

SVENSKA

SVENSKA - User Manual

Innehåll

1. Introduktion	1
Uppgraderingsalternativ	2
Tillbehör	2
2. Rekommenderade kliniska tillämpningar	3
3. Produktbeskrivning	4
4. Installation av BD4000	5
Nätanslutning/igångsättning	5
Laddning av batterier	5
Systeminställningsalternativ	8
Uppsättningsprocedur	8
Att återställa ett larm	11
Sparauppsättning-sändringar	13
5. Drift	14
Antepartum Drift	14
Efter användning	19
Intrapartum drift	20
Efter användning	23
Tvillingövervakning	23
6. Skötsel av din BD4000	31
Hantering	31
Underhåll	31
Ultraljud och ECG-kopplingsgel	31
Rengöring	31
Desinficering	32
7. Felsökning	33
8. Garanti och Service	34
Garanti	34
Servicereturer	34
9. Tekniska data	35

1. Introduktion

Baby DOPPLEX® 4000 fosterövervakare (**BD4000**) erbjuder en unik kombination av olika alternativ. Med samtliga standardfunktioner hos konventionella kardiotocografer (CTGs), ger denna den mest kostnadseffektiva och flexibla lösningen för fosterövervakning.

BD4000 modellen finns tillgänglig i standardformat för antepartumövervakning. Dessutom finns plugg-in-satser tillgängliga för att åstadkomma intrapartumövervakning och tvillingkapacitet. Dessa satser finns att köpa separat och läggs till efteråt genom att helt enkelt ansluta dem när de behövs.

Gränssnittskablar finns också för anslutning av **BD4000** till extern utrustning för datautbyte. Tillgängliga alternativ innefattar:

Anslutning till elektroniska gransknings- och arkiveringssystem.

Anslutning till patientövervakningsskärmar för registrering av förlossningsdata på CTG-utskriften

Anslutning till foster-SpO₂-övervakning för registrering av FSpO₂ på CTG-utskriften

Standardenheten levereras komplett med:

BD4000 huvudenhet

Ultraljudstransducer

Externa sammandragningstransducer (toco)

Markör för patienthändelser

Skrivarpapper (2 paket)

Gel (1x 250ml flaska)

Latexfria omvandlarremmar (x2)

Nätsladd

Bruksanvisning

Fosterövervakningsdetektor

Standardenheten inkluderar ett automatiskt system för upptäckt av fosterrörelser. Dessa ger en rörelseindikation som upptäcks av Dopplersignalens lågfrekvensdelar.



Det bör noteras att detta system sätts igång av en långsam rörelse över en särskild tröskel (kan justeras av användaren) som kan härröra från andra rörelser hos t.ex. transducern eller modern.

Uppgraderingsalternativ

Följande alternativa tillbehör kan ha levererats med din enhet eller också kan de beställas separat för att uppgradera din enhet:

Intrapartum uppgradering

Bestående av:

Aktiv benplåtstransducer

Benplåtsrem (x 2)

ECG gel

Tvillinguppgradering

Bestående av:

Anpassningskabel (som innehåller
anpassningselektronik)

Breda tvillingpapper (2 paket)



Tvillingalternativet kräver två stycken BD4000 huvudenheter. När de kopplas ihop konfigureras den ena automatiskt som lokalenhet och den andra som fjärr enhet. Titta på installations- och driftavsnittet för tvillingar för ytterligare detaljer.

Intrauterin trycksats

Består av:

Trycksensorsats och anpassningsmodul



Observera att detaljer beträffande det intrauterina trycktillbehöret täcks separat i de instruktioner som levereras med satsen.

Tillbehör

Tillbehör täckande ett brett område finns att köpa för användning med **BD4000** fosterövervakare inkluderande bl.a.:

Rullvagn – finns också med 2 hyllor för tvillingssystemet

Väggmonteringskonsol

Gränssnittskablar – se avsnittet om 'Datagränssnitt' för ytterligare detaljer

Förbrukningsartiklar - gel, papper, remmar

Bärväska

2. Rekommenderade kliniska tillämpningar

BD4000 är avsedd för användning i alla konventionella tillämpningar av fosterövervakning.

Använd BD4000 för:

Antenatal övervakning på sjukhus, hälsokliniker, i hemmet eller inom kommunen

CTGs hos sjukhuspatienter

Värkövervakning – användning av externt ultraljud rekommenderas i alla övervakningstillämpningar utom där:

Ultraljud inte ger tillförlitliga kontinuerliga mätresultat,

OCH

Kliniska riskfaktorer/indikationer motiverar användning av invasiva skalpklämmor för FECG-övervakning.

ANVÄND INTE BD4000 för:

Undervattensövervakning vid vattenfödslar – ett antal **Aqua Dopplex**[®] dopplermätare finns för detta ändamål

Övervakning i en miljö där det är troligt att patienten, användaren eller enheten kan komma i kontakt med vatten.

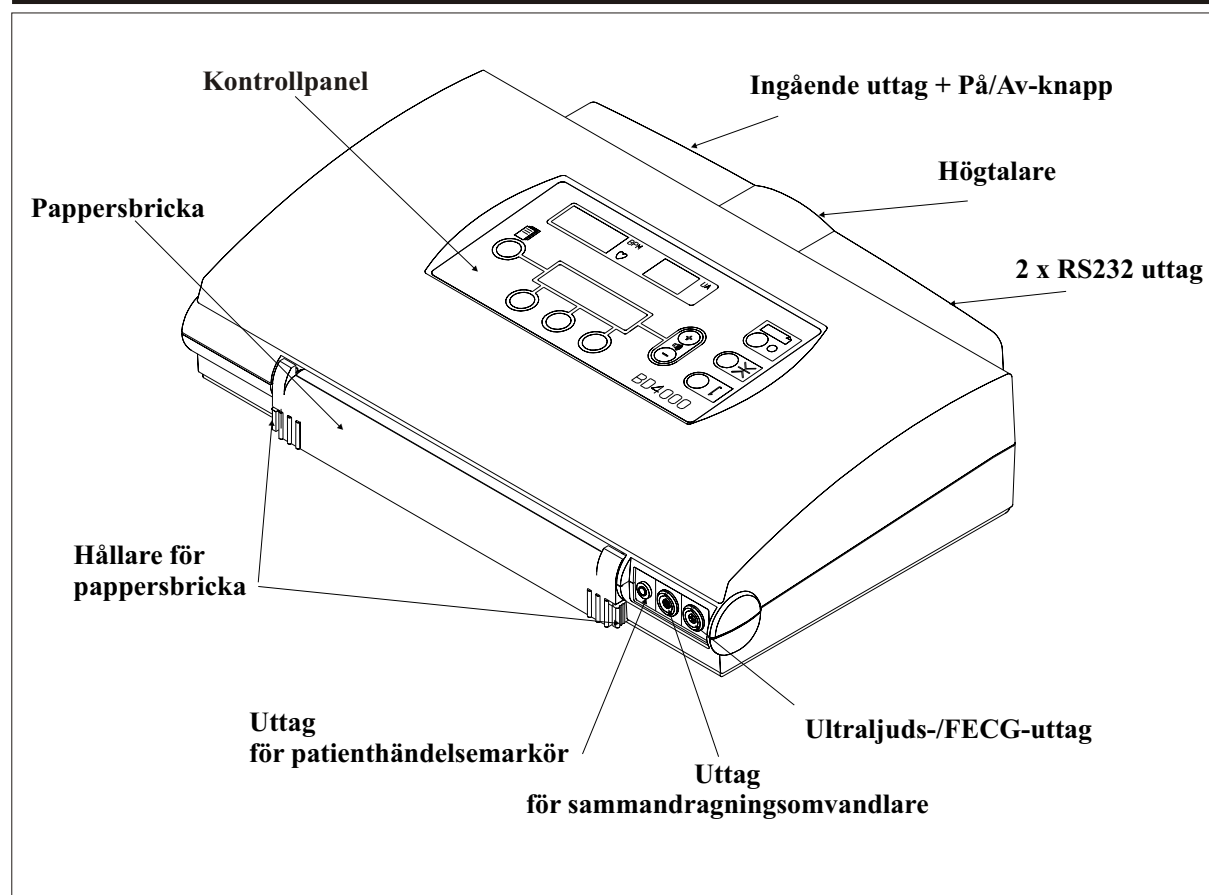
Riktlinjer för användning av BD4000:

Fosterövervakare ger bara en indikation på fostrets tillstånd. Denna indikation bör utvärderas som en del av en holistisk obstetrisk vård tillsammans med andra faktorer. En fullständig utvärdering måste göras innan lämpliga åtgärder vidtas.

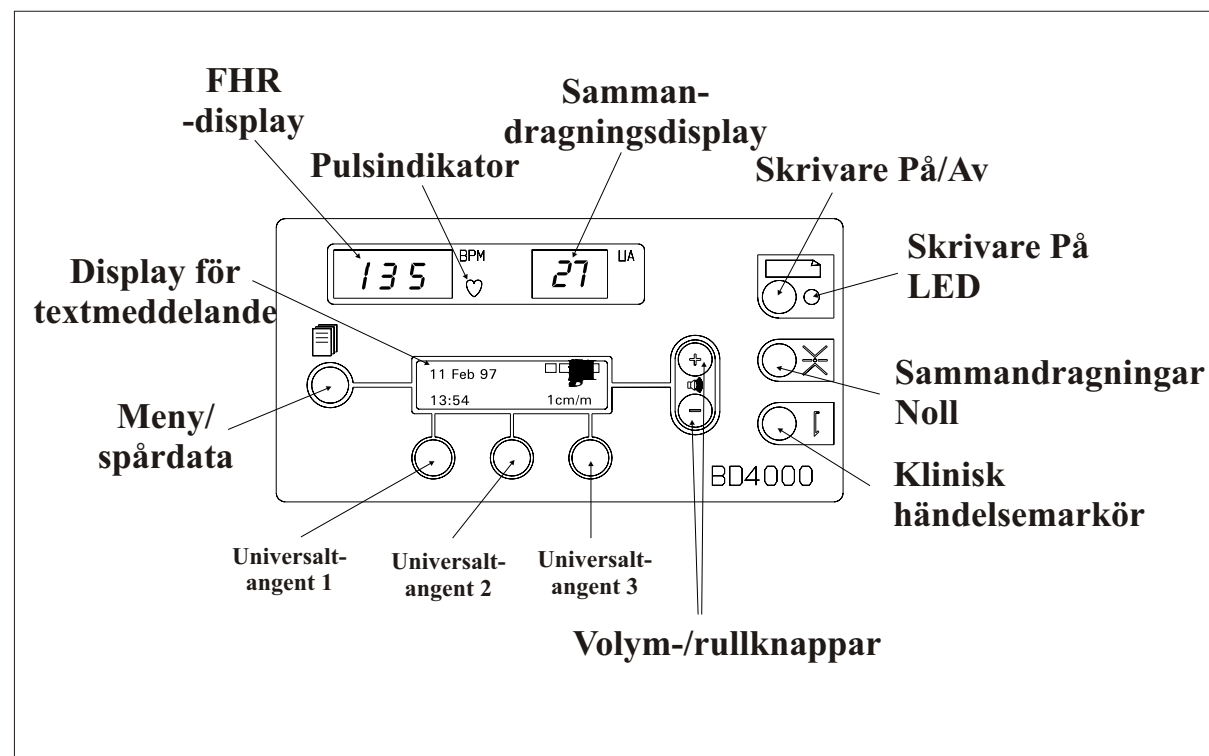
Skalpklämmor är invasiva och användningen av dem innebär en viss risk inklusive ökad risk för korsinfektion. De bör enbart användas under de tillstånd som beskrevs ovan. Beslutet att använda dem förblir klinikerns ansvar.

