket og selve forflytningshåndtaket.
- Pass på at vindus- eller sengegardiner ikke kommer inn i monitoreringssonene.
- Pass på at lamper eller ledninger som henger fra taket, ikke kommer inn i monitoreringssonene.

5 Betjening av Guardian M10

Dette kapittelet inneholder informasjon om visningene og betjeningen av Guardian M10.

5.1 Pasienthåndtering

Pasienthåndtering er standardvisningen når det ikke pågår noen monitoreringsøkt. Det er den visningen som åpnes etter at systemet er slått på og oppstarten er fullført, og når en monitoreringsøkt er avsluttet.

Oppsett for start av en ny økt



| А | Strekkode > Trykk for å registrere en pasient med en strekkodeleser (ekstrautstyr) |
|---|---|
| В | Pasient-ID > Trykk for å registrere en pasient med pasient-ID-en |
| С | Hurtigstart > Trykk for å starte monitorering med en uregistrert pasient |
| D | <i>Enhetsinnstillinger</i> > Trykk for å gå til <i>Enhetsinnstillinger</i> , eller trykk på og hold inne ikonet for å aktivere rengjøringsmodus på side 45 |
| Е | Enhets-ID > Skann for å identifisere den spesifikke enheten (ekstrautstyr) |

Se Registrering av en pasient på side 48 for mer informasjon om pasientregistreringsmetodene.



Oppsett ved tilgang under monitorering av en uregistrert/registrert person

| F | Avslutt økt > Trykk for å frigjøre pasienten og avslutte den pågående monitoreringsøkten |
|---|--|
| G | Gjenoppta økt > Trykk for å gå tilbake til <i>hovedvisningen</i> , og fortsett den pågående monitoreringsøkten |

Oppsett når tekniske alarmer er aktive



| Н | Alarmmeldinger |
|---|--|
| I | Bekreft-knappen > Trykk for å bekrefte alarmer |

J Pop-up-melding > Vises hvis du prøver å fortsette fra denne visningen uten å bekrefte de aktive alarmene

5.2 Hovedvisning

Alle hovedfunksjoner befinner seg i *hovedvisningen*.



| А | Pasienthåndtering > Trykk for å gå til Pasienthåndtering. |
|---|---|
| В | Pasientinformasjon > Trykk for å vise pasient-ID-en (hvis tilgjengelig) i 10 sekunder. |
| С | Status for eksternt tilkoblet system |
| D | Status for nettverkstilkobling |
| E | Status for trallebatteri (kun mobil konfigurasjon) > Viser gjenværende driftstid for trallebatteriet. |
| F | Dato og klokkeslett |
| G | Volum > Trykk for å åpne pop-up-vinduet for volumjustering. 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. |
| Н | Hendelseslogg > Trykk for å åpne hendelsesloggoverlegget og se hendelsesloggen. |

| I | <i>Enhetsinnstillinger</i> > Trykk for å gå til <i>Enhetsinnstillinger</i> , eller trykk og hold inne ikonet for å aktivere rengjøringsmodus. |
|---|---|
| J | Data om respirasjonsrate |
| К | Pletysmograf og batteristatus for Nonin WristOx $_2^{\textcircled{B}}$ -sensor (ekstrautstyr) |
| L | Data om pulsfrekvens (ekstrautstyr) |
| М | Data om oksygenmetning (ekstrautstyr) |
| N | <i>Trendvisning</i> > Trykk for å gå til <i>Trendvisning</i> . |
| 0 | Standby-modus > Trykk for å aktivere standby-modus. |
| Ρ | Alarmmeldingsområde |
| Q | Nonin Wrist Ox_2^{\otimes} -sensor > Trykk for å koble til en Nonin Wrist Ox_2^{\otimes} -sensor eller se tilkoblingsstatusen. |
| R | Pause alarmer |
| S | Bekreft alarmer |

5.3 Trendvisning

Trykk på ikonet for *trendvisningen* i *hovedvisningen* for å åpne *trendvisningen*.



| А | Trend for respirasjonsfrekvens |
|---|--------------------------------------|
| В | Trend for pulsfrekvens |
| С | Trend for oksygenmetning |
| D | Vis verdi-linje |
| Е | Gå tilbake til <i>hovedvisningen</i> |
| F | Vis gjeldende alarmgrenser |
| G | Vis verdi-seksjon |
| Н | Fargeforklaring |
| I | Velg tidslinje |

5.4 Enhetsinnstillinger

Trykk på *ikonet for enhetsinnstillingene* i *hovedvisningen* for å åpne *Enhetsinnstillinger*.

(i) Merknad: Hvis du har tastet inn PIN-koden på en låst fane, men *Enhetsinnstillinger* blir tidsavbrutt eller du går til *Hovedvisning* selv, må du taste inn PIN-koden på nytt for å kunne åpne og justere innstillingene eller funksjonene på de låste fanene.

| (A) (B) (C) (| D G E F | |
|--|--|----------|
| Enhetsinnstillinger | 10.11.2023 13:56:27 10 1 6 | × |
| Øktinnstillinger Systeminformasjon Administrativt 🖝 Ve | edlikehold 🖌 Hurtigguide Brukermanual I | Lisenser |
| Øktinnstillinger Disse innstillingere og endringere gjelder bare for gjeldende økt. | Innholdsfortegnelse | |
| | Alarminnstillinger | |
| Skjermkonfigurasjon | Skjermkonfigurasjon | |
| Skjermens lysstyrke | | |
| 8 | | |
| Personvernmodus | | |
| Aktiver personvernmodus | | |
| Personvernmodus aktivert etter | | |
| 1 min | | |

| A | Øktinnstillinger > Innstillinger som kan endres av alle brukere: alarm- og skjermkonfigurasjoner. |
|---|---|
| В | Systeminformasjon > Informasjon om systemet: sensorenhet, displayenhet og batteristatusdata. |
| С | Administrativt > Innstillinger for standard alarmsystemattributter, konfigurasjon av system, display og tilkobling. Den administrative PIN-koden kreves for å få tilgang. |
| D | Vedlikehold > Administrasjons- og serviceinformasjon for serviceteknikere. Den administrative PIN-koden kreves for å få tilgang. |
| E | Hurtigveiledning > Hurtigveiledning for viktige systemoperasjoner. |
| F | Brukermanual > Disse instruksjonene for bruk i digitalt format. |
| G | Innholdsfortegnelse > Bla gjennom og trykk på titlene i feltet for å navigere mellom ulike seksjoner eller kapitler på den valgte fanen. |

5.5 Bruk av berøringsskjermen

Trykk på et ikon på skjermen for å åpne en ny visning, eller for å vise ytterligere informasjon.

Beveg en finger over skjermen for å rulle.



Ikonene utheves et øyeblikk når du trykker på dem for å vise at berøringen er registrert (A). Hvis det ikke er mulig å kommunisere med et ikon, er det nedtonet: når det for eksempel ikke finnes noen alarmer som kan bekreftes, er **Bekreft**-knappen nedtonet (B).



Når en tilstand eller en funksjon er aktiv, fylles ikonet med ikonets kantfarge. Når alarmer er satt på pause, er for eksempel **Pause alarmer**-knappen (C) fylt med kantfargen.

5.5.1 Personvernmodus

(i) Merknad: Hvis du har satt grensen for lav alarm for SpO₂ til lavere enn 85, vises gjeldende grense på skjermen når personvernmodus er aktiv.

Hvis du ikke berører skjermen i løpet av et bestemt tidsrom, og ingen alarmer er aktive, går displayet til **personvernmodus**. Når personvernmodus er aktiv, vises følgende skjermbilde:

| Den nedre grensen for oksygenmetning SpO₂ er nå satt til 80 . | |
|---|--|
| 14:18 | |
| Monitorering pågår. Du kan gå ut av personvernmodus ved å trykke på displayet. | |

Personvernmodus forblir aktivt til du trykker på skjermen, eller det oppstår en fysiologisk eller teknisk alarm.

Personvernmodus er ikke aktivert som standard, men den kan endres fra *Enhetsinnstillinger* > *Øktinnstillinger* > *Aktiver personvernmodus*.

For å forhindre at ikke-personell ser pasientens informasjon, kan en PIN-kode aktiveres i Administrative innstillinger for å avslutte personvernmodus. Hvis det oppstår fysiologiske eller tekniske alarmer, avsluttes personvernmodusen uavhengig av konfigurasjon. Gå til "Installasjons- og vedlikeholdsmanual" for detaljerte instruksjoner.

5.5.2 Rengjøringsmodus

(i) Merknad: Du kan ikke aktivere rengjøringsmodus hvis alarmer er aktive og ikke bekreftet.

