

KÄYTTÖOHJEET

Sonicaid® Team3

Sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3
(langaton anturijärjestelmä)



Tietoja tästä oppaasta

Osanro: 777866FI

Versio 2

Julkaisupäivämäärä: elokuu 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tietoja tästä oppaasta

Tämä opas auttaa sinua ymmärtämään tuotteen käyttöä ja huoltoa paremmin. Tuotetta tulee käyttää vain tämän oppaan mukaisesti. Jos käyttäjä ei noudata tätä opasta, seurauksena saattaa olla toimintahäiriö tai onnettomuus, josta valmistajaa ei voida pitää vastuussa.

Valmistaja omistaa tämän oppaan tekijänoikeudet. Tämän oppaan materiaaleja ei saa valokopioida, tuottaa uudelleen tai kääntää muille kielille ilman valmistajan etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

Käyttäjä ei saa luovuttaa tässä oppaassa olevia tekijänoikeuslailla suojattuja materiaaleja, mukaan lukien luottamukselliset tiedot, kuten tekniset tiedot ja potilastiedot näihin rajoittumatta, millekään asiaankuulumattomalle kolmannelle osapuolelle.

Käyttäjä ymmärtää, että mikään tässä oppaassa ei myönnä hänelle nimenomaista tai hiljaista oikeutta tai lisenssiä käyttää mitään valmistajan immateriaaliomaisuutta.

Valmistaja pidättää oikeuden muokata, päivittää ja viime kädessä selittää tätä opasta.

Valmistajan vastuu

Valmistaja katsoo olevansa vastuussa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain jos

valmistajan valtuuttamat henkilöt ovat suorittaneet kokoamistoimenpiteet, laajentamistoimenpiteet, säädöt, muokkaukset tai korjaukset.

asiaankuuluvan huoneen sähköasennus noudattaa kansallisia standardeja ja laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Tässä oppaassa käytetyt termit

Tämä opas on suunniteltu tarjoamaan turvallisuusvarotoimien avainkäsitteet.

**VAROITUS**

VAROITUS varoittaa tietyistä toimista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövammaan tai kuolemaan.

HUOMIO

HUOMIO varoittaa tietyistä toimista tai tilanteista, jotka saattavat vaurioittaa laitetta, tuottaa virheellisiä tietoja tai mitätöidä toimenpiteen.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS tarjoaa hyödyllistä tietoa toiminnosta tai toimenpiteestä.

Säätelyn mukaisen hyväksynnän huomiot

MECG- ja DECG-toiminnot EIVÄT ole saatavilla Yhdysvalloissa ja Kanadassa tämän käyttöoppaan julkaisun aikaan. Kysy toimintojen saatavuudesta paikallisilta edustajilta.

Sisältö

1. Turvallisuusopas	6
1.1 Käyttötarkoitus	6
1.2 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet.....	6
1.3 Turvallisen käytön ohjeet.....	6
1.4 Ultraääniturvallisuusopas	7
1.5 Turvallisuusvarotoimet.....	8
1.5.1 Varoitukset.....	8
1.5.2 Varoitukset	13
1.6 Määritelmät ja symbolit	15
2. Sikiön telemetriajärjestelmä FTS-3:n esittely	17
2.1 Lyhyt johdanto	17
2.1.1 Tukiasema.....	18
2.1.2 Anturit.....	21
2.1.3 Lisävarusteet.....	22
2.2 Asennusopas	23
2.2.1 Pakkauksen avaaminen ja tarkistus	23
2.2.2 Akun asentaminen.....	23
2.2.3 Järjestelmän asentaminen	25
2.2.4 Virtajohdon liittäminen	25
2.2.4 Kokoonpano	25
2.2.6 Valvontalaitteeseen yhdistäminen	26
2.2.7 Työskentelykanavan säätäminen	26
2.3 Peruskäyttö	26
2.3.1 Anturien lataaminen	26
2.3.2 Akun lataaminen.....	26
2.3.3 Yleiskäyttö.....	28
2.3.4 Antureiden asettaminen uudelleen.....	29
2.3.5 Ambulatorinen valvonta.....	30
2.3.6 Vedenalainen valvonta	31
2.3.7 Perustoimintotesti.....	31
2.3.8 Suorituskykytesti	32
2.4 Valvonnan lopettaminen / Laitteen sammuttaminen	33
3. Huolto ja puhdistus	34
3.1 Huolto.....	34
3.1.1 Huoltotarkastus	34
3.1.2 Tukiaseman huolto	35
3.1.3 Anturien huolto	35
3.1.4 Akun huolto	35
3.2 Puhdistus ja desinfiointi	36
3.2.1 Tukiaseman puhdistaminen	37
3.2.2 Anturien ja johtojen puhdistaminen	37
3.3 Sterilointi	38
3.4 Ennen käyttöä	38
4. Takuu ja huolto	39

5. Valmistajan tiedot.....	39
Liite 1 Tuotteen tekniset tiedot	40
A1.1 Ympäristön tekniset tiedot	40
A1.2 Fyysiset tekniset tiedot	40
A1.3 Suorituskyvyn tekniset tiedot	41
A1.4 Ladattava litiumioniakku	43
A1.5 Alhaisen lähdön yhteenvetotaulukko	44
Liite 2 Vianmääritys	45
Liite 3 Ultraäänen voimakkuus ja turvallisuus.....	46
A3.1 Ultraääni lääketieteessä	46
A3.2 Ultraääniturvallisuus ja ALARA-periaate	46
A3.3 MI:n/TI:n selitys	46
A3.4 Järkevän käytön lausunto	48
A3.5 Akustisen tehon ja turvallisuuden lähdeviitteet.....	48
A3.6 Anturin akustisen tehon parametriluettelo	48
A3.6.1 Langattoman anturin (FTS-3) testi.....	48
Liite 4 Lyhenteet	51
Liite 5 Tilaustiedot	52
Liite 6 Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	53
A6.1 Sähkömagneettinen säteily	53
A6.2 Suositellut erotusetäisyydet	53
A6.3 Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	54
Liite 7 Ultraäänivalvonnan rajoitukset.....	57
A7.1 Miten ultraääni toimii	57
A7.2 Artefaktit sikiön sydämen valvonnassa	57

1. Turvallisuusopas

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HUOMAUTUS: Varmista käyttäjän ja potilaan turvallisuus lukemalla tämä luku ennen tämän järjestelmän käyttämistä.

HUOMAUTUS: Tämä käyttöopas on laadittu kattamaan enimmäiskokoonpano. Sen vuoksi tilauksesi mukaan mallissasi ei välttämättä ole kaikkia kuvattuja parametrejä ja toimintoja.

1.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu sikiön ja raskaana olevien naisten useiden fysiologisten parametrien seurantaan, näyttämiseen ja tiedonsiirtoon.