Ultraljudsövervakning bör utföras i överensstämmelse med aktuella riktlinjer. ALARA-riktlinjen (AIUM) rekommenderar att ultraljudsexponeringen skall hållas så låg som det rimligen går (As Low As Reasonably Achievable).

3. Produktbeskrivning



Figur 1 BD4000 Vy framifrån



Figur 2 BD4000 Kontrollpanel

4. Installation av BD4000

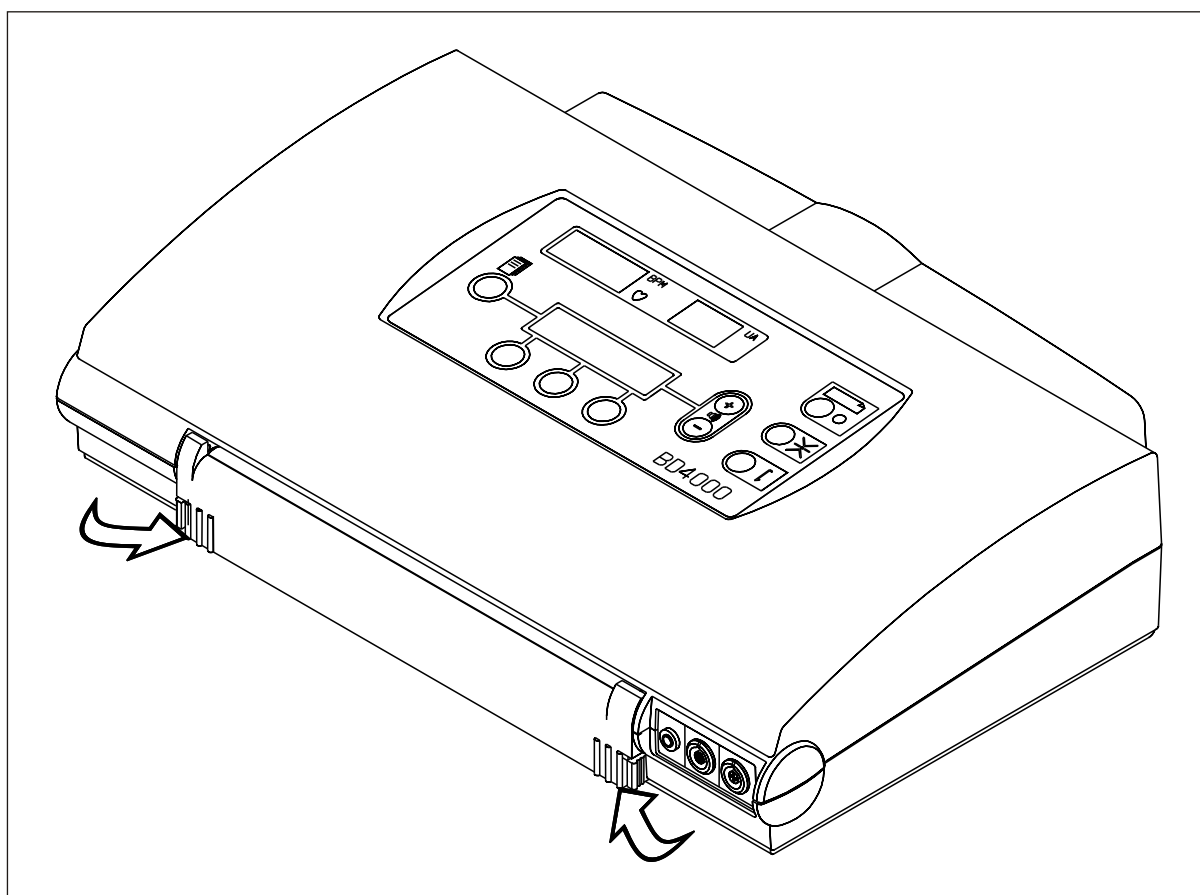
Nätanslutning/ igångsättning

Anslut enheten till ett lämpligt nätuttag med hjälp av den medskickade kabeln. **BD4000** fungerar med vilken växelspanning som helst i området 100 till 250 V, vid 50 eller 60 Hz. Ingen justering behöver göras.

Sätt på apparaten.

Laddning av papper

Öppna pappersbrickan genom att samtidigt trycka ner spärrhakarna vid varje sida såsom visas i Fig. 3. Skjut pappersbrickan framåt. Observera att LCD-displayen visar '**PAPER TRAY OPEN**'.



Figur 3 Instruktioner för laddning av papper

Tvillingar

Speciellt brett papper som levereras med tvillingsatsen ger optimal presentation av de två kurvorna med separata, fullskaliga, FHR-skalar, tillsammans med sammandragningar, rörelser och händelsemarkeringar.

Alternativt, om standardpapper används, överlagras de två kurvorna på en standard FHR-skala.

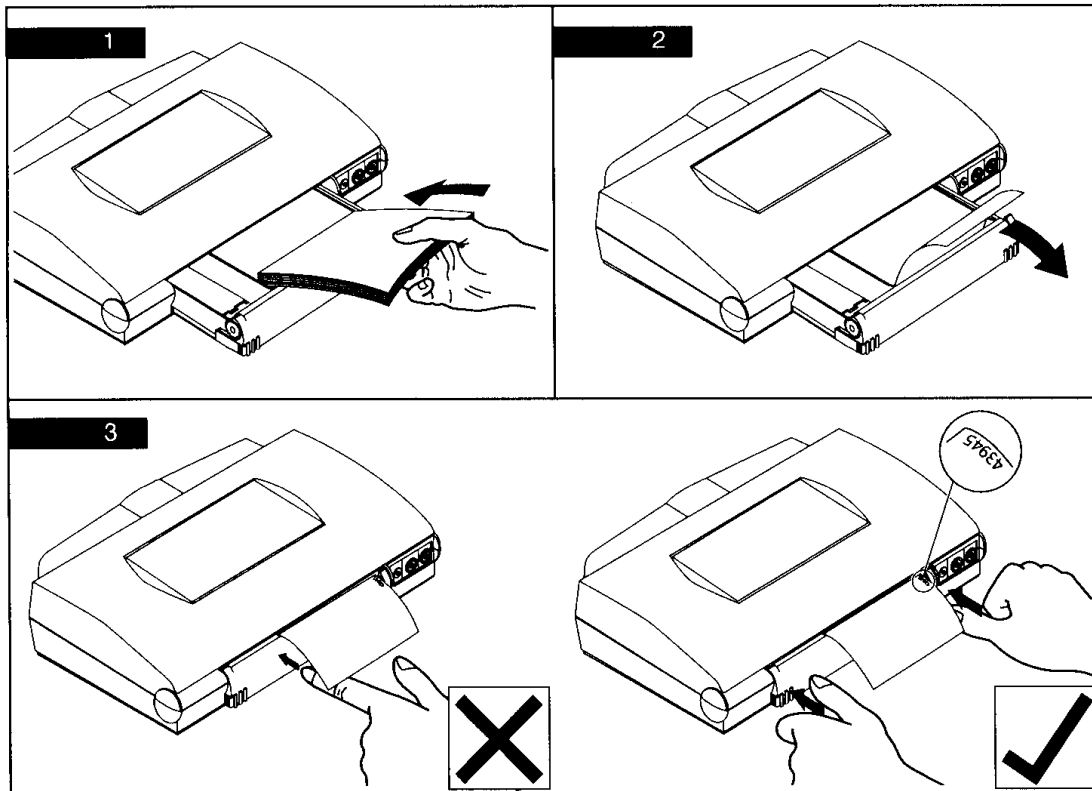
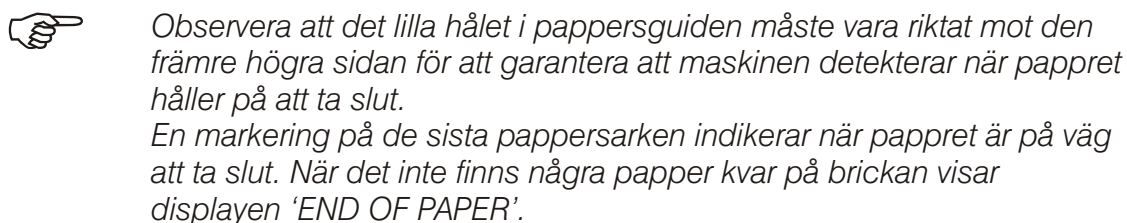
Justering av pappersbredden Se till att den justerbara pappersguiden är inställd i rätt läge för pappret.



Se till att den sitter i den lämpliga lägesfördjupningen. Pappersbrickan kan inte stängas om den inte sitter rätt.

Isättning av papper

Tag bort pappersförpackningens ytterfilm, släng bort de översta och understa kartongbitarna, och sätt in paketet på brickan. Se till den känsliga sidan är uppåt. För att bekräfta detta se till att de förtryckta bladnumren syns på paketets högra sida (se Fig. 4). Titta på vägledningen för pappersladdning på pappersbrickan. Låt den sitta kvar för framtida bruk.



Figur 4 pappersladdningsguide

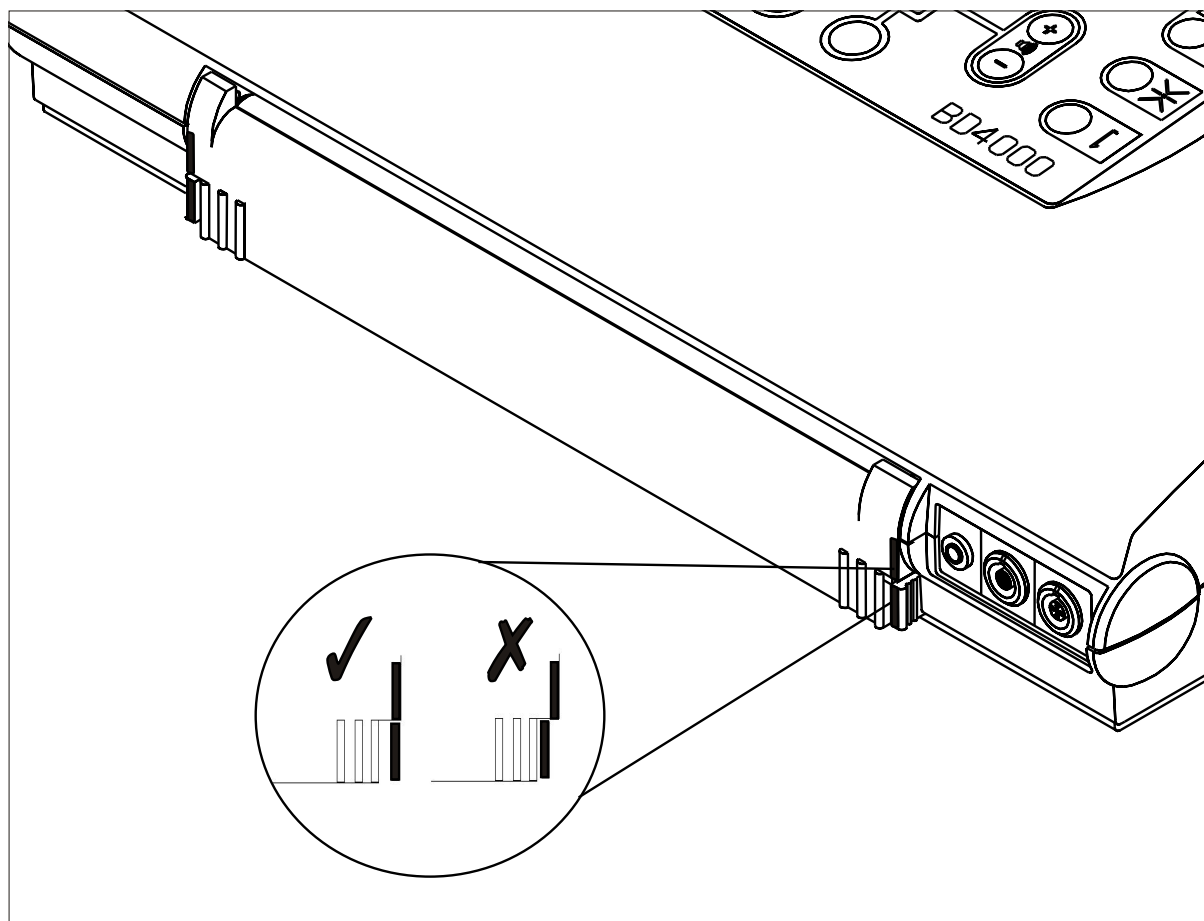
Dra ut det översta arket över rullen.