For rengjørings- og desinfiseringsformål kan du låse skjermen ved å aktivere rengjøringsmodus. For å aktivere rengjøringsmodus trykker du på og holder inne ikonet for *enhetsinnstillingene* på side 40. For å gå ut av rengjøringsmodus trykker du på og holder inne knappen *Hold inne for å gjenoppta*.

En hvit kant og et tekstfelt viser at rengjøringsmodus er aktivert:



Standardvisningen forblir aktiv og monitoreringen fortsetter, men ingen berøringer på skjermen registreres.

5.6 Navigering på skjermen og i visningene

Alle visningene (*Pasienthåndtering*, *Trendvisning* og *Enhetsinnstillinger*) åpnes fra de tilhørende ikonene i Hovedvisning på side 40.

Lukk en visning ved å trykke på **x**-ikonet øverst til høyre, eller bruk ikonet for *hovedvisningen* på side 42 nederst til venstre for å gå tilbake til *hovedvisningen*.



Lukk et justeringsvindu ved å trykke på Tilbake eller Bekreft.

Hvis du går til en annen visning eller åpner et justeringsvindu, men ikke berører skjermen i et bestemt tidsrom, går systemet automatisk tilbake til standardvisningen. Standardvisningen er

- Hovedvisningen hvis det finnes en aktiv økt
- Pasienthåndtering hvis det ikke finnes noen aktiv økt

5.7 Justering av skjerminnstillingene

(i) Merknad: Justeringer som gjøres på *Øktinnstillinger*-fanen, gjelder bare for den pågående monitoreringsøkten, og standardinnstillingene gjenopprettes når økten avsluttes. For å angi standardinnstillingene, se "Installasjons- og vedlikeholdsmanual".

Gå til skjerminnstillingene fra *Enhetsinnstillinger* > *Øktinnstillinger* > *Skjermkonfigurasjon*.

5.7.1 Justering av skjermens lysstyrke

Skjermens lysstyrke kan justeres manuelt i Enhetsinnstillinger.

- 1. Trykk på ikonet for *enhetsinnstillingene*.
- 2. Gå til Øktinnstillinger > Skjermkonfigurasjon > Skjermens lysstyrke.
- 3. Dra glidebryteren til en verdi mellom 1 og 10.

5.7.2 Justering av innstillinger for personvernmodus

| Enhetsinnstillinger | 10.11.2023 13:56:27 10 🕩 尾 🗙 |
|--|-------------------------------------|
| Øktinnstillinger Systeminformasjon Administrativt 🖝 Vedlikehold 🗬 | Hurtigguide Brukermanual Lisenser |
| Øktinnstillinger Disse innstillingere og endringene gjelder bære for gjeldende ølt. | Innholdsfortegnelse |
| | Alarminnstillinger |
| Skjermkonfigurasjon | Skjermkonfigurasjon |
| Skjermens lysstyrke | |
| Personvernmodus | |
| Aktiver personvernmodus | |
| Personvernmodus aktivert etter | |
| B | |

AAktiver/deaktiver personvernmodusBTrykk for å justere aktiveringstiden for personvernmodus

6 Monitorering av en pasient

/ Forholdsregel

Andre personer eller gjenstander i bevegelse innenfor monitoreringssonene kan påvirke målingene.

Sørg for at pasienten er i den optimale sonen på side 29, og at alle soner er fri for andre gjenstander i bevegelse før du starter monitorering.

- (i) Merknad: Hvis enheten har stått til oppbevaring i en lengre periode, må du alltid kontrollere at systemtiden fortsatt er korrekt når enheten slås på.
- (i) Merknad: Kontroller at det ikke finnes noen gjenstander som kan forstyrre systemets funksjon på side 36.

Dette kapittelet beskriver handlingene og prosedyrene som er nødvendige for pasientmonitorering.

6.1 Registrering av en pasient

(i) Merknad: Monitoreringsdataene som lagres i enheten, forkastes når monitoreringsøkten avsluttes.

Pasienthåndtering åpnes automatisk når systemet slås på, og er standardvisningen mellom aktive økter. Følgende registreringsmetoder er tilgjengelige:



Strekkode (ekstrautstyr): Pasienten registreres via avlesning av koden på pasientens armbånd med en strekkodeleser (ikke inkludert i leveransen).

Pasient-ID: Pasienten registreres via manuell angivelse av ID-en.

Hurtigstart. Enheten starter overvåkning med en uregistrert pasient.

Hvis du tar enheten i bruk og *Pasienthåndtering* ikke er åpen, kan det bety at:

- enheten allerede er i bruk
- den forrige økten ikke ble avsluttet på riktig måte.

Hvis du er usikker på om enheten er klar for pasientregistrering, se Feilsøking på side 81.

6.1.1 Registrering av en pasient med en strekkodeleser

- 1. Trykk på *Strekkode*.
- 2. Skann koden på pasientens armbånd.
- 3. Kontroller at pasientinformasjonen er korrekt.
- 4. Trykk på **Bekreft**.

6.1.2 Manuell registrering av en pasient

- 1. Trykk på **Pasient-ID**.
- 2. Angi pasientens ID og trykk på **Bekreft**.
- 3. Kontroller at pasientinformasjonen er korrekt.
- 4. Trykk på **Bekreft**.

6.1.3 Registrering av en pasient etter at monitorering har startet

Når en monitoreringsøkt startes med hurtigstart, registreres ikke pasienten.

For å registrere den monitorerte pasienten kan du enten trykke på ikonet for *pasienthåndtering* på side 40 eller feltet for *pasientinformasjon* for å åpne *Pasienthåndtering*.

6.2 Tilkobling av Nonin WristOx2®-sensoren (ekstrautstyr)

A Forholdsregel

Under tilkobling av Nonin WristOx₂®-sensoren, må du alltid kontrollere at sensoren du kobler til, er den riktige.

Hvis feil sensor tilkobles, utføres ikke monitorering av pasienten.

/ Forholdsregel

Nonin Wrist $Ox_2^{@}$ -sensoren må ikke flyttes midlertidig mellom pasienter. Bruk kun sensoren for den registrerte pasienten når den er koblet til i en monitoreringsøkt. Hvis en tilkoblet Nonin Wrist $Ox_2^{@}$ -sensor flyttes til en annen pasient, kan det føre til at forverring av pasientens tilstand ikke oppdages.

Før tilkobling må du kontrollere at Nonin WristOx₂®-sensoren du vil koble til, har tilstrekkelig batterilading.



- Trykk på *ikonet for Nonin WristOx* (A) i *hovedvisningen* eller dataområdet (B) for Nonin WristOx₂®-sensoren.
- 2. Følg tilkoblingsprosedyren som vises på skjermen.
- 3. Trykk på *BEKREFT* for å fullføre tilkoblingsprosedyren.

Nonin WristOx₂®-sensoren er tilkoblet. Data fra Nonin WristOx₂®-sensoren vises i *hovedvisningen*. Du kan bekrefte at Guardian M10 er koblet til korrekt sensor ved å trykke på **Nonin WristOx**-ikonet > **Test tilkoblingen**. Den tilkoblede sensoren viser deretter verdien "CP" i et kort tidsrom som bekreftelse. Du kan når som helst teste tilkoblingen i løpet av en monitoreringsøkt.

Hvis du har behov for å koble fra Nonin WristOx₂®-sensoren, trykker du på **Nonin WristOx**-ikonet > **Koble fra Nonin WristOx**.

Hvis det har oppstått problemer med tilkoblingsprosedyren eller den valgte Nonin WristOx₂®sensoren, kan du gå til Feilsøking på side 81.

6.3 Bekrefte at enheten er i gang med monitorering

Sjekk følgende elementer for å bekrefte at enheten er i gang med monitorering:



- Respirasjonsfrekvensverdien og alarmgrensene (A) er synlige.
- Respirasjonskurven (B) strømmes.

Valgfritt (hvis Nonin WristOx₂®-sensor er tilkoblet)

- Pletysmografen strømmes (C).
- Pulsfrekvensverdien og alarmgrensene (D) er synlige.
- Oksygenmetningsverdien og alarmgrensene (E) er synlige.

6.4 Visning av pasientmålingsdata

Pasientmålingsdata vises i hovedvisningen og trendvisningen.

6.4.1 Visning av gjeldende måledata

Forholdsregel

SpO₂-måling erstatter ikke behovet for å monitorere respirasjonsfrekvensen ved klinisk behandling.

Vitale parametere som for øyeblikket monitoreres av systemet, er synlige i *hovedvisningen*.