1.2 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Langaton telemetrijärjestelmä FTS-3 on langaton järjestelmä, joka on yhteensopiva sikiön ja äidin valvontalaitteiden kanssa. Se on tarkoitettu sikiön/äidin fysiologisten parametrien, mukaan lukien sikiön sydämen syke (FHR), sikiön liikkeet (FM), kohdun toiminta, suora EKG (DECG) ja äidin EKG (MECG), invasiiviseen tai ei-invasiiviseen valvontaan raskaana oleville naisille 28. raskausviikosta eteenpäin. Se on tarkoitettu valvontaan kylvyssä tai suihkussa vain koulutetun ja pätevän henkilökunnan toimesta synnytystä edeltävissä tutkimushuoneissa sekä synnytysseleissa.

1.3 Turvallisen käytön ohjeet

HUOMAUTUS: Tässä oppaassa järjestelmällä tarkoitetaan FTS-3-järjestelmää.

- Järjestelmä on suunniteltu noudattamaan sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden kansainvälisiä turvallisuusvaatimuksia IEC/EN 60601-1. Se on luokan I laite.
- Järjestelmä toimii teknisten tietojen mukaan ympäristön lämpötiloissa, jotka ovat +5 °C (+41 °F) – +40 °C (+104 °F). Ympäristön lämpötilat, jotka ylittävät nämä rajat, saattavat vaikuttaa laitteen tarkkuuteen ja vahingoittaa moduuleja ja virtapiirejä. Pidä vähintään viiden senttimetrin (kahden tuuman) vapaa tila laitteen ympärillä kunnollista ilmanvaihtoa varten.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteessa, kaapeleissa ja antureissa ole näkyviä vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa potilasturvallisuuteen tai valvontakykyyn. Jos vaurioita havaitaan, vaihtoa suositellaan ennen käyttöä.

- Vain valtuutettu, pätevä henkilökunta saa huoltaa järjestelmää. Valmistaja ei vastaa turvallisuusstandardien noudattamisesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos valtuuttamattomat henkilöt tekevät laitteeseen muutoksia tai korjauksia. Korjauksessa täytyy käyttää identtisiä varaosia.
- Tyypillinen käyttäjän paikka on järjestelmän edessä. Sijoita laite paikkaan, jossa käyttäjä voi helposti käyttää käyttöohjaimia.
- Suojaluokitus potilasliitännöiden sähköiskua vastaan on seuraava:

Ultraääni (FHR1, FHR2) Ulkoinen TOCO	BF-tyyppi	
Suora elektrokardiografia (DECG)	CF-tyyppi	
Äidin elektrokardiografia (MECG)	CF-tyyppi defibrillaatiosuojauksella	

Tässä oppaassa kuvattua valvontalaitetta ei ole suojattu seuraavia vastaan:

- suurtaajuusvirtojen vaikutukset
- sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö

1.4 Ultraääniturvallisuusopas

Sikiökäyttö

Valvontalaite on suunniteltu jatkuvaan sikiön sydämen sykkeen valvontaan raskauden ja synnytyksen aikana. Sikiön sydämen sykkeen jälkien klinisen tulkinnan avulla on mahdollista diagnosoida sikiön ja/tai äidin ongelmia ja komplikaatioita.

Käyttöohjeet potilasaltistumisen minimoimiseksi

Valvontalaitteen akustista tehoa säädellään sisäisesti, eikä käyttäjä voi muuttaa sitä tutkimuksen aikana. Altistuksen kesto on kuitenkin täysin käyttäjän hallinnassa. Käyttöoppaassa kuvattujen tutkimustekniikoiden osaaminen helpottaa diagnostisten tietojen enimmäismäärän hankkimista pienimmällä mahdollisella altistumisella. Kliinisen harkintakyvyn käytöllä matalan riskin potilaiden valvonnassa voidaan välttää tarpeetonta ultraäänialtistusta.

1.5 Turvallisuusvarotoimet



VAROITUS- ja HUOMIO-viestit on otettava huomioon. Vamman mahdollisuuden välttämiseksi ota huomioon seuraavat varotoimet laitteen käytön aikana.

1.5.1 Varoitukset

Turvallinen käyttö:



FTS-3 tarjotaan pätevien lääkäreiden tai ammattimaisesti koulutetun henkilökunnan käyttöön.



FTS-3-järjestelmää ei ole tarkoitettu käyttöön tehohoitoyksiköissä, leikkaussaleissa tai kotona.



Tähän järjestelmään ei saa tehdä muutoksia.



Älä kytke FTS-3-järjestelmään virtaa, ennen kuin kaikki kaapelit on liitetty kunnolla ja vahvistettu.



RÄJÄHDYSSVAARA – älä käytä FTS-3-järjestelmää syttyvien anestesia-aineiden tai muiden materiaalien läheisyydessä.



SÄHKÖISKUN VAARA – Pistorasian on oltava kolmireikäinen maadoitettu pistorasia. Älä koskaan yritä asettaa kolminastaista pistoketta kahden reiän pistorasiaan. Pistorasian on oltava sairaalakäyttöön soveltuva. Jos pistorasiassa on vain kaksi reikää, varmista, että se korvataan kolmen reiän maadoitetulla pistorasialla ennen FTS-3-järjestelmän käytön yrittämistä.



Suojamaadoitettu johdin tarvitaan sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Sillä ei ole suojaavaa vaikutusta sähköiskua vastaan. Kaksois- ja/tai vahvistettu eristys suojaa tätä laitetta sähköiskua vastaan.



Useaosaisia jatkojohtoja ei tule asettaa lattialle.



Järjestelmään ei tule liittää useaosaista jatkopistorasiaa tai jatkojohtoa.



Järjestelmän mukana toimitettua useaosaista kannettavaa jatkojohtoa tulee käyttää vain sellaisen laitteen virransyöttöön, jonka on tarkoitus muodostaa osa järjestelmää. Jos järjestelmään kuulumaton sähkölaite liitetään pistorasiaan, kokonaisteho saattaa ylittää erotusmuuntajan enimmäiskuormituksen ja aiheuttaa korkean lämpötilan ja tulipalon. Koteloinnin vuotovirta järjestelmän sisällä saattaa ylittää standardirajan, mikä voi johtaa sähkövaaraan.



SÄHKÖISKUVAARA – Älä yritä kytkeä tai irrottaa virtajohtoa märin käsin. Varmista, että kätesi ovat puhtaat ja kuivat, ennen kuin kosketat virtajohtoa.



SÄHKÖISKUVAARA – Sähköiskuriskin välttämiseksi tämä laite on liitettävä vain verkkovirtaan, joka on suojamaadoitettu.



Älä koske sähkökäyttöisten ei-lääkintälaitteiden käytettävissä olevia osia ja potilasta samanaikaisesti.



Älä kosketa signaalin tulo- tai lähtöliitintä ja potilasta samanaikaisesti.