Stäng pappersbrickan ordentligt med hjälp av båda händerna.



Se till att spärrarna på båda sidorna är säkert låsta.

(Se Fig. 5). Om brickan inte är riktigt stängd på bägge sidor kanske inte apparaten skriver alls eller också kan kvaliteten på trycket bli dåligt.



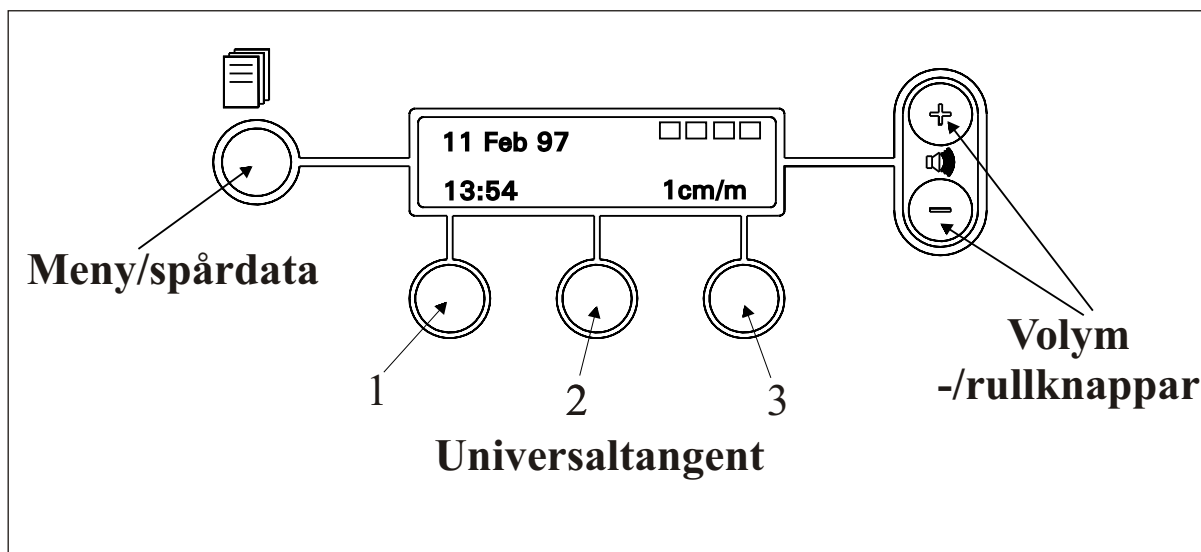
Figur 5 Pappersbrickan ordentligt stängd

Använd endast det rätta pappret som levereras av Huntleigh Healthcare. Papperskvaliteter varierar mycket. Om man använder en sämre papperskvalitet kan resultatet bli dålig kvalitet hos kurvorna, apparaten kan skadas och garantin kan bli ogiltig.

VARNING

Använd inte förtryckta papper avsedda för användning i andra fosterövervakare – orienteringen av kurvan gentemot den förtryckta skalan kommer inte att bli riktigt rätt

Systeminställningsalternativ



Figur 6 Inställningsalternativ kontrollpanel

De följande alternativen kan väljas med hjälp av tangenterna på kontrollpanelen (se Fig. 6).

Dessa inställningar bör göras enligt behov när enheten installeras. De lagrade inställningarna finns sedan kvar när apparaten stängs av.

Fosterrörelsedetektor

Diagramhastighet – välj 1, 2 eller 3 cm/min

Tid

Datum

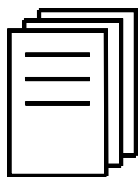
Rutnät (slag/cm) – välj 20 eller 30 bpm/cm

Språk

Alarm

Externa data

Uppsättnings-procedur



Se till att apparaten inte håller på att skriva – LED:n 'Printer On' får inte vara tänd.

Tryck på knappen 'Menu'.

Displayen visar 'User Setup' med blinkande pilar pekande på tangenterna Volume/Scroll. Använd endera av dessa tangenter för att rulla igenom de uppräknade alternativen ovan.

Varje tangenttryckning flyttar dig vidare till nästa alternativ, antingen upp ('+'-tangenten) eller ner ('-'-tangenten).

När displayen visar det önskade alternativet i textdisplayen, använd de 3 tangenterna under displayen för att justera alternativet enligt behov. Dessa fungerar som 'programtangenter' där deras funktion definieras av märkningen i textdisplayen såsom beskrivs nedan:

Fosterrörel -sedetektor

Programtangent 1: Stänger av/sätter på funktionen.
 Programtangent 3 : Ökar triggningsströskeln.
 Programtangent 2 : Minskar triggningsströskeln.



Anmärkningar:

1. Fabriksinställningen är 40% (Rekommenderad inställning för normal användning).
2. Denna funktion är avsedd endast för antenatal användning och bör stängas av vid värkövervakning.
3. För tillförlitlig drift bör ultraljudstransducern passas in rätt till det medskickade bältet. Håll den inte i handen eftersom transducerns rörelser felaktigt kan trigga detektorn.
4. Funktionen är inte tillgänglig i läge FECG.

Diagramhastighet

Programtangent 1 : 1 cm/min (Europeisk standardinställning).
 Programtangent 2 : 2 cm/min.
 Programtangent 3 : 3 cm/min (Amerikansk standardinställning).

Tid

Programtangent 1 : Välj timmar/minuter.
 Programtangent 2 och 3 : Ökar/minskar det valda värdet enligt önskan.

Datum

Programtangent 1: Välj dag/månad/år.
 Programtangent 2 och 3 : Ökar/minskar det valda värdet enligt önskan.

Rutnät (slag/cm)

Programtangent 1 : 20bpm/cm (Europeisk standardinställning).
 Programtangent 3 : 30bpm/cm (Amerikansk standardinställning).

Språk

Programtangent 3 : Väljer det önskade språket.

Alarm

Förlorad kontakt- (LOC)
alarm

Gäller från S/N.: 614-98-B-0407.

Detekterar när kontakten förloras (drop-out) för en viss procentandel (%LOC) av en förinställd tidsperiod.

Både procenttröskeln och tiden kan ställas in. Larmet kan kopplas bort eller användas i tyst eller hörbart läge.

- Tidsintervall : 0 till 20 minuter (fabriksinställning - 10 minuter)
- %LOC intervall : 0 till 99 (fabriksinställning 50%)
- Lägen
 - ◆ Off - alarmfunktionen är bortkopplad (normalläge)
 - ◆ Silent - alarmtillståndet indikeras på LCD-displayen och i utskriften
 - ◆ Audio display och utskrift som i läge Silent plus en pipande hörbar signal

Uppsättning

Gå in i uppsättningsläge och använd Volume/Scroll tangenterna för att rulla igenom menyn och välj LOC.alarm

Programtangent 1 : Väljer tid/%/läge

När tid/% har valts:

Programtangent 2 & 3: Ökar/minskar värdet

När läge har valts:

Programtangent 3 : Väljer Off/Silent/Audio

Tachycardia alarm

Detekterar när fostrets hjärtfrekvens (FHR) har legat över en tröskel som ställs in av användaren under en viss tid som också ställs in av användaren. Larmet kan kopplas bort eller användas i tyst eller hörbart läge.

- FHR tröskelintervall: 150 200 bpm(fabriksinställning 180bpm)
- Tidsintervall : 0 20 min (fabriksinställning 10 minuter)
- Lägen
 - ◆ Off - alarmfunktionen är bortkopplad (normalläge)
 - ◆ Silent - alarmtillståndet indikeras på LCD-displayen och i utskriften
 - ◆ Audio display och utskrift som i läge Silent plus en pipande hörbar signal

Uppsättning

Gå in i uppsättningsläge och använd Volume/Scroll tangenterna för att rulla igenom menyn och välj Tach.alarm

Programtangent 1 : Väljer tid/frekvens/läge

När tid/frekvens har valts:

Programtangent 2 & 3: Ökar/minskar värdet

När läge har valts:

Programtangent 3 : Väljer Off/Silent/Audio

Bradycardia alarm

Detekterar när FHR har legat lägre än en inställbar tröskel under en inställbar tid. Alarmet kan kopplas bort eller användas i tyst eller hörbart läge.

☐ FHR tröskelintervall : 50 - 120

bpm(fabriksinställning 100bpm)

☐ Tidsintervall : 0 20 min (fabriksinställning 10 minuter)

☐ Lägen

◆ *Off- alarmfunktionen är bortkopplad (normalläge)*

◆ *Silent - alarmtillståndet indikeras på LCD-displayen och i utskriften*

◆ *Audio display och utskrift som i läge Silent plus en pipande hörbar signal*

Uppsättning:

Gå in i uppsättningsläge och använd Volume/Scroll tangenterna för att rulla igenom menyn och välj Brad.alarm

Programtangent 1 : Väljer tid/frekvens/läge

När tid/frekvens har valts:

Programtangent 2 & 3: Ökar/minskar värdet

När läge har valts:

Programtangent 3 : Väljer Off/Silent/Audio

Att återställa ett larm

För att återställa larmet efter ett larmtillstånd, tryck på programtangent 2. Larmet förblir inkopplat och kommer att upptäcka alla påföljande larmtillstånd enligt inställningarna hos de valda alarmvillkoren. En markering trycks på utskriften när larmet återställs.



ANMÄRKNINGAR:

1. *Ljudvolymen hos larmet (när det är inkopplat) har ställts in oberoende till en fabriksinställning som gör att larmet hörs även om den justerbara volymen vrids ner så mycket det går. När larmet återställs, återställs också volymen till den som ställts in av användaren.*
2. *Under inga omständigheter får man lita så mycket på larmen att de blir en ersättning för mänsklig övervakning av patienten. Normal klinisk praxis med regelbunden kontroll av CTG-kurvan måste upprätthållas.*
3. *I tvillingläge, kan larmen ställas in oberoende av varandra på varje enhet (koppla bort tvillingkabeln från fjärrenheten för att ändra dess inställningar.) Larmtillstånd hos endera enheten visas och skrivs ut på den lokala enheten (larmen identifieras som FHR1(lokalt) eller FHR2 (fjärr)). Larm hos endera enheten återställs genom att trycka på programtangent 2 på den lokala enheten.*

Externa data

Gäller från serienummer: 614AX0201600-02 (programutgåva 71441).

BD4000 kan konfigureras för att ta emot data från en rad olika externa övervakningsapparater. Mottagna data skrivs ut på CTG-utskriften.

Förlossningsövervakning.

Moderns hjärtfrekvens kan presenteras antingen som numeriska data som skrivs ut med regelbundna intervall eller som en kontinuerlig kurva överlagrad på FHR-skalan.

Detta alternativ finns inte på alla fabrikat/modeller av patientövervakningsskärmar.

Övervakning av fostrets syresättning.