For respirasjonsfrekvensen vises følgende data:

- respirasjonskurve
- respirasjonsfrekvensverdi og alarmgrenser



Respirasjonskurven (A) gir en visuell fremstilling av respirasjonsbevegelsen når pasienten hviler. Verdien (B) er gjeldende respirasjonsfrekvens beregnet i løpet av de siste 60 sekundene. Den øvre (C) og nedre (D) alarmgrensen representerer verdiene som utløser en alarm dersom den målte verdien er høyere enn den øvre alarmgrensen eller lavere enn den nedre alarmgrensen. Du kan trykke på dem for å åpne vinduet for grensejustering.

Husk at enkelte tekniske alarmer påvirker respirasjonsfrekvensområdet. For mer informasjon, se Visuelle signaler for tekniske alarmer på side 63.

Hvis en Nonin Wrist Ox_2^{\otimes} -sensor ikke er koblet til, vises følgende informasjon under datafeltet for respirasjonsfrekvens:



Trykk på ledeteksten som vises for å koble til en Nonin Wrist Ox_2 ®-sensor. For detaljerte instruksjoner, se Tilkobling av Nonin Wrist Ox_2 ®-sensoren (ekstrautstyr) på side 49.

Når en Nonin Wrist Ox_2 ®-sensor er tilkoblet, vises følgende data:

- strømming av pletysmograf
- pulsfrekvensverdi og alarmgrenser
- oksygenmetningsverdi og alarmgrenser
- gjenværende batterilading i Nonin WristOx₂®-sensoren



Strømmingen av pletysmograf (E) dannes basert på blodperfusjonen gjennom Nonin WristOx₂®sensoren. Toppene representerer pulsfrekvensen. Hvis pasientens perfusjon er dårlig eller sensoren er feilplassert, blir toppene mindre uttalte. Pulsfrekvensverdien og oksygenmetningsverdien beregnes av den tilkoblede enheten. For ytterligere informasjon om hvordan disse verdiene dannes, se instruksjonene fra produsenten av Nonin WristOx₂®-sensoren.

I likhet med alarmgrensene for respirasjonsfrekvens representerer alarmgrensene for pulsfrekvens og oksygenmetning verdiene som utløser en alarm dersom den målte verdien er høyere enn den øvre alarmgrensen eller lavere enn den nedre alarmgrensen. For å åpne vinduet for grensejustering trykker du på det aktuelle området (F) eller (G).

Batteriikonet (H) for Nonin WristOx₂®-sensoren viser batterinivået til Nonin WristOx₂®-sensoren. Batterinivået indikeres med disse tre fargene:

- Grønt: 26–53 timers driftstid gjenstår.
- Gult: 5–26 timers driftstid gjenstår.
- Rødt: batteriet er tomt og må skiftes ut.

6.4.2 Visning av trenddata i trendvisningen

Trenddata i *trendvisningen* dannes i henhold til respirasjonsfrekvensen. Trenden viser variasjonen i den målte vitale parameteren på en tidslinje. Hvis en Nonin WristOx₂®-sensor er tilkoblet, vises også trendene for pulsfrekvens og oksygenmetning.



Når du åpner trendvisningen, vises de tilgjengelige trendene i henhold til standardtidsvalget, som er

- 1 t, hvis gjeldende økt har pågått i 0–4 timer
- 8 t, hvis gjeldende økt har pågått i 4–10 timer
- 12 t, hvis gjeldende økt har pågått i 10-18 timer
- 24 t, hvis gjeldende økt har pågått i mer enn 18 timer

Hvis du trykker på et punkt på tidslinjen (A), vises verdiene som er registrert på det punktet (B).



Trykk på (C) for å vise alarmgrensene på hver tidslinje.

Justering av tidsskalaen



Trykk på ønsket tidsskalaalternativ for å endre tidslinjen som vises. Det valgte tidsskalaalternativet utheves (A).

Hvis tidsskalaen er lengre enn varigheten av gjeldende monitoreringsøkt, vises en grønn markør (B) på tidslinjen for å vise startpunktet for økten.

Visning av hendelser på tidslinjen

- (i) Merknad: Å snu seg i sengen, spise, snakke samt hyppig søvnapné eller hoste kan føre til perioder som merkes som "Langvarig bevegelse" på tidslinjen.
- (i) Merknad: Hvis seksjoner på tidslinjen er merket med "Ingen tilstedeværelse" selv om pasienten ligger i sengen og enheten er i gang med monitorering, må du kontrollere om sensorenheten er riktig posisjonert på side 35.



Følgende hendelser kan merkes på tidslinjen:

- Langvarig bevegelse (A): Målingen av respirasjonsfrekvens ble avbrutt fordi pasienten beveget seg.
- Standby-modus (B): Standby-modus ble aktivert manuelt av brukeren.
- Ingen tilstedeværelse (C): Systemet registrerte ingen tilstedeværelse.

I løpet av slike hendelser monitorerer ikke systemet de tiltenkte vitale parametrene. Hvis du trykker på et punkt på tidslinjen som er på linje med en hendelse, blir hendelsesforklaringen (D) vist i stedet for verdien, ettersom det ikke kunne registreres noen verdi.

6.5 Visning av hendelser i hendelsesloggen

(i) Merknad: Hendelsesloggen slettes for hver ny monitoreringsøkt, når systemet slås av eller når det startes på nytt.

| Pasient Nordmann, Kari | Hendelseslogg | 14.09.2023 8:04:37 🕬 🗙 🕵 |
|---------------------------|--|---|
| | 0642 Alarmer pauset 0530 Systeminnstilling "Respirasjonsfrekvens øvre alarmgrense" er satt til 36 0519 Pasientinformasjon er endret til Kari Nordmann 0210 Systeminnstilling "Alarmlydnivå" er satt til 8 | Respirasjonsfrekvens 23 33 8 |
| | | Pulsirekvens Oksygenmet. SpO2 120 100 40 85 |
| | | Nonin WristOx |

Enkelte system- og alarmrelaterte hendelser lagres i hendelsesloggen. Hver oppføring inneholder datoen, klokkeslettet og meldingen knyttet til hendelsen. Maksimal lengde på loggen er 604 800 oppføringer, hvoretter hver ny hendelse overskriver den eldste hendelsen i loggen.

Hendelsesloggen viser bare hendelser som oppstår mellom start og slutt av en monitoreringsøkt.

| Hendelsestype | Tekst som vises | Tilleggsinformasjon |
|---|--|---|
| En alarmbetingelse aktiveres. | [Tilhørende alarmmelding] | Den tilhørende alarmmeldingen vises. For eksempel " <i>Pulsfrekvens under grensen: 36</i> <i>(40, 130)</i> ". |
| En alarmbetingelse deaktiveres. | [Tilhørende alarmmelding], <i>deaktivert</i> | Den tilhørende alarmmeldingen vises, etterfulgt av "deaktivert". For eksempel " <i>Tap av</i> <i>hovedstrøm, deaktivert</i> ". |
| Den øvre grensen for en fysiologisk alarm justeres. | <i>Den øvre alarmgrensen for respirasjonsfrekvens/puls/SpO₂ er satt til</i> [ny alarmgrense] | For eksempel " <i>Den øvre alarmgrensen for respirasjonsfrekvens er satt til 27</i> '. |
| Den nedre grensen for en fysiologisk alarm justeres. | <i>Den nedre alarmgrensen for respirasjonsfrekvens/puls/SpO₂ er satt til</i> [ny alarmgrense] | For eksempel " <i>Den nedre alarmgrensen for respirasjonsfrekvens er satt til g</i> ". |

| Hendelsestype | Tekst som vises | Tilleggsinformasjon |
|--|---|---|
| Én eller flere alarmer bekreftes. | Alarmer er bekreftet | _ |
| Alarm settes på pause. | <i>Alarm pauset i</i> [x] <i>minutter</i> eller <i>Alarmpause er stoppet</i> | For eksempel " <i>Alarmer pauset i 5 minutter</i> ". |
| Tidtaker for stille alarm justeres. | <i>Tidtakeren for stille alarm på displayenheten er satt til</i> [ny verdi] | For eksempel " <i>Tidtakeren for stille alarm på displayenheten er satt til 1 minutt</i> ". |
| Pasientinformasjon endres. | <i>Pasientinformasjon er endret til</i> [ny] | Systemet logger en endring i pasientinformasjon. Dette gjelder både ved registrering av en tidligere uregistrert pasient, samt ved endring av den registrerte pasienten til en ny. For eksempel " <i>Pasientinformasjon ble endret</i> <i>til Ola Nordmann</i> ". |
| Systemmodusen endres. | <i>Systemmodusen er endret til</i> [ny modus] | Systemet logger en endring i en systemmodus fra én til en annen. For eksempel " <i>Systemmodusen er endret til personvernmodus</i> ". Følgende modi logges: • Aktiv økt • Standby-modus • Suspensjonsmodus • Rengjøringsmodus • Personvernmodus |
| Systeminnstillinger endres. | <i>Systeminnstillingen</i> [innstillingstype] <i>er endret til verdien</i> [verdi] | Alle endringer i systeminnstillingene vises. For eksempel " <i>Lysstyrken på</i> <i>skjermen for systeminnstilllinger</i> <i>er endret til verdi 7</i> ". |

| Hendelsestype | Tekst som vises | Tilleggsinformasjon |
|-----------------------------|---|--|
| Brukerinnstillinger endres. | | Brukerinnstillingene skiller seg fra systeminnstillingene, ettersom de ikke er vedvarende i databasen, men bare gjelder for den aktuelle økten. |
| | <i>Brukerinnstillingen</i> [innstillingstype] <i>er endret til verdien</i> [verdi] | Alle innstillingsendringer som gjøres av brukeren, logges. Disse innstillingene inkluderer: |
| | | Alarmforsinkelse for ingen ny respirasjonsfrekvens Skjermens lysstyrke Personvernmodus aktivert etter (tidsvarighet) Alarmvolum |