Analogisiin ja digitaalisiin liittyisiin liitettyjen laitteiden on oltava sertifioituja vastaavien IEC/EN-standardien mukaan (esim. IEC/EN 60950 tietojenkäsittelylaitteille ja IEC/EN 60601-1 lääkinnällisille laitteille). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava järjestelmästandardin IEC/EN 60601-1 voimassa olevan version mukaisia. Henkilön, joka liittää lisälaitteita signaalin tuloliittimeen tai signaalin lähtöliittimeen lääkinnällisen järjestelmän konfigurointia varten, on varmistettava, että järjestelmä on järjestelmästandardin IEC/EN 60601-1 voimassa olevan version vaatimusten mukainen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tekniseen huolto-osastoomme tai paikalliseen jälleenmyyjääsi.



Minkä tahansa lisälaitteen (esimerkiksi ulkoinen tulostin) tai muun laitteen (esimerkiksi tietokone) liittäminen tähän järjestelmään muodostaa lääketieteellisen järjestelmän. Tällaisessa tapauksessa järjestelmän asennuksen aikana on ryhdyttävä lisäturvallisuustoimiin ja järjestelmän on tarjottava seuraavat:

- potilasympäristössä turvallisuuden taso, joka vastaa standardin IEC/EN 60601-1 mukaisten sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden tarjoamaa tasoa ja
- potilasympäristön ulkopuolella turvallisuuden taso, joka on soveltuva muiden kuin IEC- tai ISO-turvallisuusstandardien mukaisille sähkökäyttöisille ei-lääkintälaitteille



Muiden kuin valmistajan määrittämien lisävarusteiden käyttäminen saattaa johtaa kasvaneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn tai laitteen heikentymiseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon.



Laitetta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden päälle/alle pinottuna. Jos näin joudutaan kuitenkin tekemään, laitetta tulee tarkkailla kyseisessä käytetyssä kokoonpanossa normaalin toiminnan varmistamiseksi.



Kaikki laitteeseen liitetyt lisävarusteet on asennettava muualla kuin potilaan läheisyydessä, jos ne eivät täytä IEC/EN 60601-1 -standardin vaatimuksia.



Älä ylitä sallittua enimmäiskuormitusta, kun useita jatkojohtoja käytetään järjestelmän virransyöttöön.



SÄHKÖISKUVAARA – Älä liitä sähkökäyttöistä ei-lääkinnällistä laitetta, jota ei ole toimitettu järjestelmän mukana, suoraan pistorasiaan, kun ei-lääkinnällinen laite on tarkoitettu liitettäväksi useaosaiseen jatkojohtoon, jossa on suojaerotusmuuntaja. Jos useita instrumentteja yhdistetään potilaaseen, vuotovirtojen summa saattaa ylittää IEC/EN 60601-1 -standardissa annetut rajat ja muodostaa turvallisuusvaaran. Ota yhteyttä huoltohenkilökuntaan.



SÄHKÖISKUVAARA – Älä liitä järjestelmän virransyöttöön käytettävään useaosaiseen jatkojohtoon sähkökäyttöisiä laitteita, joita ei ole toimitettu osana järjestelmää.



Älä liitä FTS-3-järjestelmään laitteita tai lisävarusteita, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tai jotka eivät ole standardin IEC 60601-1 hyväksymiä. Hyväksymättömien laitteiden tai lisävarusteiden käyttöä FTS-3-järjestelmän kanssa ei ole testattu tai tuettu, eikä järjestelmän käyttöä ja turvallisuutta taata.



Älä käytä tätä järjestelmää ja muita ultraäänilaitteita samanaikaisesti samalle potilaalle, sillä vuotovirran superpositio voi mahdollisesti aiheuttaa vaaran. Älä käytä tätä järjestelmää samanaikaisesti muiden POTILAASEEN yhdistettyjen laitteiden kanssa, esimerkiksi sydämentahdistin tai muut sähköiset stimulaattorit, samalle potilaalle.



Älä aseta TOCO-anturia turvonneelle tai hauraalle kudokselle; vaihda mittauspaiikka puolen tunnin jälkeen.



FTS-3-järjestelmää saa käyttää vain yhdelle potilaalle kerrallaan.



SÄHKÖISKUVAARA – Älä irrota yläosan kantta käytön aikana tai silloin, kun virta on kytkettyä.



FTS-3-järjestelmään liitettävien laitteistojen ja laitteiden tulisi muodostaa ekvipotentiaaliyksikkö tehokkaan maadoituksen varmistamiseksi.



Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ilman valmistajan valtuutusta. Jos tähän laitteeseen tehdään muutoksia, asianmukainen tarkastus ja testaus on suoritettava jatkuvan turvallisen käytön varmistamiseksi.



Liitä laitteeseen vain mukana toimitettuja tai valmistajan suosittelempia lisävarusteita.



Koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee käyttää FTS-3-järjestelmää.



Älä käytä FTS-3-järjestelmää sähkökirurgian tai magneettikuvauksen aikana; seurauksena saattaa olla potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen.



Mitään ei-lääkinnällistä laitetta (esimerkiksi ulkoinen tulostin) ei saa käyttää potilaan läheisyydessä (1,5 m / 6 ft).



Varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto irrotettu pistorasiasta ennen laitteen yhdistämistä tai yhteyden katkaisemista. Muutoin potilas tai käyttäjä saattaa saada sähköiskun tai muun vamman.



Käytettyjen osien ja lisävarusteiden on täytettävä sovellettavien IEC 601-sarjan turvastandardit ja/tai järjestelmän kokoonpanon on täytettävä lääkinällisten laitejärjestelmien IEC 60601-1 -standardi.



Älä koskaan käytä uudelleen antureita, sensoreita, lisävarusteita tai muita, jotka on tarkoitettu kertakäyttöisiksi tai vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäyttö saattaa vaarantaa laitteen toiminnallisuuden ja järjestelmän suorituskyvyn ja aiheuttaa mahdollisen vaaran.



Älä käytä anturia, joka on vaurioitunut tai jonka sähköliitännät ovat paljastuneet.



Älä huolla tai ylläpidä FTS-3-järjestelmää tai mitään lisävarustetta, kun se on käytössä potilaalle.



FTS-3-järjestelmän kokoonpano ja muokkaukset todellisen käyttöiän aikana arvioidaan IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukaan.



Kertakäyttöistä EKG-elektrodia ei saa käyttää uudestaan, eikä sitä saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Instrumentti on herkkä. Vältä sen vuoksi instrumentin vauriot äläkä käytä instrumenttia väkivalloin ja vältä sen pudottamista ja siihen iskujen kohdistamista käytön aikana.

Akkukäyttö:



Lue käyttöopas ja turvallisuusvarotoimet huolellisesti ennen ladattavan litiumioniakun (vastedes ”akku”) käyttämistä.



Käytä akkua vain FTS-3-järjestelmässä.



Älä käänä akun napaisuutta tai se räjähtää.



Älä irrota akkua valvonnan aikana.



Älä kuumenna akkua tai heitä sitä tuleen.



Älä käytä tai jätä akkua lähelle tulta tai muita paikkoja, joissa lämpötila saattaa olla yli +40 °C (+104 °F).



Älä upota tai heitä akkua veteen/meriveteen tai kasta sitä.