FSpO2 kan presenteras antingen som numeriska data som skrivs ut med regelbundna intervall eller som en kontinuerlig kurva överlagrad på värkskalan (UA).

- Använd programtangent 1 för att koppla om mellan 'Läge' och 'Kurva'.
- Med 'Läge' valt, används programtangent 3 för att välja fabrikat hos den utrustning som skall anslutas eller också kan denna funktion avaktiveras genom att välja 'Av'.
- Med 'Kurva' vald, används programtangent 3 för att ställa kurvläget 'Av' eller 'Till'.

Spara uppsättning-sändringar

Om ändringar görs av uppsättningen måste de sparas för att initiera den nya uppsättningen.

Tryck på knappen 'Menu'.

Displayen visar 'Save changes - Yes or No'. Med hjälp av programtangenterna välj 'Yes' eller 'No' enligt önskan.

Apparaten återgår till normal drift och initierar alla sparade ändringar.



Observera att om inga tangentnedtryckningar har detekterats under 30 sekunder, återgår enheten till normal drift och återställer de senast sparade uppsättningsvärdena.

5. Drift

Innan varje övervakningssession, kontrollera att systemuppsättningen är riktig (datum, tid, diagramhastighet osv.) och att det finns tillräckligt med papper.

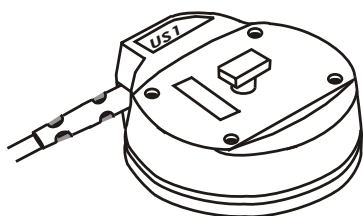
Kontrollera att enheten inte är skadad på något sätt och se till att rengöringsprocedurerna har följts.

Antepartum Drift

Anslutning av transducerna

Ultraljudstransducer

Koppla in ultraljudstransducern (märkt 'US1' färgkodad röd) in i kontakten 'Ultrasound/FECG' på huvudenhetens frontpanel.

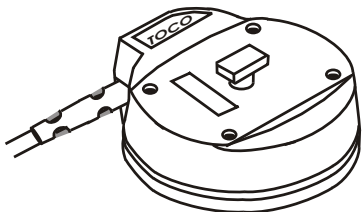


Denna kontakt är också färgkodad röd. Ensa den röda fläcken på kabelns metallkontakt med den röda fläcken på apparatkontakten och tryck in kontakten ordentligt.

Använd inte onödigt stor kraft.

Sammandragnings-
-transducer

På liknande sätt anslut sammandragningsstransducern (märkt 'TOCO' färgkodad blå) in i kontakten 'TOCO' på apparatens frontpanel.

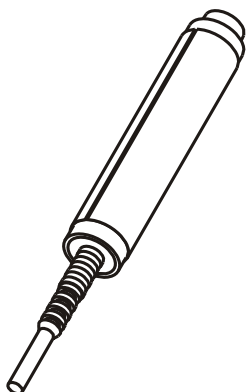


Denna är också färgkodad blå.

Patienthändelse
Markör

Koppla in patienthändelsemarkören i den vänstra kontakten (3.5mm jackkontakt).

Se till att kontakten är helt instoppad.



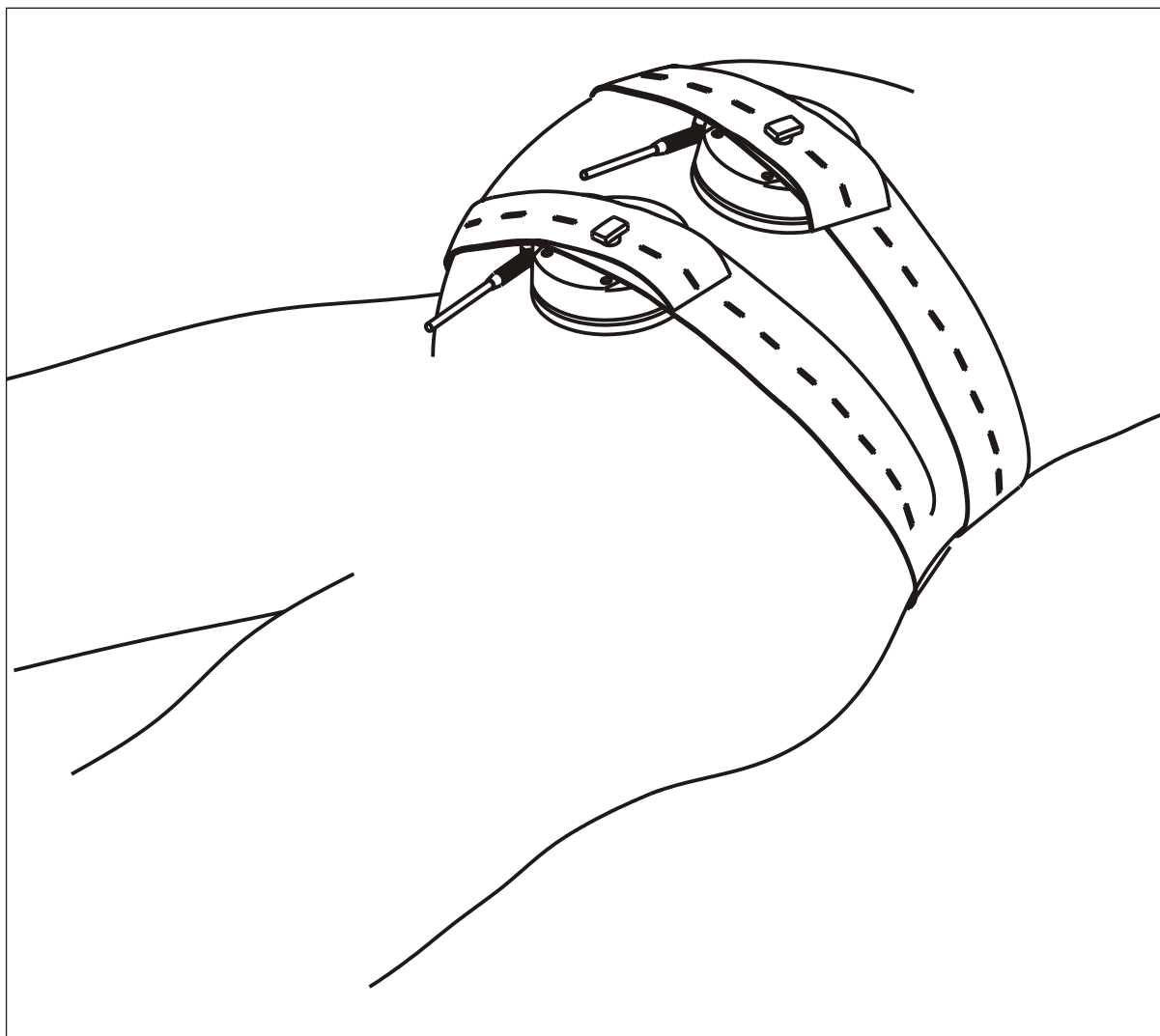
Enheten är nu klar för användning.

Övervakning

	Placera patienten enligt önska – typiskt i halv-supin position och fäst det elastiska bältet runt patientens mage. Typiskt skall sammandragningstransducern vara placerad vid livmoderns fundusnivå, medan ultraljudstransducern är placerad lägre ner på magen i nivå med fostrets hjärta.
Ultraljudstransducer	För att hitta den bästa placeringen av ultraljudstransducern, notera hur långt framskridet havandeskapet är – med ökande havandeskapstid kommer hjärtat att vara högre upp på magen – och palpera. Bästa resultat uppnås med transducern placerad över den övre delen av fostrets rygg över det vänstra skulderbladet.
Gel	Applicera tillräckligt med gel på magen (eller på transducerns yta) för att vara säker på att uppnå god kontakt över transducerns hela yta. Applicera transducern för hand med ett bestämt tryck för att bibehålla kontakten.
Hitta fostret	Justera läget för att få den bästa signalen. För att uppnå bäst resultat placera transducern så att den detekterar fostrets hjärtljud (inte navelsträngsljud). Observera att navelsträngsljud har fostrets hjärtfrekvens, men de innehåller inte de karakteristiska 'klappande' ventilljuden som hörs från själva hjärtat.
Kontrollera signalen	Bekräfta att signalen kommer från fostret genom att jämföra hastigheten med mammans. Fostrets hjärtfrekvens är typiskt ungefär dubbelt så snabbt som mammans.
Volym	Justera ljudvolymen med hjälp av '+' & '-' tangenterna enligt önskan. När endera tangenten är nertryckt visar displayen volyminställningen i form av ett stängdiagram.

Fästning av remmen

Fäst ena ändan av remmen till transducern genom att trycka ett av remmens hål över knappen på transducerns ovansida. Håll transducern på plats och spänn den andra ändan av bältet och knäpp fast det över knappen och se till att det blir tillräcklig spänning i remmen för att hålla transducern i ordentlig kontakt med magen. Undvik att dra åt för hårt eftersom detta kan kännas onödigt obehagligt för patienten.



Figur 7 Placering av transducerremmen

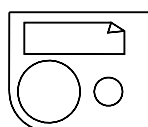
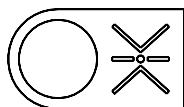
Justera om transducerns läge för att få bästa möjliga signal. Om fostret rör sig kan det vara nödvändigt att justera transducerns läge för att återfinna signalen.

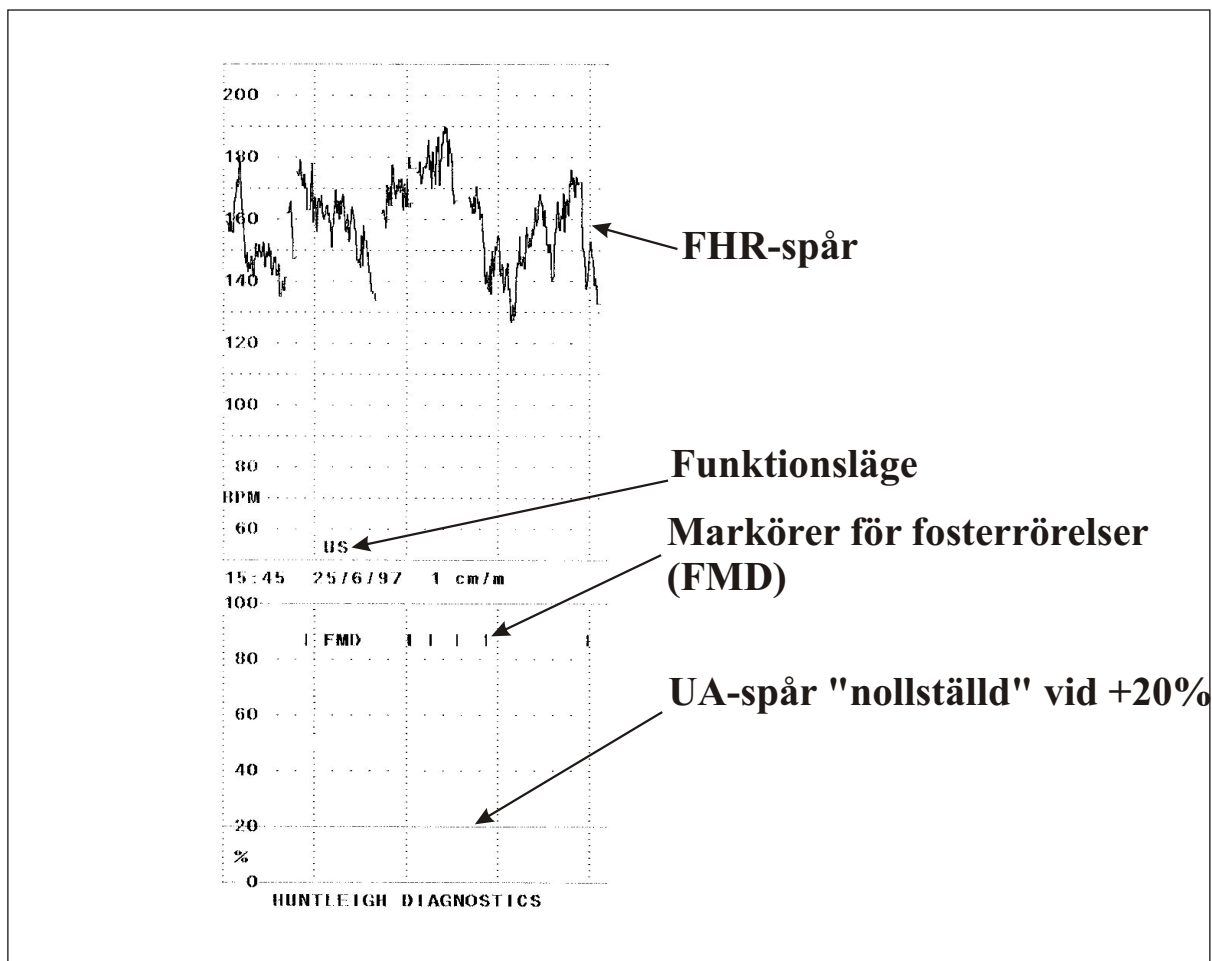
Signalkvalitetsindikator för
Ultraljud



En signalkvalitetsindikator i form av en 4-elements stånggraf, finns i övre högra hörnet av textdisplayen. För bästa prestanda bör alla