6.6 Aktivering av standby-modus

Aktiver standby-modus når du vil holde økten aktiv, men sette målingen av vitale parametere på pause mens følgende skjer:

- Du går inn i monitoreringssonene. For eksempel for å hjelpe, gi mat til eller undersøke pasienten.
- Pasienten forlater den optimale sonen. For eksempel for å gå på badet, opprettholde fysisk aktivitet eller gjennomgå andre medisinske undersøkelser eller behandling.

Når systemet er i standby-modus, utløses det ingen alarmer. På samme måte kan du heller ikke aktivere standby-modus hvis det finnes aktive alarmer.

ADVARSEL /1

Deaktiver alltid standby-modus når den ikke lenger er nødvendig. All monitorering stoppes når systemet er i standby-modus. Det utløses ingen alarmer.

/ Forholdsregel

Hvis du bruker den mobile konfigurasjonen, må du påse at batteriet har tilstrekkelig lading igjen, og at systemet ikke slår seg av mens standby-modusen er aktiv.

- 1. Trykk på *ikonet for standby-modus* i *hovedvisningen*. Et nytt vindu åpnes.
- 2. Velg varighet for standby-modusen.
- 3. Trykk på *Bekreft* for å starte standby-modus.



Systemet er nå i standby-modus. Hvis du valgte en tidsinnstilt varighet, deaktiveres standbymodusen automatisk og monitoreringen fortsetter når tidtakeren på skjermen utløper (A). Hvis du valgte ubestemt, er standby-modusen aktiv inntil du deaktiverer den manuelt ved å trykke på *Gjenoppta nå* (B).

6.7 Deaktivering av suspensjonsmodus



Det finnes to tilstander der monitorering er satt på pause: standby-modus og suspensjonsmodus. Standby-modus på side 57 aktiveres med hensikt av brukeren. I suspensjonsmodus avslutter systemet monitorering av respirasjonsfrekvensen på grunn av sensorbevegelse. Når systemet går til suspensjonsmodus, vises en meldingsblokk (A) i datafeltet for respirasjonsfrekvens, og du må følge instruksjonene på skjermen for å deaktivere suspensjonsmodus og fortsette monitoreringen.

6.8 Avslutning av pasientmonitorering

- 1. I hovedvisningen trykker du på ikonet for pasienthåndtering.
- 2. Trykk på **Avslutt økt**.
- 3. Trykk på *Bekreft* for å stoppe monitoreringsøkten.

Monitoreringsøkten avsluttes, og standard systeminnstillinger gjenopprettes. *Pasienthåndtering* er nå standardvisningen.

Hvis du bruker den mobile konfigurasjonen, må du også slå av systemet. Slå først av displayenheten ved å holde inne på/av-knappen på displayenheten (se Displayenhet på side 28). Deretter slår du av sensorenheten ved å holde inne på/av-knappen på sensorenheten inntil batteriindikatoren for det interne reservebatteriet blir mørkt (se Sensorenhet på side 27).

7 Alarmer

Dette kapittelet inneholder informasjon om alarmene i Guardian M10, og hvordan de identifiseres.

Etter oppstart av systemet vises alarmer i Hovedvisning på side 40. Hvis alarmer blir aktive mens du er i en annen visning (f.eks. *Enhetsinnstillinger*), eller en annen modus er aktiv (f.eks. Rengjøringsmodus på side 45), omdirigerer systemet deg til *Hovedvisning*.

Det finnes to unntak der aktive alarmer ikke får systemet til å omdirigere til Hovedvisning:

- Pasienthåndtering på side 38: Når det ikke finnes noen aktiv økt, er *Pasienthåndtering* standardvisningen. Dette betyr at hvis tekniske alarmer blir aktive, vises de i denne visningen. Hvis du derimot befinner deg i *Pasienthåndtering* mens en monitoreringsøkt er aktiv, vil alle alarmer som blir aktive da, omdirigere deg til *Hovedvisning*.
- Standby-modus på side 57: Når standby-modus er aktiv, vises det ingen alarmer før du går ut av standby-modus.

7.1 Alarmsignaler

Systemet bruker lydvarsler og visuelle varsler for å indikere at en alarm er aktiv. Både displayenheten og sensorenheten er i stand til å generere visuelle signaler og alarmlyder.

Som standard viser alarmsystemet alarmlyder på displayenheten og ikke på sensorenheten.

Hvis tilkoblingen mellom sensorenheten og displayenheten brytes, kan både displayenheten og sensorenheten vise visuelle signaler og alarmlyder uavhengig av hverandre.

Sensorenheten genererer også alarmlyder hvis det finnes en alarm som ikke er bekreftet på side 74 på mer enn 5 minutter, eller hvis alarmene ikke blir satt på pause på side 76. Dette er en forebyggende mekanisme i tilfelle alarmlyder ikke kan genereres på displayenheten av en eller annen grunn, for eksempel hvis displayenhetens høyttaler ikke fungerer som den skal.

7.1.1 Visuelle signaler

Visuelle signaler for alarmer representeres som visuell informasjon på skjermen (ikoner, farger, meldinger) og lamper på displayenheten eller sensorenheten.

LED-ring



LED-ringen er plassert på sensorenheten. Den viser farger basert på prioriteten for den aktive alarmen. Tre farger brukes:

• Rødt for alarmer med høy prioritet

- Gult for alarmer med middels prioritet
- Blått for alarmer med lav prioritet

Når det finnes flere aktive alarmer, viser LED-ringen fargen som tilsvarer alarmen med høyest prioritet.

Områder og verdier for vitale parametere

(i) Merknad: Hvis alarmene er satt på pause på side 76, er ingen visuelle signaler for alarmer tilgjengelige.



Fargene på bakgrunnene (A) i området for vitale parametere og verdiene viser aktiviteten/ inaktiviteten for en alarm, om den er bekreftet eller ikke, og hvilken prioritet alarmen har.

| Alarm | | | Bakgrunn i området for vitale parametere | Verdi for vitale parametere |
|------------------|----------------|---|---|---|
| Aktiv alarm | lkke bekreftet | Vedvarende eller ikke- vedvarende | Rød eller gul alt etter alarmprioritet | Svart |
| | Bekreftet | Vedvarende eller ikke- vedvarende | Svart | Veksler mellom ulike nyanser av rødt eller gult, alt etter alarmprioritet |
| lnaktiv alarm | lkke bekreftet | Vedvarende | Svart | Veksler mellom ulike nyanser av rødt eller gult, alt etter alarmprioritet |

| Alarm | | | Bakgrunn i området for vitale parametere | Verdi for vitale parametere | |
|-------|-----------|---|---|---|--|
| | | lkke- vedvarende | | Standardfarge: gult for | |
| | Bekreftet | Vedvarende eller ikke- vedvarende | | for pulsfrekvens, blått for SpO ₂ | |

Alarmmelding

Alarmmeldinger vises i meldingsområdet på displayenheten. Opptil 16 alarmmeldinger kan vises. En alarm som ikke lenger er aktiv og som er bekreftet, vises ikke i alarmmeldingsområdet.

Sorteringsrekkefølge for alarmmeldinger

Alarmene i meldingsområdet sorteres i følgende rekkefølge:

- 1. Ubekreftede alarmer som fortsatt er aktive.
- 2. Ubekreftede alarmer som ikke lenger er aktive, men som er vedvarende alarmer.
- 3. Bekreftede alarmer.

Innenfor hver gruppe sorteres alarmmeldingene først etter prioritet (fra høyeste til laveste), deretter etter tidsstempel (fra nyeste til eldste).