Älä tuhoa akkua: Älä lävistä akkua terävällä esineellä, kuten neulalla. Älä lyö sitä vasaralla, astu sen päälle tai pudota sitä niin, että siihen kohdistuu voimakas isku. Älä pura tai muunna akkua.



Älä käytä akkua, jos se on pudotettu tai jos se on isketty kovaa pintaa vasten tai jos se on silminnähden vaurioitunut.



Pidä akut poissa lasten ulottuvilta.



Älä oikosulje akkua yhdistämällä akkukaapeliliitintä tai akkupistoketta metalliesineisiin tai juotteeseen.



Jos akunestettä roiskuu iholle tai vaatteille, pese roiskeet välittömästi pois raikkaalla vedellä.



Jos akunestettä joutuu silmiin, älä hiero silmiä. Pese ne hyvin puhtaalla vedellä ja hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle.



Pidä akku poissa tulesta välittömästi, kun vuotoa tai pahaa hajua havaitaan.



Älä käytä akkua, jos käytön, lataamisen tai säilyttämisen aikana havaitaan poikkeuksellista lämpöä, hajua, värimuutoksia, epämuodostumia tai poikkeuksellinen kunto. Älä käytä sitä FTS-3-järjestelmässä.



Irrota akku ja säilytä sitä viileässä ja kuivassa ympäristössä, jos FTS-3-järjestelmää ei käytetä pitkään aikaan.



Irrota FTS-3 verkkovirrasta ennen akun asentamista ja irrottamista.



Älä liitä akkua suoraan pistorasiaan tai tupakansytyttimeen.



Akuilla on tietty käyttöikä. Jos akun käyttöaika lyhenee huomattavasti, se on käyttöikänsä päässä. Vaihda akku uuteen, jonka tekniset tiedot ovat samat kuin valmistajan toimittaman tai suositteleman.



Kun akku on ikääntynyt, joko kolme vuotta valmistuspäivästä tai 300 lataus- ja purkausjakson jälkeen, on suositeltavaa vaihtaa akku. Jos akkua säilytetään yksinään eikä sitä käytetä pitkään aikaan, suosittelemme akun lataamista vähintään kerran kuudessa kuukaudessa, jotta se ei ylipurkaudu.



Jos akkua säilytetään FTS-3-järjestelmän sisällä pitkän aikaa ilman verkkovirtaliitaintää, se purkautuu ajan mittaan, ja jäljellä olevan akun varauksen ilmaisimesta tulee vähemmän tarkka.



Korkea sisäinen lämpötila saattaa estää akun latautumisen. Pidä FTS-3 huoneenlämmössä ja siirrä se pois lämmönlähteiden läheisyydestä tai suorasta auringonvalosta. Akun lataus jatkuu, kun lämpötila on jälleen hyväksyttävällä alueella.



Vain valmistajan toimittamaa tai suosittelemaa akkua voi käyttää. Erilaisen akun käyttäminen saattaa aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysriskin.



Suorita järjestelmälle säännöllisesti toiminnallinen testaus.



Älä liikuta järjestelmää, kun siihen on kytketty virta, äläkä liota sitä missään nesteessä.



Tarkista anturi, kaapeli ja tukiasema säännöllisesti. Jos anturit ovat vaurioituneet, älä käytä niitä.



Valmistajan valtuuttaman huoltohenkilökunnan tulee vaihtaa langattoman anturin akku.



Jos anturi on pudonnut tai kaatunut, tarkista, onko suojuksen ilmatiivis tai vaurioitunut. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.



Jos akku irrotetaan tukiasemasta eikä sitä käytetä pitkään aikaan, suosittelemme akun lataamista vähintään kerran kuudessa kuukaudessa, jotta se ei ylipurkaudu.

1.5.2 Varoitukset

DECG:tä (FECG) ja äidin sykettä (MHR/MECG) ei saa seurata veden alla.

Laitte on suunniteltu jatkuvaan käyttöön. Vältä nesteen roiskumista laitteelle.

Vain Huntleigh Healthcare Ltd tai sen nimeämä huoltoedustaja saa huoltaa laitetta. Jos sinun on vaikea saada huoltoapua FTS-3-laitteelle, ota yhteyttä Huntleigh Healthcare Ltd:hen.

Pidä ympäristö puhtaana. Vältä värinää. Pidä se kaukana syövyttävistä aineista, pölyisistä alueista, korkeasta lämpötilasta ja kosteista ympäristöistä.

Älä käytä yksikköä, jos se on kostea tai märkä höyryn tiivistymisestä tai roiskeista. Vältä laitteen käyttöä välittömästi sen jälkeen, kun se on siirretty kylmästä ympäristöstä lämpimään, kosteaan tilaan.

Älä steriloï FTS-3-järjestelmää tai mitään lisävarustetta autoklaavilla tai kaasulla.

Katkaise järjestelmän virta ennen sen puhdistamista. Puhdistamiseen sisältyy kaiken pölyn poistaminen laitteen ulkopinnalta pehmeällä harjalla tai liinalla.

Materiaalit, joihin potilas tai muu henkilö voi koskettaa, ovat EN ISO 10993-1 -standardin mukaisia.

Sähkömagneettiset häiriöt – Varmista, että ympäristöön, johon FTS-3 asennetaan, ei kohdistu voimakasta sähkömagneettista häiriötä, kuten tietokonetomografia, radiolähetimet, matkapuhelintukiasemat jne. Vaikka muut laitteet olisivat kansallisen standardin säteilyvaatimusten mukaisia, FTS-3-järjestelmään voi silti kohdistua häiriötä.

Sähkömagneettiset häiriöt – älä käytä matkapuhelinten välittömässä läheisyydessä.

Sähkömagneettiset häiriöt – Sikiön parametrit, erityisesti ultraääni ja EKG, ovat herkkiä, pieniä signaaleja sisältäviä mittauksia, ja valvontalaite sisältää erittäin herkkiä korkean vahvistuksen edustavahvistimia. Säteilevien radiotaajuisten sähkömagneettikenttien ja radiotaajuuskenttien aiheuttamien johtuvien häiriöiden häiriönsietotasot ovat teknologisten rajoitusten alaisia. Jotta ulkoiset sähkömagneettiset kentät eivät aiheuta virheellisiä mittauksia, on suositeltavaa välttää sähköisesti säteilevien laitteiden käyttöä näiden mittausten välittömässä läheisyydessä.

Sähkömagneettiset häiriöt – FTS-3-järjestelmää ei tule käyttää muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna. Katso kohta A6.2 Suositellut erotusetäisyydet.

Sähkömagneettiset häiriöt eivät ole ainutlaatuisia tälle järjestelmälle, vaan ominaisia tänä päivänä käytössä oleville sikiön potilasvalvontalaitteille. Tämä suorituskyky on seurausta erittäin herkistä korkean vahvistuksen edustavahvistimista, joita tarvitaan potilaan pienten fysiologisten signaalien käsittelyyn. Useiden jo kliinisessä käytössä olevien valvontajärjestelmien keskuudessa häiriöt sähkömagneettisista lähteistä ovat harvoin ongelma.