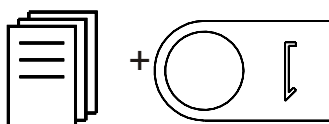
	fyra elementen synas. Om ingen signal finns syns inga element alls.
Frekvensdisplay	FHR-displayen på kontrollpanelen visar hjärtfrekvensen i reell tid. Om det inte finns någon signal eller om signalkvaliteten är dålig visar displayen '- - -'.
Sammandragningstransducer	Fäst sammandragningstransducern på samma sätt som ultraljudstransducern. Använd INTE gel. Placera över fundus för bästa resultat. Dra åt remmen för att få god kontakt. Tryck på 'noll'-knappen för sammandragningar. Detta tar bort förlasten beroende på remspänningen och ställer in sammandragningskurvan till baslinjen hos utskriften och 'UA'-displayen (inställd på 20% på standardenheter). Livmodersaktivitet (UA) visas vid sidan av FHR-displayen. Observera att dessa är relativa enheter som visas som procent av fullt utslag. Om kurvan sjunker under '0' visar displayen 'L'. Kontrollera remmspänningen (alltför lös?) och ställ in nollnivån igen. På motsvarande sätt visas 'H' om kurvan går ovanför skalans topp. Kontrollera remspänningen (alltför hård?) och ställ in nollnivån igen.
Patienthändelse-markör	Denna bör hållas av patienten. Instruera patienten att trycka på knappen varje gång som hon känner en fosterrörelse.
Utskrift	För att starta utskriften, tryck och släpp skrivarens knapp On/Off. Skrivarens indikator Printer On lyser medan utskrift pågår. Om utskriften inte startar kontrollera att det finns papper i skrivaren och att pappersbrickan är ordentligt fastlåst. För att avbryta utskriften tryck in och släpp skrivarens knapp On/Off. Efter en kort snabbframmatning av papper, stannar skrivaren. (Se Fig. 8).
Kliniska händelser Markör	Medan utskrift pågår kan markören för kliniska händelser tryckas in för att markera kliniska åtgärder. Då trycks en annan slags händelsemarkering vid överkanten på FHR-kanalen för att skilja den från vanliga patienthändelse-markeringar.





Figur 8 Enkanalsutskrift

Kurvkommentering



Medan utskrift pågår kan knappen 'Menu' användas för att rulla genom ett urval av kurvkommentarer.

Välj det önskade meddelandet på displayen med knappen 'Menu' och tryck därefter på markörknappen för kliniska händelser. Det valda meddelandet skrivs ovanför FHR-kanalen omedelbart efter den kliniska händelsemarkeringen. Detta gör det möjligt att omgående och tillförlitligt bokföra kliniska åtgärder med en noggrann tidsindikation.



Enheten är försedd med en standarduppsättning av inprogrammerade meddelanden som inkluderar: Pethidine, Oxygen, Epidural, Vaginal examination, etc. Dessa kan emellertid ändras för att passa dina behov. Referera till serviceavdelningen eller leverantören för ytterligare information.

Kurvtolkning

Utskriften presenteras i internationellt standardiserade format (beroende på vilka uppsättningsalternativ som valts – se avsnittet om Uppsättning) för att garantera konsistent presentation.

Tolkning av denna information ligger utanför ramen för detta dokument och bör endast utföras av erfarna, kvalificerade kliniker.

Det är viktigt att notera att:

1. FHR är endast en enda indikator för fostrets tillstånd och det bör bara utvärderas som en del av en holistisk obstetrisk vård.
2. Under dåliga eller svåra signalförhållanden kan falska data visas/tryckas ut. Hjärtfrekvens kan bekräftas genom att lyssna på ljudsignalen.

Efter användning

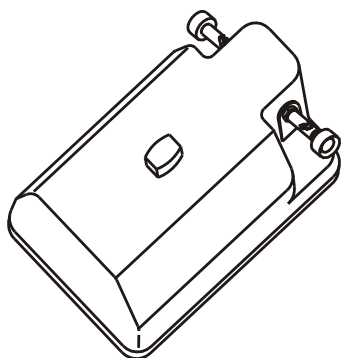
Systemet skall rengöras noggrant. Referera till **“Rengöringsinstruktioner”** för detaljer.

Intrapartum drift

För extern ultraljudövervakning referera till avsnittet "Antepartum drift".

Anslutning av transducerna

Benplåt Transducer



Anslut benplåten (märkt 'LP1', kontakten som är färgkodad röd) till urtaget 'US/FECG', som också är färgkodad röd på huvudenheten, i stället för ultraljudstransducern.

Detta omkonfigurerar automatiskt systemet för intrapartum drift.

Displayen visar **FECG** i övre högra hörnet.



Signalkvalitetsindikatorn är bortkopplad i läge FECG. En indikator 'Leads Off' detekterar emellertid förlust av FECG signal.

VARNING

Benplåten innehåller känslig elektronik och är försedd med sådan ytterligare elektrisk isolering (typ BF) som krävs för säker inkoppling på fostret. Inspektera benplåten noggrant innan den används så att den inte har några skador eftersom dessa kan påverka den elektriska isoleringen. Om några skador hittas, fortsätt inte.

Sammandragnings-
transducer

Anslut som för antepartum drift - referera till avsnittet Antepartum drift.

Intrauterint tryck (IUP)
Övervakning
Alternativ

För användning vid intrapartumövervakning istället för en extern sammandragningstransducer. För installation och drift, referera till instruktionerna som levererades med IUP-uppgraderingssatsen.

Patienthändelser
Markör

Om den behövs, anslut så som vid antepartum drift - referera till avsnittet Antepartum drift.

Fosterrörelse-
detektor

Denna är avsedd för antenatal användning och bör kopplas bort vid värkövervakning (referera till avsnittet "Systemkonfiguration"). Den kopplas automatiskt bort i läge FECG.

Enheten är nu klar för användning.

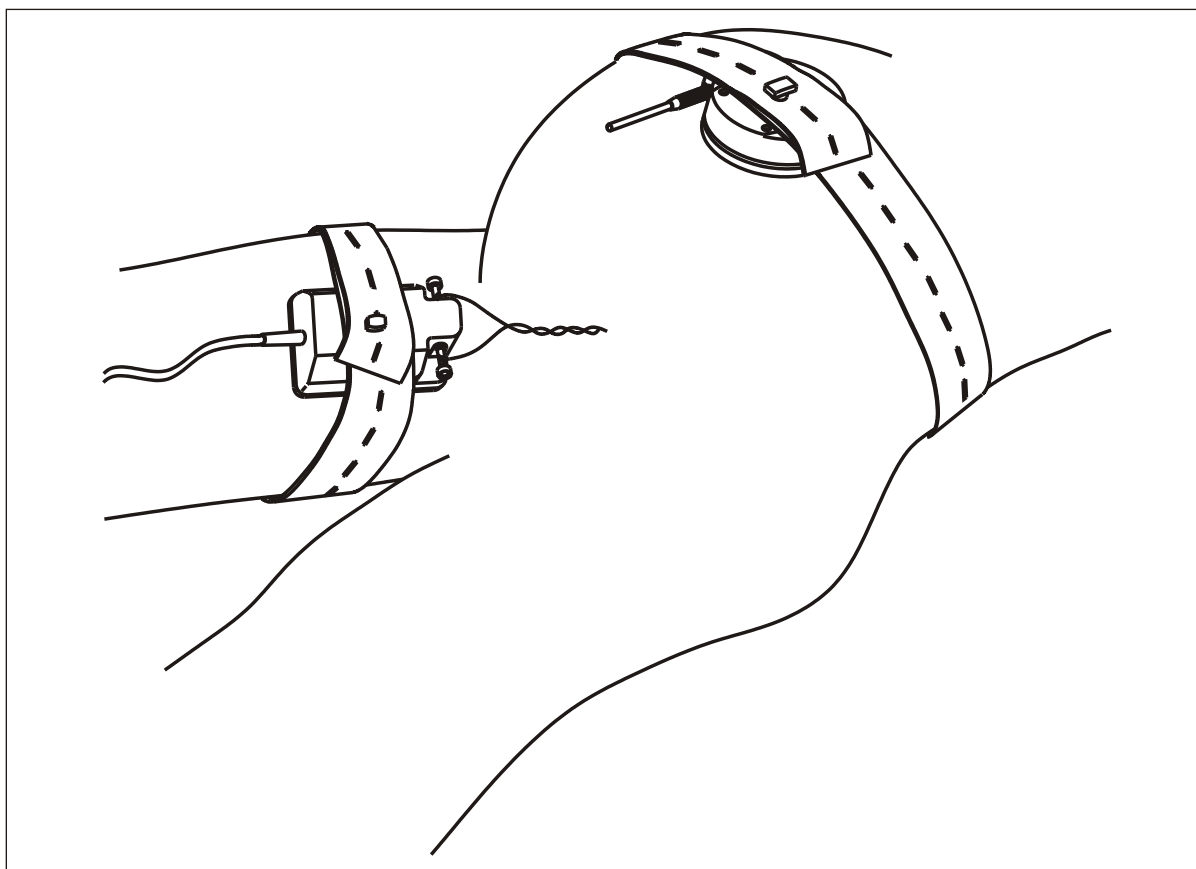
Övervakning

Benplåt

Applicera ECG gel till metallkontakten på undersidan av benplåtsmodulen.

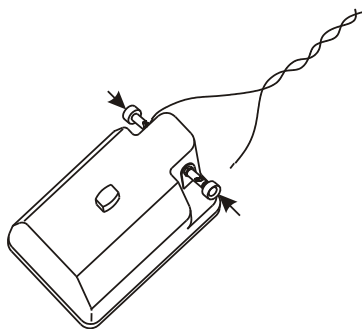
Sätt den korta remmen (levererades med Intrapartumuppgraderingen) runt moderns övre lår.

Placera benplåtstransducern på låret med kablarna pekande neråt fötterna och säkra transducerns läge genom att trycka remmens ändar över knappen på samma sätt som med de andra transducerna (referera till avsnittet antepartum). Använd bara tillräcklig sträckning i remmen för att garantera att en tillförlitlig kontakt bibehålls.