Indikasjon av alarmtilstand



Indikasjonen av alarmtilstand (A) har følgende elementer:

• Bakgrunnsfarge: rød/gul/blå for å vise alarmer med henholdsvis høy/middels/lav prioritet, eller grå for å vise bekreftede alarmer.

• Ikon for alarmtilstand: et ikon for alarmtilstand kan tas med for å vise alarmtilstanden. Ikonene for alarmtilstand er:



Uten ikon

Alarmen er ubekreftet.

Alarmen er bekreftet.

Alarmen er vedvarende og er ikke bekreftet ennå, men den er ikke lenger aktiv.

Visuelle signaler for tekniske alarmer

Generelt sett brukes alarmmeldinger som visuelle signaler for å fortelle brukeren at det finnes en aktiv teknisk alarm. Se Alarmmelding på side 62 for mer informasjon.

For enkelte tekniske alarmer brukes ekstra visuelle signaler.

Suspensjonsmodus

| Pasient Nordmann, Kari | 品 | • | 14.09.2023 | 8:04:37 | 9 I) | P | \$ |
|---|----------|---|------------|--------------|----------------|---|----|
| Monitorering avbrutt på grunn av at sensoren flyttet seg under Sørg for at sensorenheten er rettet mot nasienten | r drift. | | Respirasjo | nsfrekvens | 八 33 | | |
| Trykk Bekreft for å gjenoppta respirasjonsmonitorering. | | | R | | 8 | | |
| Bekreft | | | | | | | |
| | | | | $\mathbf{)}$ | | | |

Når den tekniske alarmen for Monitorering avbrutt på grunn av at sensoren flyttet seg under drift på side 69 aktiveres, avbrytes monitoreringen av respirasjonsfrekvens, og systemet går til suspensjonsmodus på side 58. På displayenheten får du opp en varslingsblokk (A) på toppen av respirasjonskurven, og respirasjonsfrekvensverdien (B) er utilgjengelig.

Ingen ny respirasjonsfrekvens



Når systemet ikke har vært i stand til å innhente en ny respirasjonsfrekvensmåling i løpet av mer enn 15 sekunder, viser displayet den sist innhentede respirasjonsfrekvensen (C) og tiden som har gått siden denne verdien ble innhentet (D). Denne informasjonen vises i seksjonen med data om respirasjonsfrekvens. Den siste respirasjonsfrekvensverdien veksler mellom lyse og mørkegrå farger. På dette stadiet er det ennå ikke utløst noen teknisk alarm.

| Enhetsinnstillinger | 10.11.2023 13:56:27 10 🕩 🖪 🗙 |
|--|-------------------------------------|
| Øktinnstillinger Systeminformasjon Administrativt 🔐 Vedlikehold 😭 | Hurtigguide Brukermanual Lisenser |
| Øktinnstillinger Disse innstillingene og endringene gjelder bære for gjeldende økt. | Innholdsfortegnelse |
| | Alarminnstillinger |
| Alarminnstillinger | Skjermkonfigurasjon |
| Alarmforsinkelse for ingen ny respirasjonsfrekvens | |
| 5 10 15 30 Minutter Minutter Minutter | |

En teknisk alarm for ingen ny respirasjonsfrekvens blir utløst etter en konfigurerbar tidsvarighet, som standard er 5 minutter. Du kan justere tidsvarigheten under den pågående monitoreringsøkten i *Enhetsinnstillinger* > *Øktinnstillinger* > *Alarminnstillinger*. Når den gjeldende økten er avsluttet, går tidsvarigheten tilbake til standardinnstillingen som ble valgt under installasjonen.

Tilstand for stille alarm



Indikasjon av tilstanden for stille alarm på side 76 vises på displayenheten. Denne indikasjonen viser at tilstanden for stille alarm er aktiv. Hvis tidtakeren for stille alarm utløper og **alarmen fortsatt er aktiv**, utløses alarmlyden.

7.1.2 Alarmlyder

Alarmlyder overføres via visningsenheten eller sensorenheten.



| Alarmivdegenskaper | Alarmprioritet | | | | |
|--|---|-------------------|-------------------|--|--|
| | Høy Middels | | Lav | | |
| Antall pulser i en serie | 10 Merk: Gruppert i grupper på 3-2-3-2 pulser, tidsavstanden mellom gruppene er 150 millisekunder. | 3 | 1 | | |
| Pulsvarighet | 50 millisekunder | 155 millisekunder | 490 millisekunder | | |
| Pulsmellomrom | 20 millisekunder | 80 millisekunder | _ | | |
| Mellomserieintervall Merk: Lyden spilles av i en loop hvert x. sekund som vist her. | 5 sekunder | 8 sekunder | 16 sekunder | | |



7.1.3 Hvis det oppstår flere alarmer

Når flere alarmer oppstår samtidig:

- Displayenheten viser hver alarm på skjermen. For eksempel en teknisk alarm (A), en respirasjonsfrekvensalarm (B), en pulsfrekvensalarm (C) og en pulsoksymetrialarm (D).
- LED-lyset på sensorenheten lyser i henhold til alarmen med høyest prioritet.
- Alarmlyden genereres i henhold til alarmen med høyest prioritet.

7.2 Vedvarende alarmer



Guardian M10 støtter vedvarende alarmer, noe som betyr at visuelle signaler fra enkelte alarmer blir værende etter at hendelsen som utløste dem, ikke lenger foreligger. Vedvarende alarmer varsler deg

(i) Merknad: Bare det visuelle signalet for en vedvarende alarm blir værende. Alarmlydene vedvarer ikke.

Standardinnstillingen for vedvarende alarm for hver alarmbetingelse er inkludert i alarmlistene (se avsnittet Lister over alarmer på side 67).

En sekvens av hendelser i eksempelet nedenfor illustrerer en vedvarende alarm:

- Respirasjonsfrekvensen til en monitorert pasient faller under alarmgrensen.
- Alarmen for lav respirasjonsfrekvens utløses.
- Etter et kort tidsrom går pasientens respirasjonsfrekvens tilbake til normalt område.
- Alarmbetingelsen for lav respirasjonsfrekvens vedvarer som standard: de visuelle signalene forblir synlige på displayenheten.

7.3 Alarmutløsende hendelser og kunngjøringsforsinkelser

Alarmutløsende hendelser og kunngjøringsforsinkelser er forbundet med hverandre, ettersom kunngjøringsforsinkelser kan påvirke måten en alarmhendelse utløses på.

Alarmutløsende hendelser

Alarmutløsende hendelser henviser til hendelser som kan oppstå for den overvåkede pasienten, eller med systemet og dets komponenter, og som deretter kan utløse en aktiv alarm. Hendelser som inntreffer for en pasient, for eksempel lav respirasjonsfrekvens, utløser fysiologiske alarmer. Systemrelaterte hendelser, for eksempel lav batterikapasitet, utløser tekniske alarmer.

Gå til Fysiologiske alarmer på side 67 for å se en fullstendig liste over pasientrelaterte alarmbetingelser, og Tekniske alarmer på side 69 for å se en fullstendig liste over systemrelaterte alarmbetingelser.

Kunngjøringsforsinkelser

Kunngjøringsforsinkelser gjelder bare for fysiologiske alarmer. Hvis en kunngjøringsforsinkelse er i bruk for en alarm, betyr det at alarmbetingelsen som er ment å utløse en alarm, må foreligge kontinuerlig i et bestemt tidsrom før selve alarmen aktiveres.

Hvis for eksempel alarmgrensen for høy respirasjonsfrekvens defineres som "høyere enn 30 rpm" med en kunngjøringsforsinkelse på 40 sekunder, må det foretas en fortløpende måling av en respirasjonsfrekvens som er høyere enn 30 rpm i 40 sekunder før alarmen aktiveres. Ved målinger under denne grensen startes tidtakeren på nytt.

Som standard er ikke kunngjøringsforsinkelsene aktivert. Kunngjøringsforsinkelsene og tidtakerne kan konfigureres som en del av den innledende installasjonen. Hvis du mener at disse innstillingene bør endres, kan du be om justeringer fra en administrativ bruker.

7.4 Lister over alarmer

Alle alarmer vises i dette avsnittet. De er kategorisert som fysiologiske alarmer og tekniske alarmer.