Sähkökäyttöinen lääkintälaite on asennettava ja otettava käyttöön liitteen 6, Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot, mukaan.

Kannettavat ja mobiiliradiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Katso kohta A6.2 Suositellut erotusetäisyydet.

Jos akun navat likaantuvat, pyyhi ne kuivalla liinalla ennen akun käyttöä.

Lisävarusteet ja kertakäyttöiset osat ovat SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alaisia ja niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.

Langattomilla muuntimilla on IPX8-luokitus, mutta tukiasema on pidettävä kuivana ja poissa vedestä. Kondensoitumista voi esiintyä kuljetuksen aikana hyvin kosteassa ympäristössä tai viileässä lämpötilassa.

Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa järjestelmän kasvaneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon.

Tämä laite tuottaa, käyttää ja säteilee radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei asenneta ja käytetä mukana olevan dokumentaation mukaisesti, se saattaa häiritä radioviestintää.

Kun akku on ladattu tai kun sitä käytetään tai säilytetään, pidä se erossa esineistä tai materiaaleista, joissa on staattinen sähköinen varaus.

Akun suositeltu latauslämpötila on 0 ~ +40 °C (+32 °F ~ +104 °F). Älä ylitä lämpötila-aluetta.

1.6 Määritelmät ja symbolit

Ainoastaan Rx	Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		
IPX1	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta		
IPX8	Suojattu jatkuvan 1,1 metrin syvyiseen veteen upottamisen vaikutuksilta enintään 24 tunnin seurannan ajaksi.		
	Tämä laite lisävarusteineen ja kertakäyttöisine osineen on SER (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -direktiivin alainen ja niiden hävittämisessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä.		
	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ		
	CE-merkintä		Valmistuspäivä
	Valmistaja		Käytettävät osat tyyppiä BF
	Käytettävät osat tyyppiä CF		Käytettävät osat tyyppiä CF, defibrillaattorisuojaus
	Noudata käyttöohjeita		Katso käyttöohjeet
	Yleinen varoitus tai huomio.		Varoitus, lue mukana toimitetut asiakirjat
	Sarjanumero		Osanumero

	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunniste
	Särkyvä, käsittele varoen		Yleinen kierrätyksen/ kierrätettävyyden symboli
	Pidä kuivana		Tämä puoli ylös
	KÄSITTELE VAROEN		ÄLÄ ASTU PÄÄLLE
	NUMEROLLA OSOITETTU PINOAMISRAJA		Kanavasäätö
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily		USB-liitäntä (varattu)
	Ethernet-portti (varattu)		Langattoman yhteyden ilmaisin
	Maahantuoja		Jakelija

2. Sikiön telemetriajärjestelmä FTS-3:n esittely

2.1 Lyhyt johdanto

Sikiön telemetriajärjestelmä FTS-3 (vastedes FTS-3 tai FTS-3-järjestelmä) tarjoaa raskaana olevien naisten sikiön sydämen sykkeen (FHR), suoran EKG:n (DECG)*, äidin sykkeen (MHR) sekä TOCO:n seurantaa. Kun FTS-3 on yhdistetty yhteensopivaan sikiönvalvontalaitteeseen, se tarjoaa langatonta potilaan valvontaa synnytystä edeltävänä aikana sekä synnytyksen aikana.

Se on tarkoitettu vain koulutetun ja pätevän henkilöstön käyttöön synnytystä edeltävissä tutkimushuoneissa sekä synnytyssaleissa. Sitä ei ole tarkoitettu käyttöön tehohoitoyksiköissä, leikkaussaleissa tai kotona.

FTS-3-järjestelmää käytetään sikiön-/äidin valvontalaitteen kanssa, ja se yhdistetään valvontalaitteeseen tuotteen mukana toimitetun liitäntäkaapelin avulla. Langattomat anturit valvovat sikiön sydämen sykettä ja TOCO-parametrit enintään 110 metrin näköetäisyydellä, ja tukiasema siirtää tiedot valvontalaitteeseen liitäntäkaapelin kautta. Valvontalaite voi näyttää, hälyttää, tulostaa tai tarkistaa parametrit.

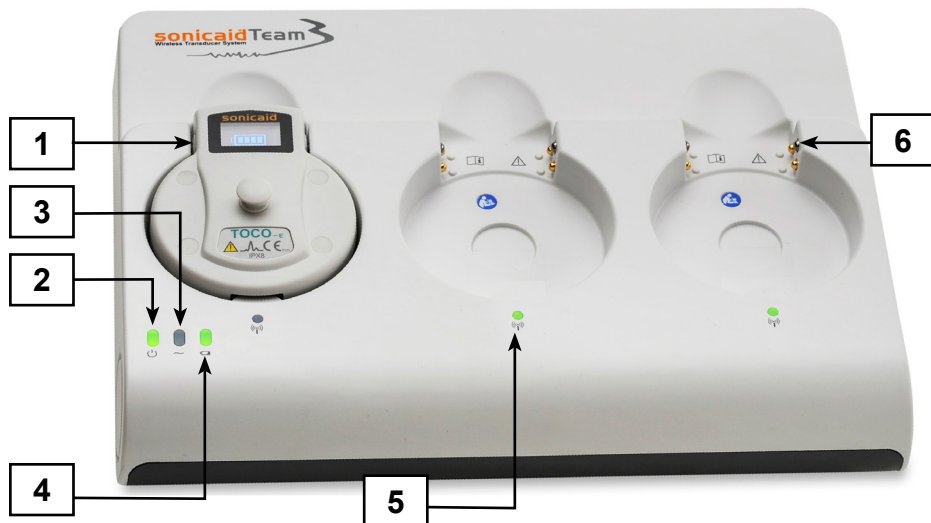
FTS-3 koostuu langattomista ultraääniantureista (US-T-anturit), langattomasta TOCO-anturista (TOCO-T-anturi tai TOCO-E-anturi) ja tukiasemasta.

Langaton signaali kulkee ISM-kaistalla paikallisten määräysten mukaisesti. Tiedonsiirtoalue riippuu siitä, missä järjestelmää käytetään. On suositeltavaa käyttää järjestelmää sairaalassa parempaa tiedonsiirtoa varten. Tiedonsiirtoalue on lyhyempi vedessä kuin ilmassa.

* DECG vastaa FECG:tä (sikiön EKG)

2.1.1 Tukiasema

Yläpaneeli



	Tuote	Kuvaus
1	Telakointipaikka	Paikanna ja lataa anturi.
2	Virran ilmaisim	Kun virta on kytketty, ilmaisimen valo palaa.
3	Verkkovirran ilmaisim	Kun järjestelmä on kytketty verkkovirtaan, ilmaisimen valo palaa.
4	Akun varauksen ilmaisim	Kun tukiaseman akku latautuu, ilmaisimen valo palaa. Kun akun varaustaso on alhainen, se vilkkuu.
5	Langattoman yhteyden ilmaisim	Kun anturi on yhdistetty tukiasemaan onnistuneesti, vihreä valo palaa.
6	Latauspiste	Kun asetat anturin telakointipaikkaan, voit ladata anturin näiden nastojen avulla.