Figur 9 Placering av benplåt

Skalpklämma



BD4000 är kompatibel med alla kända märken av fosterskalpelektroder. Dessa levereras separat, individuellt sterilt inslagna, enbart för engångsbruk. Innan det öppnas, inspektera sterilpaketet noggrant. Om det finns något hål eller brott i steriltförpackningen måste klämmorna slängas bort. Med användning av steril teknik, applicera skalpklämmorna i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Anslut skalpklämmetrådarna till de två kontakterna genom att trycka ner den fjäderbelastade knappen och stoppa in de avisolerade ändarna av tråden in i den öppnade sidospringan och släpp sedan knappen. Upprepa för den andra tråden och anslut till den andra kontakten. Kontrollera att trådarna sitter säkert fast. Observera att endera tråden kan anslutas till vilken som helst av de två terminalerna.

Låt skalpklämme/fosteranslutningen stabiliseras (detta kan ta flera minuter) och kontrollera om det finns någon signal. En regelbunden ljudsignal med fostrets hjärtfrekvens bör höras (justera volymen enligt önskan) och fostrets hjärtfrekvens skall visas på FHR-displayen. Fostrets pulsindikator skall också blinka vid varje detekterat pulsslag.

Om signalkvaliteten är dålig, kontrollera skalpklämmeanslutningarna och systemets anslutningstrådar. Kontrollera att transducern sitter i ordentlig kontakt med moderns lår och, om nödvändigt, sätt dit klämman på nytt.

Detektor för Leads-off

Om kontakten förloras vid något tillfälle visar textdisplayen efter en kort stund 'CHECK LEADS'. Kontrollera alla benplåtsanslutningar, moderkontakt och skalpklämmeanslutningar. Om det är nödvändigt sätt fast anslutningarna på nytt eller byt ut klämman.

Utskrift

Se till att det finns tillräckligt med papper på pappersbrickan. Börja utskriften på samma sätt som vid antepartumövervakning.

Kurvtolkning

Detta ligger utanför ramen för detta dokument. Det antas att användaren är kliniskt kvalificerad och erfaren, både när det gäller användning av liknande fosterövervakningsutrustning, applicering av klämman och tolkning av de data som erhållits.

Precis som vid antepartumövervakning, måste man komma ihåg att FHR bara är en indikator på fostrets tillstånd som bör utvärderas som en del av en holistisk värvård.

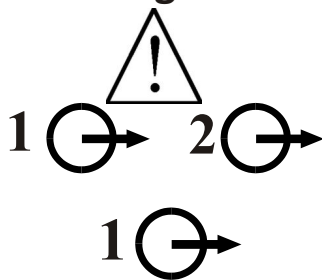
Som är fallet med alla liknande apparater kan falska data visas/skrivas ut om signalförhållandena är dåliga/svåra. Ytterligare utbildningsmaterial finns tillgängligt från Huntleigh Healthcare - kontakta din leverantör för ytterligare detaljer.

Efter användning

Systemet måste rengöras och desinficeras noggrant. Referera till rengöringsinstruktionerna i Skötsel av din BD4000 för detaljer

Tvillingövervakning

Uppsättning av utrustningen



Detta kräver att två **BD4000** huvudenheter kopplas ihop för att erhålla tvillingkapacitet.

Var vänlig studera denna bruksanvisning.

Identifiera de 2 x RS232 kontakterna på bakpanelen, märkta såsom visas.

Med hjälp av anpassningskabeln som levererades i tvillinguppgraderingssatsen, koppla in honkontakten (märkt '1') till urtag nummer '1' hos en av enheterna och se till att fastsättningsskruvarna dras åt ordentligt. Denna enhet kommer automatiskt att konfigureras som den lokala enheten.

Remote FHR =
---bpm

Textdisplayen visar 'Remote FHR =' på översta raden av displayen med fjärrenhetens FHR-data visade omedelbart under (visas som '- - - bpm' utan någon signal).

2

Anslut den andra ändan, en hankontakt (märkt '2') till urtag nummer '2' hos den andra enheten. Denna enhet blir automatiskt konfigurerad som fjärrenheten. Alla kontroller hos fjärrenheten kopplas bort utom volymkontrollen.

Twins Remote
unit

Fjärrenhetens display visar 'Twins Remote Unit'.

Systemet är nu automatiskt konfigurerad för tvillingdrift.

FÖRSIKTIGT

Om RS232-utgångarna 1 och 2 används samtidigt måste systemet uppfylla EN60601-1-1.

All utrustning som ansluts till utgång 1 eller 2 måste uppfylla EN60601-1, EN60950, EN60065, EN60335 eller EN61010.

Transducernas driftlägen

2-kanals foster-
hjärtfrekvens

Användaren kan alternativt använda:

Ultraljudstransducer på både den lokala
och fjärrenheten

Ultraljud på endera enheten och FECG
(skalplämma) på den andra enheten.

Koppla in ultraljudstransducer/benplåt enligt
behov och sätt dem på patienten som vanligt.



Ultraljudets signalkvalitetsindikator är inte tillgänglig i tvillinglägena.

När man använder benplåten på endera
enheten kommer ett 'leads off', eller dålig
kontakttillstånd att indikeras på den lokala
enhetens display som 'Check Leads'.

Sammandragningar

Anslut sammandragningstransducern till den
lokala enheten och koppla in den på patienten
som vanligt. Observera att fjärrenhetens
sammandragnings-funktion är bortkopplad i
tvillingläget.

Patienthändelser
Markör

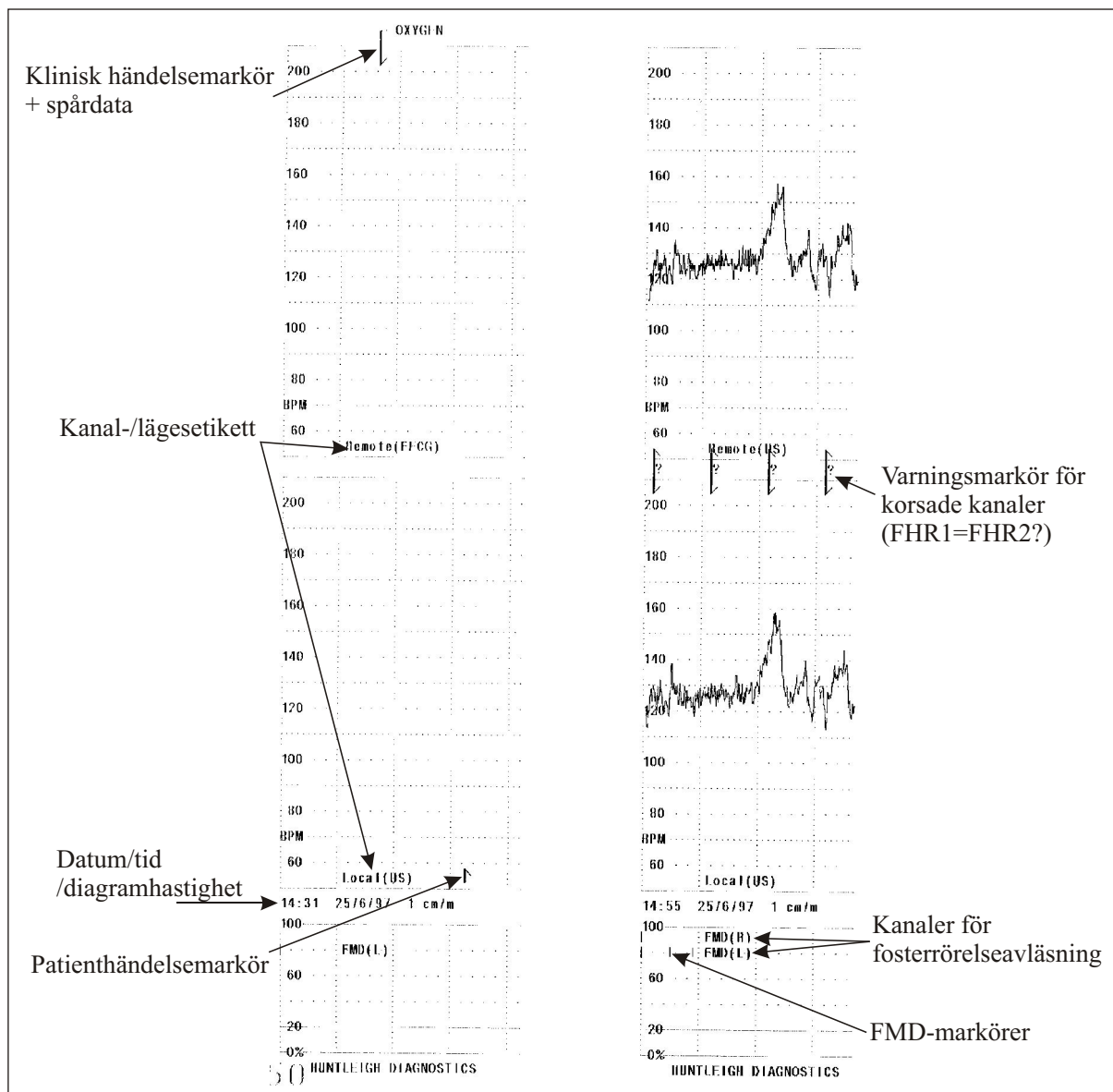
Anslut till den lokala enheten. Observera att
fjärrenhetens händelsemarkör är bortkopplad i
tvillingläget.

Papper

I den lokala enheten kan man, om man vill,
ersätta standardpappret med det extra breda
papper som levererades med
tvillinguppgraderingen. (Referera till
instruktionerna för "**Laddning av papper**").

De två FHR-kurvorna skrivs då ut på två
separata FHR-skalar i full storlek. En enkel
sammandragningskanal, något förminskad,
skrivs ut under de två FHR-kanalerna.
Markeringarna för patienthändelser kommer att
hamna vid underkanten av det lägre
FHR-rutnätet, medan de kliniska
händelse-markeringarna och
kurvkommentarerna hamnar ovanför det övre
FHR-rutnätet. (Se Fig. 10).

De två skalorna betecknas 'Local' och
'Remote'.