7.4.1 Fysiologiske alarmer

Nedenfor er listen over fysiologiske alarmer som systemet støtter, samt standard alarmgrenser og innstillinger for vedvarende alarmer. Den tilhørende alarmmeldingen for hver alarm er også tatt med.

| Alarm | Prioritet | Vedvarende/ ikke-vedvarende | Alarmmelding |
|----------------------------------|-----------|--------------------------------|---|
| Lav respirasjons- frekvens | Нøу | Vedvarende | <i>Respirasjonsfrekvens under grensen:</i> <i>x (a, b)</i> x: målt respirasjonsfrekvensverdi a, b: gjeldende nedre og øvre respirasjonsfrekvensgrense |
| Høy respirasjons- frekvens | Middels | Vedvarende | Respirasjonsfrekvens over grensen: x (a, b) x: målt respirasjonsfrekvensverdi a, b: gjeldende nedre og øvre respirasjonsfrekvensgrense |
| Lav pulsfrekvens | Middels | Vedvarende | <i>Pulsfrekvens under grensen: x (a, b)</i> x: målt pulsfrekvensverdi a, b: gjeldende nedre og øvre pulsfrekvensgrense |
| Høy pulsfrekvens | Middels | Vedvarende | <i>Pulsfrekvens over grensen: x (a, b)</i> x: målt pulsfrekvensverdi a, b: gjeldende nedre og øvre pulsfrekvensgrense |
| SpO ₂ lav | Нøу | Vedvarende | <i>SpO₂ under grensen: x (a, b)</i> x: målt SpO ₂ -verdi a, b: gjeldende nedre og øvre SpO ₂ -grense |
| SpO ₂ høy | Middels | Vedvarende | <i>SpO₂ over grensen: x (a, b)</i> x: målt SpO ₂ -verdi a, b: gjeldende nedre og øvre SpO ₂ -grense |

Grenser for fysiologiske alarmer

Forholdsregel

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

(i) Merknad: Standardverdiene kan bare endres av en administrativ bruker. Gå til "Installasjonsog vedlikeholdsmanual" for ytterligere instruksjoner.

| 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* |

Guardian M10 har forhåndsdefinerte alarmgrenser for respirasjonsfrekvens, pulsfrekvens og SpO₂:

*Standard øvre grense for SpO₂ er av som standard. Når en bruker 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.

7.4.2 Tekniske alarmer

Nedenfor er listen over tekniske alarmer som systemet støtter, samt alarmprioritet og innstillinger for vedvarende alarmer. Anbefalt handling og mulig årsak til hver alarm er også tatt med.

| Alarmmelding | Prioritet | Vedvarend e/ikke- vedvarende | Mulig årsak og anbefalt handling |
|--|-----------|------------------------------------|---|
| Avhenger av årsaken til at data mangler: <i>Målefeil for</i> <i>pulsoksymetri på</i> <i>grunn av svakt signal</i> ELLER <i>Målefeil for</i> <i>pulsoksymetri på</i> <i>grunn av</i> <i>sensorplassering</i> | Lav | lkke- vedvarende | Årsaken til at Nonin WristOx ₂ ®-sensoren kanskje ikke er i stand til å måle pulsoksymetridata: • dårlig perfusjon • sensoren har falt av pasientens finger Kontroller at Nonin WristOx ₂ ®-sensoren er satt riktig på pasientens finger. |
| Nonin WristOx-batteri under 10 % | Lav | lkke- vedvarende | Skift ut batteriet i Nonin WristOx ₂ ®- sensoren. |

| Alarmmelding | Prioritet | Vedvarend e/ikke- vedvarende | Mulig årsak og anbefalt handling |
|---|-----------|------------------------------------|---|
| Nonin WristOx- forbindelse brutt | Lav | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår vanligvis når kommunikasjonen med en tilkoblet og aktiv Nonin WristOx₂®-sensor går tapt, for eksempel på grunn av følgende: teknisk feil, pasienten flyttet seg utenfor rekkevidde, enheten mottar ikke strøm eller andre lignende årsaker. Mål pasientens avstand til Guardian M10 for å sikre at vedkommende er nær nok. Sjekk batteriet i Nonin WristOx₂®- sensoren. |
| Lav kapasitet i trallebatteri. Mindre enn 30 minutter gjenstår. | Middels | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når trallens gjenværende strømtid er under 30 minutter. Bytt ut med et fulladet batteri. |
| <i>Monitorering avbrutt på grunn av at sensoren flyttet seg under drift</i> | Middels | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når sensorenheten flytter seg under en monitoreringsøkt. Undersøk sensorenhetens posisjon og sørg for at enheten er ordentlig sikret (se Kontrollere at hjullåsene er aktivert (mobil konfigurasjon) på side 33). |
| <i>Systemtemperatur utenfor grensene</i> | Lav | Vedvarende | Denne alarmen oppstår når den interne temperatursensoren overstiger den forhåndsdefinerte grensen. En ekstern årsak kan være miljøet sensoren er plassert i: temperaturen i miljøet er høyere enn de anbefalte temperaturgrensene (0– 40°C). Mål at omgivelsestemperaturen er innenfor de anbefalte grensene (0–40°C). Slå av enheten og la temperaturen synke før bruk gjenopptas. Kontakt teknisk brukerstøtte hvis alarmen fortsetter. |

| Alarmmelding | Prioritet | Vedvarend e/ikke- vedvarende | Mulig årsak og anbefalt handling |
|--|-----------|------------------------------------|--|
| Tap av hovedstrøm | Lav | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når hovedstrømmen er borte i mer enn 5 minutter. For stasjonære konfigurasjoner: kontroller at strømkabelen til enheten er koblet til strømkilden. For mobile konfigurasjoner: kontroller at trallebatteriet er korrekt satt inn. |
| Lav kapasitet i de interne reservebatteriene | Middels | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når de interne reservebatteriene har lav kapasitet. Systemet slår seg automatisk av i løpet av kort tid, med mindre hovedstrømmen gjenopprettes. Påse at hovedstrømmen er tilgjengelig, slik at det interne reservebatteriet lades: For stasjonære konfigurasjoner: kontroller at strømkabelen til enheten er koblet til strømkilden. For mobile konfigurasjoner: kontroller at trallebatteriet er korrekt satt inn og fulladet. |
| Hvis rapportert av sensorenheten: Sensoren oppdaget en brutt forbindelse mellom sensorenheten og displayenheten Hvis rapportert av displayenheten: Displayet oppdaget en brutt forbindelse mellom sensorenheten og displayenheten | Middels | Vedvarende | Denne alarmen oppstår når forbindelsen mellom sensorenheten og displayenheten brytes i mer enn 15 sekunder. Pass på at kablene som kobler sammen sensorenheten og displayenheten, er korrekt festet. |
| Brutt forbindelse mellom Guardian M10 og eksternt tilkoblet system | Lav | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når forbindelsen til en eksternt tilkoblet systemløsning via API blir brutt. Kontakt teknisk brukerstøtte. |

| Alarmmelding | Prioritet | Vedvarend e/ikke- vedvarende | Mulig årsak og anbefalt handling |
|--|-----------|------------------------------------|---|
| Kommunikasjonsfeil. Versjonen for det eksternt tilkoblede systemet er inkompatibel | Lav | lkke- vedvarende | Denne alarmen oppstår når Guardian M10 eller integrasjonen i tjenerdelen har inkompatible API-versjoner. Kontakt teknisk brukerstøtte. Alarmer i det eksternt tilkoblede systemet fungerer kanskje ikke som de skal. |
| Inkompatible programvareversjoner mellom displayenhet og sensorenhet | Middels | lkke- vedvarende | Inkompatible programvareversjoner mellom displayenheten og sensorenheten. Kontakt teknisk brukerstøtte. |
| Ukjent eller uventet systemfeil | Middels | Vedvarende | Ukjent eller uventet programvare- eller maskinvarefeil. Kontakt systemstøtte. |
| Alarmmelding | Prioritet | Vedvarend e/ikke- vedvarende | Mulig årsak og anbefalt handling |
|--|-----------|------------------------------------|---|
| Ingen ny respirasjonsfrekvens på YY minutter | Middels | lkke- vedvarende | Systemet har ikke kunnet få en ny måling av respirasjonsfrekvens på mer enn YY minutter. Standard er 5 minutter. Denne tekniske alarmen utløses i disse situasjonene: Langvarig situasjon med pasientbevegelse (pasienten beveger seg ofte). Pasienten er ikke til stede eller er ikke innenfor den optimale sonen for konfigurasjonen. Andre ukjente årsaker. For situasjon 2 og 3 må du sørge for at pasientens brystområde er innenfor den optimale sonen, og at ingenting blokkerer linjen mellom sensorenheten og pasienten. Flytt om mulig sensorenheten nærmere pasienten. Se Posisjonering av sensorenheten på side 35 for ytterligere detaljer. Hvis pasienten forventes eller er kjent for å bevege seg ofte eller forlate sengen, kan du i tillegg justere tidsintervallet før denne alarmen aktiveres i <i>Enhetsinnstillinger > Øktinnstillinger > Alarmkonfigurasjon > Alarmforsinkelse for ingen ny respirasjonsfrekvens</i>. Du kan også sette systemet i standby-modus for å sette monitoreringen på pause under visse aktiviteter. |

8 Håndtering av alarmer

Dette kapittelet inneholder informasjon om hvordan du håndterer alarmer og justerer alarminnstillinger, og viser alarmhistorikken til en pasient.