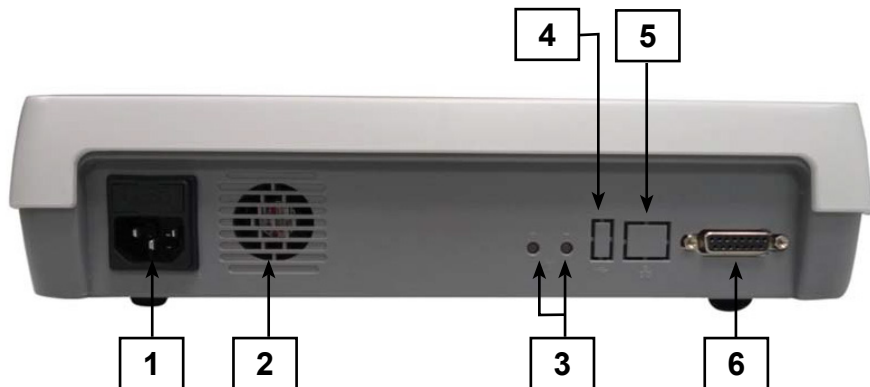


VAROITUS.

Latausnastat on tarkoitettu antureiden lataukseen.

Älä kosketa latauspistettä ja potilasta samaan aikaan.

Takapaneeli



	Tuote	Kuvaus
1	Verkkovirtaliitäntä	Verkkovirtasyöttö
2	Jäähdytystuuletin	Ilmanvaihto
3	Kanavan säätöpainike	Säädä tukiaseman kanavaa
4	USB-portti	Varattu
5	Ethernet-portti	Varattu
6	Viestintäliitäntä	Sikiönvalvontalaitteen liittymä

Oikeanpuoleinen paneeli

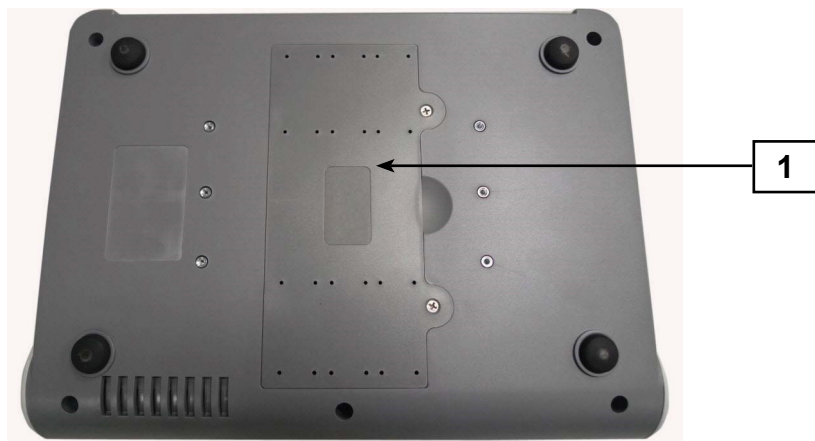


	Tuote	Kuvaus
1	Virtakytkin	Kytke tukiaseman virta tai katkaise se.

HUOMIO. Tämä järjestelmä on normaali lääkinällinen laite.
Älä kytke ja katkaise yksikön virtaa toistuvasti, sillä se saattaa aiheuttaa vaurioita.

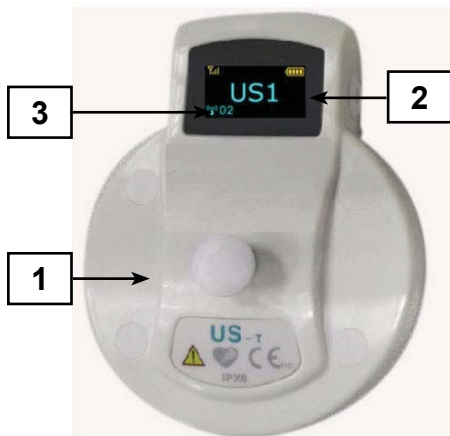
HUOMIO. Älä katkaise yksikön virtaa, kun anturit ovat käytössä.

Pohjapaneeli



	Tuote	Kuvaus
1	Akkulokero	Akun paikka

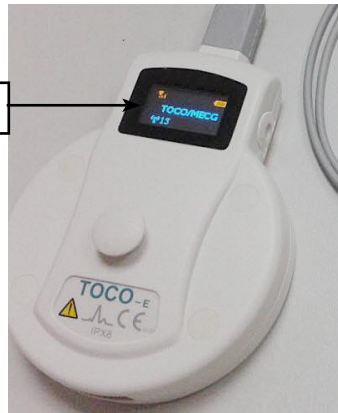
2.1.2 Anturit



US-T-anturi



TOCO-T-anturi

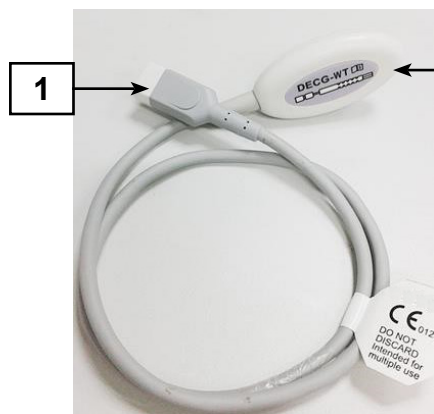


TOCO-E-anturi

	Tuote	Kuvaus
1	Anturi	Aseta raskaana olevalle naiselle.
2	Anturityyppi	Osoittaa anturityypin.
3	Järjestelmän työskentelykanava	Osoittaa järjestelmän työskentelykanavan.
4	Signaalin ilmaisin	Osoittaa langattoman signaalin vahvuuden.
5	Akun varauksen ilmaisin	Osoittaa akun varaustason.
6	TOCO-E:n näyttö	Näytössä näkyy TOCO/DECG, kun anturi on yhdistetty DECG-kaapeliin; Näytössä näkyy TOCO/MECG, kun anturi on yhdistetty MECG-kaapeliin; Näytössä näkyy TOCO, kun anturia ei ole yhdistetty DECG- tai MECG-kaapeliin.

2.1.3 Lisävarusteet

FTS-3 DECG -kaapeli



	Tuote
1	DECG-kaapelitulppa
2	DECG-kaapeliliitin



VAROITUS. Sikiön spiraalelektrodin yhdistäminen DECG-kaapeliin: varmista, että olet valinnut oikean liittimen sikiön spiraalelektrodiä varten DECG-kaapelin merkinnän mukaan.

FTS-3 MEGC -kaapeli



	Tuote
1	MEGC-liitin
2	MEGC-kiinnitin
3	Johdinjohto

2.2 Asennusopas



VAROITUS. Valmistajan valtuuttaman pätevän henkilökunnan tulee suorittaa asennus.