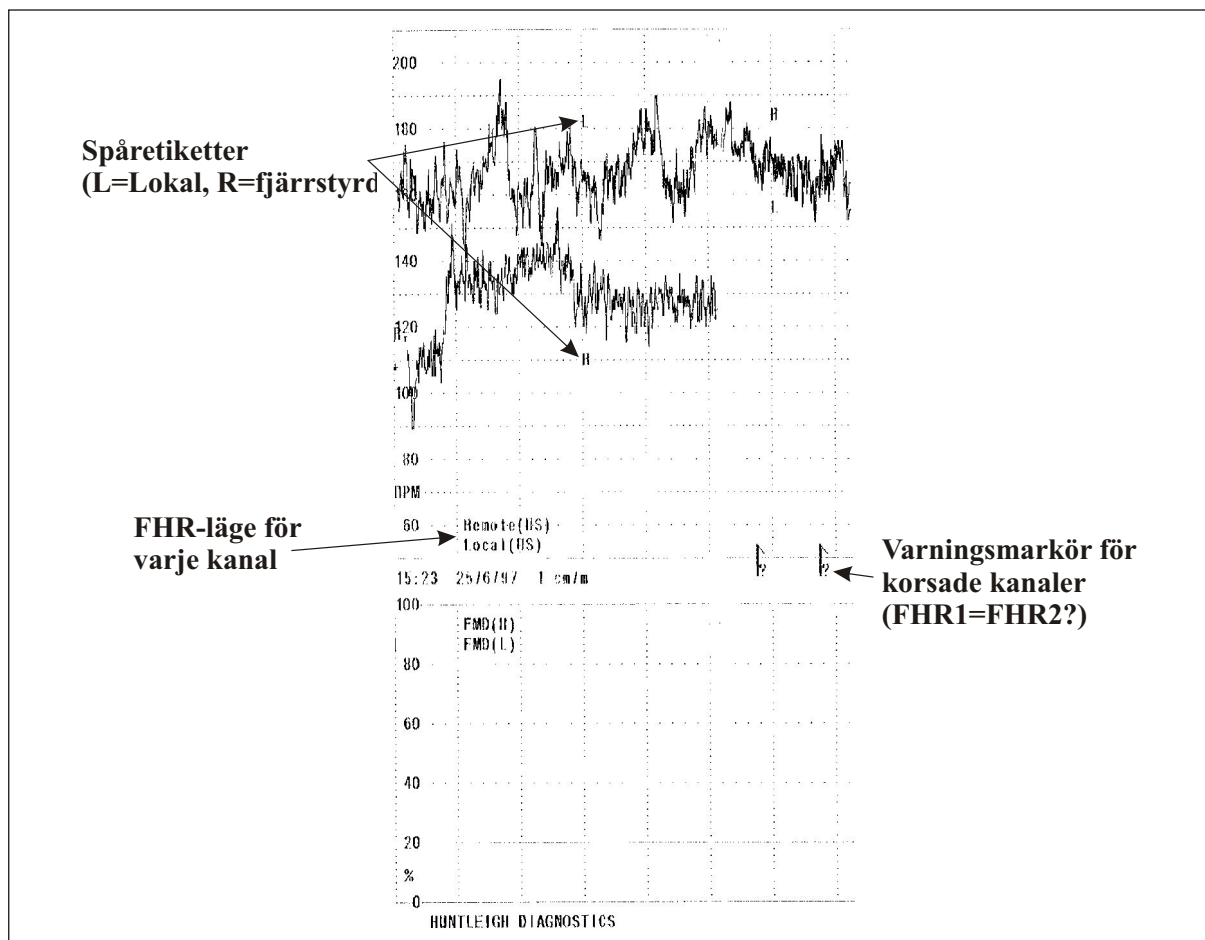


Figur 10 Tvillingutskrift på brett papper

Alternativt kan standardpapper användas. Apparaten känner automatiskt av vilken pappersbredd som är insatt och justerar utskriften härefter. Med standardpapper överlagras båda kurvorna på FHR-standardskalan. De två kurvorna kommer att betecknas 'L' och 'R' med regelbundna intervall för att undvika förvirring. (Se Fig. 11).

Utskrift

Tvillingssystemet är nu klar för inspelning av tvillingar. För att börja övervakningen, sätt på den lokala enhetens skrivare genom att trycka på och släppa knappen On/Off.



Figur 11 Tvillingutskrift på standardpapper

Överhörning svarning

Kontrollera att de två kurvorna visar olika frekvensmönster. Systemet kontrollerar också detta kontinuerligt och visar '**FHR1 = FHR2**' om det upptäcker att det är samma data på båda kanalerna. Om detta inträffar, flytta helt enkelt en av ultraljudstransducerna och se till att bägge tvillingarna övervakas separat.

En markering $\int_?$ (eller $\int_?$ på standardbreddpapper) skrivs också ut på pappret.

Ljud

När ultraljud används, kommer separata ljud att höras från varje huvudenhet. Justera volymen hos varje enhet enligt önskan. Observera att om en av enheterna arbetar i FECC (skalpklämme-)-läge, kommer elektroniska blips att ersätta dopplerhjärtljudet i den enheten.

Ingång/Utgång för externa data

Elektroniska gransknings-
& arkiveringssystem

BD4000 kan anslutas till Dopplex® Centrale elektroniska gransknings- och arkiveringssystem för realtids fjärrgranskning och arkivering av CTG-data. Anslutning till detta system görs via RS232-gränssnittskabeln som bör ingå som en del vid installationen och driftsättningen av Dopplex® Centrale-systemet.



BD4000 kan också konfigureras via en utökad installationsmeny så att den kan kopplas till andra fabrikat av elektroniska gransknings- och arkiveringssystem.

Förlossningsövervakning

Kontakta din leverantör för ytterligare detaljer.

BD4000 kan anslutas till kompatibla patientövervakningsskärmar (VSM) för registrering av förlossningsdata på CTG-utskriften. En rad olika övervakningsskärmar stöds.

Eftersom detta håller på att förändras förklarar detta avsnitt bara hur denna funktion fungerar i stora drag. Tekniska datablad finns att få från din leverantör där det finns detaljerad information för specifika modeller av övervakningsskärmar.

Installation:

Gränssnittskablar är specifika för varje extern apparats fabrikat/modell. Försäkra dig om att du har den rätta kabeln till din externa apparat.

Koppla helt enkelt in seriekabelns kontakt med hål (märkt '**BD4000**') i serieport 1 på baksidan av **BD4000** och den andra ändan i den externa apparaten.

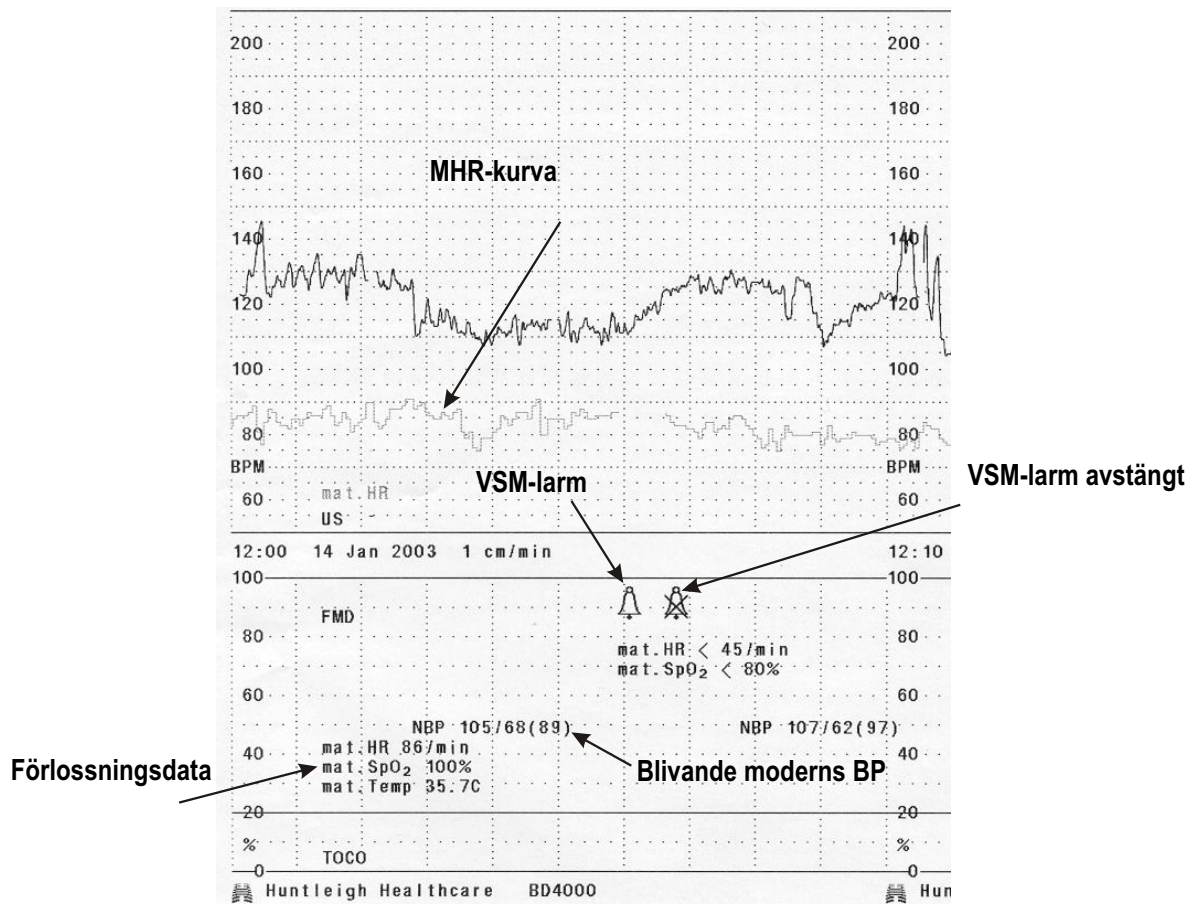


Observera att endast en extern apparat kan kopplas in åt gången. Den andra serieporten på BD4000 kan inte användas för detta ändamål. Den är reserverad för utgående kommunikation med elektroniska gransknings- och arkiveringssystem.

Se till att **BD4000** är inställd för att fungera med den anslutna externa apparaten – se avsnitt 4 för detaljer om systeminställningar.

Använd den externa apparaten enligt tillverkarens driftanvisningar.

Starta skrivaren på **BD4000** så skrivs patientövervakningsdata ut enligt konfigurationen. Larmhändelser som triggas av den inkopplade apparaten avspeglas i CTG-utskriften. Se exempel på utskrift i figur 12 nedan (observera att utskriftsdetaljerna varierar beroende på fabrikat/modell hos den anslutna apparaten).



Figur 12. Exempel på utskrift från patientövervakning

Övervakning av fostrets
SpO2.

BD4000 kan anslutas till en SpO2-övervakning för fostret, så att FSpO2-data kan inkluderas på CTG-utskriften. För närvarande är Nellcor® N400 den enda apparat som stöds. Andra liknande apparater förväntas dock adderas i framtida programuppgraderingar. Eftersom detta håller på att förändras förklarar detta avsnitt bara hur denna funktion fungerar i stora drag. Tekniska datablad finns att få från din leverantör där det finns detaljerad information för specifika fabrikat/modeller av foster-SpO2-övervakningssystem.

Installation:

Gränssnittskablar är specifika för varje extern apparats fabrikat/modell. Försäkra dig om att du har den rätta kabeln till din externa apparat.

Koppla helt enkelt in seriekabelns kontakt med hål (märkt '**BD4000**') i serieport 1 på baksidan av **BD4000** och den andra ändan i den externa apparaten.