Når alarmer oppstår, kan du gjøre følgende:

- Bekreft alarmer
- Pause alarmer
- Juster alarmgrensene

8.1 Bekreftelse av alarmer

ADVARSEL

Når det foreligger flere alarmer, må du alltid lese alle alarmene før du bekrefter dem.

(i) Merknad: *Bekreft*-knappen er bare aktivert når det finnes alarmer som kan bekreftes.

 Merknad: Når du bekrefter alarmer, logges handlingen i hendelsesloggen. For en fullstendig liste over elementer som lagres i hendelsesloggen, se Visning av hendelser i hendelsesloggen på side 55.



Du kan bekrefte alarmer ved å trykke på **Bekreft**-knappen (A). Hvis det foreligger flere alarmer, kommer alle alarmene til å påvirkes når du trykker på **Bekreft**-knappen. Alarmene forblir bekreftet i en periode på fem minutter.

Alarmlydene og de visuelle signaler etter at du har bekreftet dem (innen en periode på fem minutter etter at alarmbetingelsen oppstod), er som følger:

| Alarmens tilstand | Hvorvidt alarmen vedvarer | Alarmlyder | Visuelle signaler |
|---|---|------------|--|
| Hvis alarmbetingelsen fortsatt foreligger | Alarmen er enten vedvarende eller ikke-vedvarende | Av | Visuelle signaler er tilgjengelige på displayenheten på følgende måte, inntil alarmbetingelsen ikke lenger foreligger: Seksjoner for vitale parametere: Tall som veksler mellom ulike nyanser av rødt/gult. Tall erstattet med "" (indikasjon på ugyldig alarm for respirasjonsfrekvens). Alarmmeldingsområde: Alarmmeldingsikonet endres fra "ubekreftet" til "bekreftet" (se Alarmmelding på side 62). |
| Hvis alarmbetingelsen ikke lenger foreligger Alarmen er vedvarende | Alarmen er vedvarende | Av | Av. |
| | Alarmen er ikke- vedvarende | Av | Av, og den tilhørende alarmmeldingen fjernes. |

Hvis du trykker på **Bekreft**-knappen, men alarmbetingelsen forblir aktiv i mer enn fem minutter, aktiveres alarmsignalene på nytt.



Når det finnes ubekreftede alarmer og du prøver å få tilgang til en annen visning eller et annet justeringsvindu, får du opp en pop-up-melding (B). Denne meldingen **vises imidlertid ikke** hvis du

prøver å åpne vinduene for justering av alarmgrenser for respirasjonsfrekvens, pulsfrekvens eller SpO₂. Pop-up-meldingen vises i fem sekunder. Hvis du prøver å få tilgang til en annen visning eller et annet justeringsvindu igjen, og det fortsatt finnes ubekreftede alarmer, får du opp pop-up-meldingen på nytt.

8.1.1 Stille alarmer



Stille alarm er en konfigurasjon som, hvis den er aktivert, gir deg en viss tid til å bekrefte alarmer før alarmlyden genereres. Hvis konfigurasjonen for stille alarm er aktivert og det oppstår en ny alarm, fungerer de visuelle signalene for alarmen som vanlig, men et signal om tilstanden for stille alarm og en tidtaker vises (A). Tidtakeren viser hvor mye tid som gjenstår før alarmlyden utløses. Alarmlyden kan utsettes i 30 sekunder, 1 minutt eller 2 minutter.

Stille alarm er en konfigurasjon som er deaktivert som standard, men en administrativ bruker kan aktivere den igjen og justere tidsintervallet før alarmlyder utløses. Gå til "Installasjons- og vedlikeholdsmanual" for instruksjoner om justering.

8.2 Sette alarmene på pause

ADVARSEL

Nye alarmsignaler genereres ikke når alarmer settes på pause.

(i) Merknad: Å sette alarmene på pause har ingen innvirkning på alarmmeldingsområdet.

| I 1 | _{Pasient} Nordmann, Kari | 品 | ((• | Gjenstående 24t 55min | 14.09.2023 | 8:04:37 | 9 4) | P | \$ |
|------------|--------------------------------------|------------------|--------|--------------------------|-------------|--------------------|-------------|---------|--------------------------|
| Resp. | | \bigwedge | | | Respirasjo | onsfrekvens | 33 8 | | |
| | Trykk her for å koble til Nonin V | VristO> | <-sen | sor | Pulsfrekve | ens 🔶 120 40 | Oksyger | nmet. S | 5pO₂ 100 85 |
| Trendv | cm Respirasjonsfrekvens under al | larmgrensen: 6 (| 8, 33) | | Nonin Wrist | Ox Paus | e alarmer | Bekry | eft |
| | | | | | | A |) | | |

Du kan sette alarmene på pause ved å trykke på **Pause alarmer**-knappen (A). Hvis det finnes flere alarmer, påvirker det dem alle hvis du trykker på **Pause alarmer**-knappen, samt alarmene som for øyeblikket ikke er aktive. Som standard kan alarmene settes på pause i to minutter.

Følgende alarmlyder og visuelle signaler utløses når du trykker på **Pause alarmer**-knappen:

| Tidsvindu og tilstand for alarmbetingelsen | | Hvorvidt alarmen vedvarer | Visuelle signaler | Alarmlyder |
|---|---|---|---|------------|
| Innen pauseperiod | en på to minutter | Vedvarende eller ikke- vedvarende | Av | Av |
| Etter at | Hvis alarmbetingelsen fortsatt foreligger | Vedvarende eller ikke- vedvarende | Visuelle signaler er tilgjengelige på sensorenheten Visuelle signaler er tilgjengelige på displayenheten | På |
| pauseperioden på to minutter har utløpt Hvis alarn ikke forel | Hvis alarmbetingelsen ikke lenger foreligger | Vedvarende | Visuelle signaler er tilgjengelige på displayenheten (bare for alarmbetingelser som ikke er bekreftet) | Av |
| | 1010119901 | lkke- vedvarende | Av | Av |

8.3 Justering av alarmgrensene

- (i) Merknad: Alarmgrensejusteringer som gjøres under en monitoreringsøkt, gjelder bare for den aktuelle monitoreringsøkten. Standard alarmgrenser gjenopprettes når en ny monitoreringsøkt starter.
- (i) Merknad: Når en **fysiologisk** alarm oppstår, kan du justere grensene for denne alarmen slik at gjeldende vitale målinger faller innenfor de justerte grensene. Som et resultat genereres ikke alarmlydene for denne alarmen. Visuelle signaler kan fortsatt være synlige, avhengig av om alarmen er innstilt som vedvarende alarm.

Juster alarmgrensene i hovedvisningen.

- 1. Trykk på ønsket seksjon med vitale parametere. Justeringsvinduet åpnes.
- 2. Dra glidebryterne til de ønskede grensene.
- 3. Trykk på **Bekreft**.

De justerte grensene brukes nå for gjeldende monitoreringsøkt.

8.4 Visning av alarmhistorikken for en pasient

Alarmhistorikken for en monitorert pasient er tilgjengelig i hendelsesloggen.

Hendelsesloggen inneholder informasjon om alarmene som har oppstått under gjeldende monitoreringsøkt, opptil de siste 48 timene. For å få tilgang til hendelsesloggen trykker du på ikonet for *hendelsesloggen* i *hovedvisningen* på side 40. Et overlegg vises på skjermen med **alle alarmene** som har oppstått under gjeldende monitoreringsøkt, opptil de siste 48 timene. Informasjonen vises på følgende måte for hver alarm som har oppstått:

- Dato og klokkeslett da alarmen oppsto.
- En beskrivelse av alarmbetingelseshendelsen.

For en fullstendig liste over hendelser som tas med i hendelsesloggen, se Visning av hendelser i hendelsesloggen på side 55.

9 Rengjøring og vedlikehold

Dette kapittelet inneholder informasjon om rengjørings- og vedlikeholdsoppgavene som kreves ved daglig drift. Oppgavene som beskrives her, skal utføres av brukeren.

Gå til "Installasjons- og vedlikeholdsmanual" for informasjon om forebyggende vedlikehold og service.

9.1 Rengjøring og desinfeksjon av enhetene

Under daglig bruk er det kun displayenheten som berøres regelmessig. De andre delene kan rengjøres med desinfeksjonsmiddel i henhold til vedlikeholds- og rengjøringsintervallene som gjelder der utstyret er i bruk.