2.2.1 Pakkauksen avaaminen ja tarkistus

Tarkista pakkaus silmämääräisesti ennen purkamista. Jos havaitset merkkejä käsittelyvirheestä tai vaurioista, ota yhteyttä kuljettajaan vahingonkorvausta varten.

Avaa pakkaus ja ota tukiasema ja lisävarusteet pakkauksesta varovasti. Säilytä pakkaus mahdollista tulevaa kuljetusta tai säilytystä varten. Tarkista osat pakkausluettelon mukaan.

- Tarkista mekaanisen vaurion varalta.
- Tarkista kaikki kaapelit ja lisävarusteet

Mikäli vaurioita havaitaan tai osia puuttuu, ilmoita asiasta heti Huntleigh Healthcare Ltd:lle.

2.2.2 Akun asentaminen



VAROITUS. Litiumakun saa asentaa vain pätevä henkilöstö.



VAROITUS. Katkaise Sonicaid FTS-3 -järjestelmän virta ennen akun asentamista tai irrottamista.

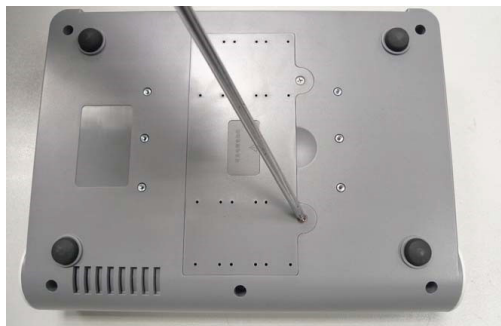


VAROITUS. Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että pistoke on paikassa, jossa siihen on helppo päästä käsiksi.

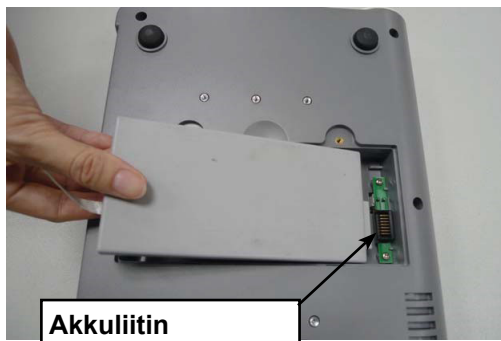
HUOMAUTUS. Jos järjestelmän mukana toimitetaan ladattava tukiaseman akku, lataa akku kuljetuksen ja säilytyksen jälkeen.

HUOMAUTUS. Lataa akku täyteen jokaisen käyttökerran jälkeen. Akku latautuu automaattisesti, kun järjestelmä on kytketty verkkovirtalähteeseen. Älä katkaise virtaa, ennen kuin akku on täysin latautunut.

Jos järjestelmän mukana toimitetaan ladattava litiumioniakku, asenna akku noudattamalla näitä vaiheita:



1. Aseta Sonicaid FTS-3 ylösalaisin tasaiselle pinnalle, joka on peitetty liinalla tai muulla suojuksella.
2. Irrota akkulokeron ruuvit käyttämällä ristipääruuvitaltaa. Irrota akkulokeron kansi.



3. Ota akku pakkauksesta ja aseta se lokeroon. Varmista, että akkuliitin on vasemmalla ja että akun merkintä osoittaa alaspäin.



VAROITUS. Älä kosketa akun napoja sormin tai metallisilla materiaaleilla. Tämä saattaa aiheuttaa oikosulun ja olla vaarallista.



4. Aseta akku tasaisesti lokeroon ja työnnä akun päässä oleva liuska aukkoon.
5. Sulje akkulokeron kansi ja kiinnitä se ruuveilla.

Akun irrottaminen

Akku irrotetaan päin vastoin kuin asennetaan. Irrota akku lokerosta vetämällä päässä olevaa liuskaa.

2.2.3 Järjestelmän asentaminen

FTS-3 on sijoitettava tasaiselle pinnalle. Sitä ei saa asettaa lähelle laitetta, joka tuottaa voimakasta säteilyä, ja sen asettamista suojattuun huoneeseen tulee välttää. Kaksi samanlaista järjestelmää on pidettävä vähintään yli 1,5 metrin etäisyydellä toisistaan.

Vaihtoehtoisesti sen voi asentaa seinään tai Huntleigh'n hyväksymään vaunuun. Saat lisätietoa myyntiedustajalta.

HUOMIO. Valmistajan valtuuttaman pätevän henkilökunnan tulee suorittaa asennus.



HUOMIO. Jos asennat FTS-3-järjestelmän vaunuun, on käyttäjän vastuulla varmistaa sen eheys ja vakuus rekisteröidyn ammattimaisen rakennesuunnittelijan tai koneinsinöörin arvioimana sekä sen vaatimustenmukaisuus kaikkien paikallisten säädösten suhteen. Valmistaja ei ole vastuussa virheellisen asennuksen aiheuttamasta toimintahäiriöstä ja menetyksistä.

2.2.4 Virtajohdon liittäminen

Varmista, että järjestelmän verkkovirtalähde on seuraavien teknisten tietojen mukainen: 100 V – 240 V~, 50 Hz / 60 Hz.



VAROITUS. Jos suojamaadoitusjärjestelmä ei ole varma, järjestelmää tulee käyttää vain sisäisellä virtalähteellä.



Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että virtakytkin ja pistoke ovat helposti tavoitettavissa.

HUOMAUTUS. Jos verkkovirtasyöttö katkeaa ja akku on asennettu, laite vaihtaa sisäiseen virtalähteeseen ja toimii normaalisti. Jos akkua ei ole asennettu, järjestelmä sammuu ja jatkaa edellisistä asetuksista seuraavalla käyttökerralla.

HUOMAUTUS. Jos verkkovirtalähde on yhdistetty, odota vähintään kaksi sekuntia ennen kuin kytket järjestelmän virran painamalla virtakytkintä.

2.2.4 Kokoonpano

Järjestelmä tukee enintään

- kahta US-T-anturia ja yhtä TOCO-T-anturia
- kahta US-T-anturia ja yhtä TOCO-E-anturia (DECG ja MHR ei käytössä),
- yhtä US-T-anturia ja yhtä TOCO-E-anturia DECG-kaapelilla yhdistettynä
- kahta US-T-anturia ja yhtä TOCO-E-anturia MEGC-kaapelilla yhdistettynä.

Älä ylitä enimmäismäärää.

[Käyttöohjeet](#)

HUOMAUTUS. TOCO-T-anturia ja TOCO-E-anturia ei voi käyttää samanaikaisesti.

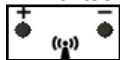
2.2.6 Valvontalaitteeseen yhdistäminen

Käytä mukana toimitettua käyttöliittymäkaapeli yhdistääksesi FTS-3-järjestelmän valvontalaitteeseen. Kytke valvontalaitteeseen ja FTS-3-järjestelmään virta.