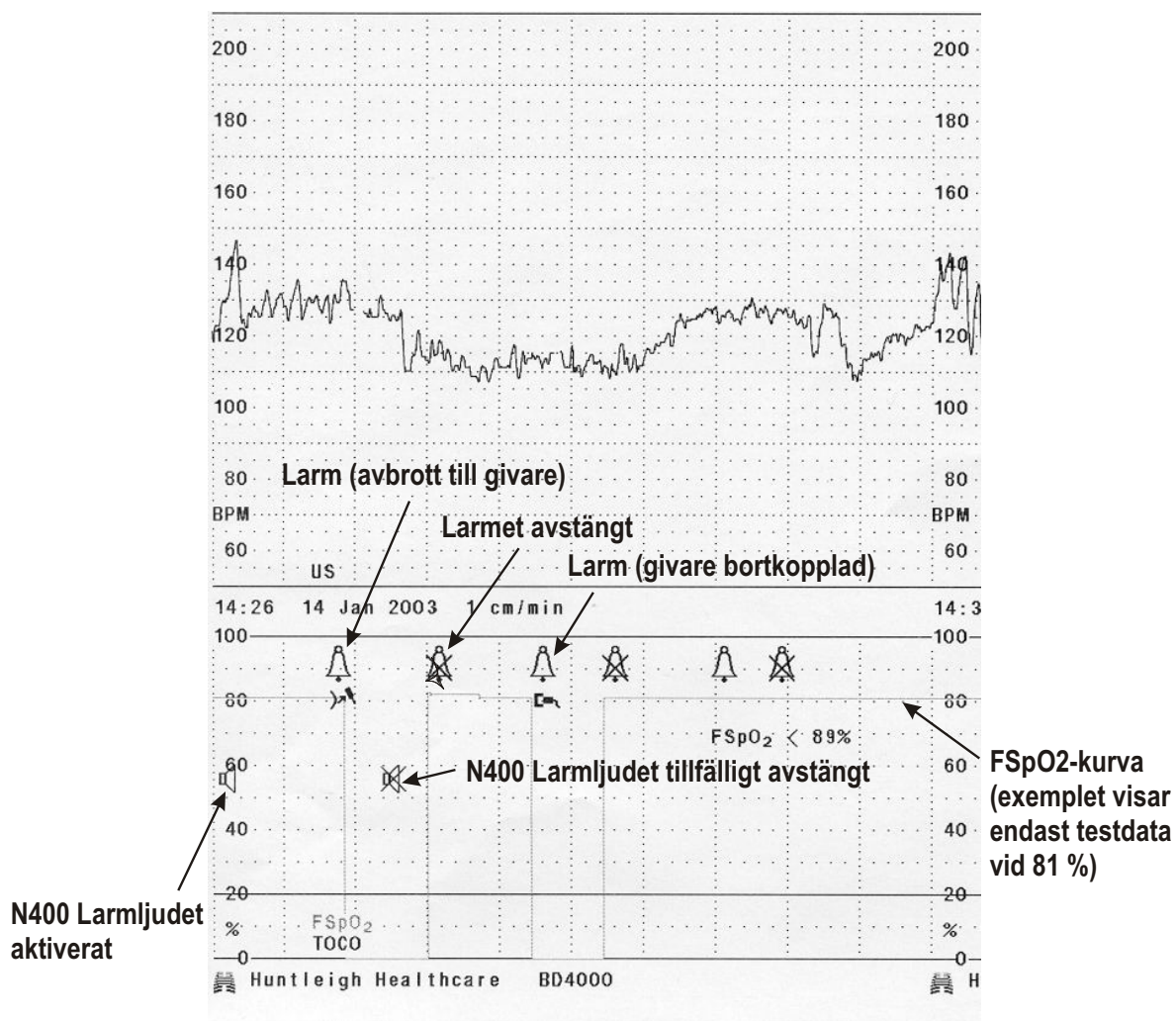


Observera att endast en extern apparat kan kopplas in åt gången. Den andra serieporten på BD4000 kan inte användas för detta ändamål. Den är reserverad för utgående kommunikation med elektroniska gransknings- och arkiveringssystem.

Se till att **BD4000** är inställd för att fungera med den anslutna externa apparaten – se avsnitt 4 för detaljer om systeminställningar.

Använd den externa apparaten enligt tillverkarens driftanvisningar.

Starta skrivaren på **BD4000** så skrivs foster-SpO2-data ut enligt konfigurationen. Larmhändelser som triggas av den inkopplade apparaten avspeglas i CTG-utskriften. Se exempel på utskrift i figur 13 nedan (observera att utskriftsdetaljerna varierar beroende på fabrikat/modell hos den anslutna apparaten).



Figur 13. Exempel på utskrift av foster-SpO₂

6. Skötsel av din BD4000

Hantering

Trots att **BD4000** är robust och är konstruerad för att stå emot normal klinisk hantering, innehåller enheten ömtåliga komponenter och bör behandlas med försiktighet. Detta gäller speciellt transducerna och den aktiva benplåten som innehåller känslig elektronik och de får inte tappas eller stötas till för hårt.

Underhåll

BD4000 behöver inget rutinunderhåll annat än rengöring. Om någon del av systemet, särskilt benplåten, verkar skadad på något sätt, bör systemet skickas tillbaka till din lokala serviceverkstad för reparation.

Ultraljud och ECG-kopplingsgel

Användning av vattenbaserade gel som levereras av Huntleigh Healthcare rekommenderas starkt. Oljebaserade gel kan skada transducern och får inte användas. Om oljebaserade gel används gäller inte garantin. Gelen som skickas med är noggrant sammansatta för optimala prestanda för sina avsedda ändamål. Det är viktigt att använda korrekt gel för varje tillämpning för att få bästa resultat.

FÖRSIKTIGT

Stäng av enheten och dra ut sladden ur vägguttaget innan enheten rengörs.

VARNING

BD4000 och dess olika uppgraderingar och tillbehör är inte gjorda för att steriliseras.

FECG skalplämmor levereras normalt sterila och enbart för engångsbruk.

Rengöring

Huvudenhet

Om det behövs kan denna torkas av med en mjuk trasa fuktad med en mild tvättlösning. Undvik att torka kontakterna. Låt inte någon vätska sippra in i enheten. Se till att enheten är helt torr innan den återansluts till nätet.

Ultraljud
Transducer och
FECG benplåt

Dessa bör rengöras genom att doppas i varm (50°C max.), mild tvättlösning och borstas av med en flaskborste om så behövs. Låt dem inte ligga kvar i vätskan och spola inte av dem under en kran. Skölj med rent vatten och torka noggrant före användning.

VARNING

Doppa INTE kontakterna.

Sammandragnings-
transducer (TOCO)

Torka av med en mjuk trasa fuktad med en mild tvättlösning och undvik kontakterna. Låt inte vätska sippra in i transducern. Torka noggrant före användning.

Transducerremmar

Dessa bör handtvättas vid max 40°C , i en mild tvättlösning. Skölj med rent vatten och torka noggrant (utan att använda värme) före användning.

Desinficering

Endast transducer och benplåt.

För att hjälpa till med desinficeringen torka av transducerna och benplåten med en mjuk trasa fuktad med en 1000 ppm natriumhypokloritlösning, och torka torrt. Vänligen kontrollera också den lokala infektionspolicyn eller procedurer för rengöring av utrustning.

FÖRSIKTIGT

Fenol, tvättmedelsbaserade desinfektionsmedel som innehåller katjoniska ytaktiva ämnen, ammoniakbaserade blandningar eller antiseptiska lösningar såsom Steriscol eller Hibiscrub bör aldrig användas på någon del av systemet eftersom permanenta skador blir följden.

7. Felsökning

Om du stöter på problem vid driften av din **BD4000** fosterövervakare kan följande tabell som räknar upp en del tänkbara orsaker och lösningar, vara till nytta.

Problem	Orsak	Lösning
Dålig signal (U/S)	Fostret har rört sig och transducern är felaktigt placerad.	Flytta transducern.
	För lite gel.	Applicera mer gel.
Dålig signal (FECG)	Dålig fastsättning av skalplämman.	Sätt dit på nytt eller byt skalplämman.
	Dålig förbindelse mellan moder och benplåt – remmen lös eller för lite gel.	Justera remmen. Applicera mer ECG gel.
	Dåliga förbindelser.	Kontrollera förbindelserna.
UA displayen visar 'L' eller 'H'	Toco transducern för löst ('L') eller för hårt spänd ('H').	Kontrollera och justera remmen. Nollställ igen med hjälp av nollknappen på kontrollpanelen.
Pappret matas men det blir ingen skrift	Pappret är insatt upp och ner.	Vänd på papperspaketet så att den känsliga sidan kommer upp.
Pappret matas inte	Pappersbrickan inte helt stängd.	Tryck hårt in vid brickans båda sidor – se till att båda spärrarna har låst fast.
	Pappret är slut.	Kontrollera pappret.
	Pappret har fastnat.	Kontrollera att rätt papperssort har satts in. Se till att topp- och bottenkartongbitarna har tagits bort.
Utskriftskvaliteten dålig	Pappersbrickan är inte låst på ena eller bägge sidorna.	Tryck hårt in vid brickans båda sidor – se till att båda spärrarna har låst fast.

Om problemen fortsätter rådfråga din serviceverkstad.

FÖRSIKTIGT

Den här produkten innehåller känslig elektronik och starka radiofrekvenssignaler kan därför möjligen störa funktionen.

Detta märks genom att ovanliga ljud hörs i högtalaren.

Detta påverkar inte CTG.

Vi rekommenderar dock att störningskällan identifieras och elimineras.

8. Garanti och Service

Garanti

Huntleigh Healthcare standardvillkor gäller för all försäljning. En kopia finns tillgänglig efter önskan. Dessa innehåller fullständiga detaljer beträffande garantivillkoren och begränsar inte kundens lagliga rättigheter.

Servicereturer

För service, underhåll och alla liknande frågor beträffande denna eller andra Huntleigh Healthcare Dopplex produkter, vänligen kontakta:

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic
Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service
(24 tim. telefonsvarare)

email: service@huntleigh-diagnostics.co.uk

Tel: +44 (0)29 20485885 - Kundservice

Fax: +44 (0)29 20492520

eller din lokala leverantör.

FÖRSIKTIGT

Om du mot förmodan behöver returnera denna produkt, använd lokala procedurer för dekontaminering och skicka med dokumentation som beskriver produktens status. Se till att denna dokumentation är tillgänglig utan att paketet behöver öppnas.

Huntleigh Healthcare reserverar sig för rättigheten att returnera, öppnade, alla försändelser som inte uppfyller detta krav.

9. Tekniska data

Allmänt

Produktnamn: **Baby Dopplex[®] 4000**
Modell No.: **BD4000**

Fysikaliska data

Storlek - Kontrollenhet: 93mm x 380mm x 250mm (HxBxD)
Vikt : 4,5Kg

Omgivning

Drifttemperatur: +10°C till +30°C
Lagringstemperatur : -10°C till +40°C



Elektriskt

Nätkrav: 100 till 250V växelspanning 50/60Hz
Säkringstyp : T2A 250V
Ljud uteffekt: 1 Watt max.

Ultraljudstransducer

Sändarfrekvens: US1 - 1.5MHz $\pm$ 1%
Akustisk utsignal: Enligt de krav som återfinns i IEC1157: 1992, det högsta negativa akustiska trycket överskrider inte 1MPa. Utgångsstrålens intensitet överstiger inte 20mW/cm² och det spatiala tidsmedelvärdets toppintensitet överskrider inte 100mW/cm².

Sammandragningstransducer

Område: 0 till 100% relativa enheter.
Max. Last: 300g.

Uppfyllda föreskrifter/Standards

Uppfyller: BS5724 : Part 1 : 1989
IEC601-1 : 1988
EN60601-1 : 1990

EN60601-1 Klassificering: Chockskyddstyp - Typ B
utom benplåten - Typ BF



Skyddsgrad mot
vatteninträngning:

Säkerhetsgrad i närvaro
av brandfarliga gaser:

Driftsläge:

Ordinär utrustning utom:
Benplåt - IP67.

Inte lämplig för användning i närvaro
av brandfarliga gaser.

Kontinuerlig

Prestanda

FHR område: U/S

- 50 till 210 bpm
FECG - 30 till 240 bpm

FHR Noggrannhet:

±1bpm över hela området.

FHR Skalalternativ:

50 till 210 bpm vid 20 bpm/cm,
30 till 240 bpm vid 30 bpm/cm.



Direktive 93/42/EEC för medicinska anordningar

Huntleigh Healthcare Ltd - Diagnostic Products Division, 35, Portmanmoor Rd,
Cardiff, CF24 5HN, UK.

Tel: +44 (0)29 20485885 Fax: +44 (0)29 20492520

Nellcor® är ett inregistrerat varumärke som tillhör Nellcor Puritan Bennett Inc.

Huntleigh Healthcare Ltd - A Huntleigh Technology PLC Company
Dopplex, Huntleigh och 'H' logo är inregistrerade varumärken tillhörande Huntleigh
Technology PLC

© Huntleigh Healthcare 2004

614499/3
21/10/2004