Sensorenhet

Bruk en ren klut og desinfiserende rengjøringsmiddel (91 % isopropanol, 90 % etanol, eller såpe og vann etter behov) for å rengjøre enheten.

Displayenhet

Aktiver Rengjøringsmodus på side 45, og bruk en ren klut og desinfiserende rengjøringsmiddel for å rengjøre enheten. Som desinfiserende rengjøringsmiddel, bruk 91 % isopropanol, 90 % etanol eller såpe og vann etter behov. Se produsentens instruksjoner for ytterligere detaljer.

Andre komponenter

Se produsentens instruksjoner.

Nonin WristOx₂®-sensor

Se produsentens instruksjoner.

9.2 Kontrollere batteriet (mobil konfigurasjon)

Den mobile konfigurasjonen har et batteri som fungerer som strømkilde. Normal driftstid for en enhet som har et fulladet batteri, er 24 timer, og gjenværende lading kan ses fra batteriikonet, statuslampene på batteriet på side 79 eller *Enhetsinnstillinger* > *Systeminformasjon* > *Batteri*.

Ved normal drift trenger brukeren kun å bytte ut og lade batteriet.

9.2.1 Utskiftning av batteriet

(i) Merknad: En teknisk alarm aktiveres hvis et nytt batteri ikke settes inn innen fem minutter.

Bruk begge hendene til å flytte batteriet fra trallebatteriets dokkingstasjon til ladestasjonen. Systemet har reservebatterier og forblir operativt mens hovedbatteriene byttes ut.

For detaljerte instruksjoner og sikkerhetstiltak, se produsentens instruksjoner.

9.2.2 Lading av batteriet

Batteriene settes til lading på en ladestasjon. Plasseringen av ladestasjonene velges av vedlikeholdsog installasjonspersonellet, og de bør være lett tilgjengelige.

For å forhindre dyputladning av batteriene og at de slutter å fungere, bør ladestasjonen være på selv om batteriene er ladet til full kapasitet. Dyputladede batterier er fullstendig utladet: de reagerer ikke når knapper trykkes inn eller de plasseres i ladestasjonen. Ingen LED-lys lyser. For å gjenopprette et dyputladet batteri må du la det stå til lading i batteriladestasjonen til det er fulladet. Hvis batteriene blir dyputladet, må de ikke brukes.



Ladenivået til batteriene vises gjennom antallet LED-lys (A) på batteriene. Antall LED-lys og ladenivå:

- 5 LED-lys ladenivået er 90-100 %
- 4 LED-lys ladenivået er 60-89 %
- 3 LED-lys ladenivået er 30-59 %
- 2 LED-lys ladenivået er 15-29 %
- 1 LED-lys ladenivået er 0-14 %
- 0 LED-lys batteriet er tomt

For detaljerte instruksjoner og sikkerhetstiltak, se produsentens instruksjoner.

9.3 Ved tegn på skader eller funksjonsfeil i utstyret

(i) Merknad: Ikke utfør service, reparasjonsarbeid eller vedlikehold på Guardian M10 hvis enheten er i bruk.

Hvis du oppdager tegn på skader eller funksjonsfeil, se Feilsøking på side 81 eller gå til "Installasjonsog vedlikeholdsmanual".

10 Feilsøking

Dette kapittelet 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 kontakt- og brukerstøtteinformasjon, eller du kan kontakte din medisintekniske avdeling i henhold til de interne retningslinjene.

Sensorenhet

| Problem | Årsak | Løsning | |
|--|---|---|--|
| Sensorenheten fungerer ikke som forventet. | | Trykk på og hold inne på/av-knappen på sensorenheten inntil batteriindikatoren for det interne reservebatteriet blir mørk. Slå på systemet som beskrevet i Slå på systemet på side 34. | |
| Det er visuelle skader på enheten. | | Kontakt en servicetekniker. | |
| På/av-knappen fungerer | Kablene er løse, og det interne batteriet er tomt. | Undersøk kabelforbindelsene. | |
| ikke. | Batteriet i den mobile konfigurasjonen er tomt. | Bytt batteriet fra dokkingstasjonen. | |

Displayenhet

| Problem | Årsak | Løsning | |
|---|---|--|--|
| Displayenheten fungerer ikke som forventet. | | Trykk på og hold inne på/av-knappen på displayenheten til displayet slås av. Hvis displayet ikke slås på automatisk, trykker du på og holder inne på/av-knappen igjen til displayet lyser. | |
| Det er visuelle skader på enheten. | | Kontakt en servicetekniker. | |
| På/av-knappen fungerer | Kablene er løse, og det interne batteriet er tomt. | Undersøk kabelforbindelsene. | |
| ikke. | Batteriet i den mobile konfigurasjonen er tomt. | Bytt batteriet fra dokkingstasjonen. | |

System

| Problem | Årsak | Løsning |
|---|---|--|
| Systemet fungerer ikke som forventet. | | Trykk på og hold inne på/av-knappen på sensorenheten inntil batteriindikatoren for det interne reservebatteriet blir mørk. Trykk på og hold inne på/av-knappen på displayenheten til displayet slås av. Slå på systemet som beskrevet i Slå på systemet på side 34. |
| | Systemet er ikke på. | Slå på systemet. |
| Jeg ønsker å registrere en pasient, men | Standby-modus er aktivert. | Avslutt standby-modus. |
| <i>Pasienthåndtering</i> er ikke tilgjengelig. | Enheten har fryst. | Trykk på og hold inne på/av-knappen på sensorenheten for å tilbakestille systemet. |
| Jeg vil gå ut av <i>hovedvisningen</i> , men dette forbys. | Det finnes aktive og ubekreftede alarmer som vises i området for alarmmeldinger. | Bekreft alarmene hvis dette er mulig. |
| Det finnes aktive alarmer i området for alarmmeldinger, men å trykke på Bekreft -knappen på displayet fungerer ikke. | Tilkoblingen til sensorenheten er brutt. | Kontroller at sensorenheten er slått på, og undersøk kabeltilkoblingene mellom displayenheten og sensorenheten. |

Nonin WristOx₂®-sensor

| Problem | Årsak | Løsning |
|--|---|---|
| En Nonin WristOx ₂ ®-sensor er koblet til Guardian M10, men jeg er usikker på om det er riktig sensor. | Trykk på ikonet for Nonin Wr tilkoblingen . Se etter verdien Bekreft eller avbryt tilkoblings | istOx i <i>hovedvisningen</i> , og velg Test 1 "CP" i sensoren som er tilgjengelig. stesten fra displayenheten. |
| Trykk her for å koble til Nonin WristOx-sensoren vises ikke når Nonin WristOx ₂ ®-sensoren skal kobles til. | Det finnes en Nonin WristOx ₂ ®-sensor som allerede er tilkoblet. | Koble fra den forrige Nonin WristOx ₂ ®-sensoren ved å trykke på ikonet for Nonin WristOx og deretter Koble fra Nonin . Teksten skal nå vises. |

| Problem | Årsak | Løsning |
|---|---|--|
| | Batteriene i Nonin WristOx ₂ ®-sensoren er tomme. | Bytt batteriene. |
| Ingen enheter funnet vises når Nonin WristOx ₂ ®- sensoren må kobles til. | Nonin WristOx ₂ ®-sensoren aktiveres ikke når fingeren settes inn. | Gå til manualen for Nonin WristOx ₂ ®- sensoren. |
| | Prøv å koble til Nonin WristOx ₂ ®-sensoren på nytt. | |
| Nonin WristOx ₂ ®-sensoren er ødelagt og må skiftes ut. | | Kontakt servicepersonell. |

For annen feilsøking eller problemer med funksjonene til Nonin Wrist $Ox_2^{@}$ -sensoren kan du gå til produsentens instruksjoner.

11 Tekniske spesifikasjoner

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

11.1 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 |
| Strålingsimmunit et | EN 61000-4-3 | 80-2700 MHz 1 kHz (80 % AM) | 3 V/m |
| Innkapslingsport. Immunitet mot trådløst RF- kommunikasjons utstyr | 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 + amatørradiobånd 1 kHz (80 % AM) Ethernet-port | 3V 6V |
| Nærhetsmagneti ske 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 |

11.2 Displayenheten

| Modell | Advantech HIT-VLT-512-11ACF |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Maksimal oppløsning for displayet | 1920 x 1180 piksler |
| Berøringsskjerm | Projisert kapasitiv |
| USB 3.0 | Én port |
| Lyd | Høyttaler 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 |

11.3 Nonin WristOx2®-sensoren

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

12 Vedlegg

12.1 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 ved kjøpsbevis, 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 GARANTIEN 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.