2.2.7 Työskentelykanavan säätäminen

Langatonta tiedonsiirtoa saattavat häiritä muut samalla taajuudella toimivat lähettimet. Jos samalla osastolla on useita FTS-3-järjestelmiä, kaikki tukiasemat on asetettava eri kanavanumeroille. Toimintakanava asetetaan tukiaseman takapaneelissa olevilla säätöpainikkeilla. Se tapahtuu seuraavasti:

1. Aseta kaikki anturit takaisin telakointipaikkoihinsa.
2. Valitse uusi kanavanumero tukiaseman takapaneelissa olevilla säätöpainikkeilla



Kanava-alue on 1–14.



3. Käynnistä järjestelmä uudelleen. Järjestelmä siirtyy latauskäyttöliittymään.

HUOMAUTUS. Järjestelmän käyttämää työskentelykanavanumeroa ei voi käyttää toisessa samantyyppisessä laitteessa.

2.3 Peruskäyttö

2.3.1 Anturien lataaminen

Aseta anturi telakointipaikkaan, ja se näyttää latauksen tilan anturinäytöllä.

HUOMAUTUS. Kun TOCO-E-anturi on yhdistetty DECG- tai MECG-kaapelilla, sitä ei voi ladata, koska se ei osu kunnolla latauspisteisiin. Irrota DECG- tai MECG-kaapeli ennen lataamista.

HUOMIO. Odota kaksi minuuttia ennen kuin käytät antureita niiden lataamisen jälkeen.

2.3.2 Akun lataaminen

Huomioi akun varaustaso valvonnan aikana. Akkusymboli näkyy anturinäytön oikeassa ylänurkassa. Akun alhainen varaustaso saattaa vaikuttaa valvontaan.

HUOMIO. Kun anturi ilmaisee, että virran taso on alhainen, vaihda anturi ladattuun tai valvonta keskeytyy.

HUOMIO. Kun anturi telakoidaan telakointipaikkaan latausta varten, tarkista, että anturi on paikallaan ja että se latautuu.

Akun varauksen ilmaisin	Tila
	Akku on täysin ladattu.
	Akku on ladattu, mutta ei täyteen.
	Akun varaustaso on alhainen ja edellyttää latausta. Hälytyksen tiedot näkyvät näytöllä.
	Akku on tyhjä. Lataa akku välittömästi.

Pyyhi anturi ja latauspiste kuivalla liinalla ennen anturin lataamista.

Älä naarmuta latauspistettä.

Akku on asennettu anturiin. Jos tukiasema saa virtansa verkkovirrasta, akku latautuu automaattisesti, kun se asetetaan telakointipaikkaan. Älä päästä anturiin vettä tai kytkentägeeliä latauksen aikana.

Kun lataat akkua, näytössä näkyy seuraava:

	Täyden varauksen kuvake: täyteen ladattu.
 	Latauksen kuvake: lataa
	Ei kuvaketta: anturi on asetettu telakointipaikkaan väärin.
	Jos näytössä näkyy "ERROR", se osoittaa, että anturia ei ole kytketty asianmukaisesti tai että olet asettanut vahingossa toisen järjestelmän anturin.

Anturissa on näytönsäästäjätoiminto:

	Kun anturi on täysin latautuneena telakointipaikassa yli 10 minuuttia (± 1 minuutti) ja tukiasema saa virtansa verkkovirrasta, näkyviin tulee pieni näytöllä kelluva keltainen täyden latauksen kuvake, ja muut kuvakkeet katoavat.
 	Kun anturi latautuu telakointipaikassa yli 10 minuuttia (± 1 minuutti) mutta tukiasema ei saa virtaansa verkkovirrasta, näkyviin tulee pieni näytössä kelluva keltainen latauskuvake, joka ilmaisee akun oikean varaustason, ja muut kuvakkeet katoavat.

Akun lataaminen kestää noin 3,5 tuntia. On suositeltavaa asettaa anturi latauspaikkaan, kun anturia ei käytetä pitkään aikaan.

Asenna anturi tukiasemaan, ja anturikuvake tulee näkyviin näyttöön.

HUOMAUTUS. Koko latausprosessi tyhjästä täyteen kestää noin 3,5 tuntia.

2.3.3 Yleiskäyttö

Kun otat anturin telakointipaikasta, se käynnistyy automaattisesti. Anturin näytössä näkyy signaalin vahvuus, akun varaus ja työskentelykanava. Kun langaton anturi on yhdistetty tukiasemaan, se näyttää myös anturin tyypin. Kaikki ilmaisimet ovat vihreitä. Jos anturin yhdistäminen ei onnistu, se sammuu automaattisesti.

Nosta anturi ja pidä sitä yli 30 cm päässä tukiasemasta. Langattoman yhteyden ilmaisin on päällä ja osoittaa, että anturi on otettu telakointipaikasta. Voit sammuttaa anturin asettamalla sen takaisin telakointipaikkaan. Jos anturi yhdistyy tukiasemaan onnistuneesti, langattoman yhteyden ilmaisin on aina päällä. Älä laita sammutettua anturia takaisin telakointiasemaan. Aseta anturi potilaaseen.



VAROITUS. MEEG-kaapeli on defibrillaationkestävä.
DECG-kaapeli ei ole defibrillaationkestävä.

HUOMAUTUS. Katso yksityiskohtainen käyttö sikiön ja äidin valvontalaitteen käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS. Jos käytön tilailmaisin palaa, älä aseta lataamatonta anturia telakointipaikkaan.

HUOMAUTUS. Kiinnitä US-T-anturi, TOCO-T-anturi ja TOCO-anturi pitävästi varmistaaksesi, etteivät ne liiku siirtämisen aikana.

HUOMAUTUS. Anturi suositellaan asettamaan potilaan seisoessa paremman valvontatuloksen saamiseksi.

HUOMAUTUS. Ohjeista potilasta liikkumaan määrätyllä alueella ja etäisyydellä paremman signaalin saamiseksi.

HUOMAUTUS. Langaton ultraäänianturi saattaa lämmentä hieman (alle 3 °C (5,4 °F)) ympäristön lämpötilaa korkeammaksi).

HUOMAUTUS. Ensimmäiseksi asetettu US-T-anturi näkyy näytössä US1-anturina ja myöhemmin asetettu US2-anturina. Älä aseta molempia ultraääniantureita samanaikaisesti. Odota 2 sekuntia ennen toisen asettamista. Jos asetat molemmat US-T-anturit vahingossa samanaikaisesti, käynnistä anturit uudelleen.

HUOMAUTUS. Levitä geeliä US-T-anturille ennen käyttöä, siirrä anturi niin, että saat halutun sikiön sykkeen ja kiinnitä anturi vatsaan hihnalla. Jos seuranta tapahtuu veden alla, geeliä tarvitaan vähemmän tai ei lainkaan. TOCO-T-anturi ja TOCO-E-anturi voidaan asettaa vatsalle suoraan ilman geeliä.

HUOMAUTUS. Käytä mahdollisimman vähän geeliä, jotta anturi ei valu iholle.

HUOMAUTUS. TOCO-E-anturi seuraa DECG:tä tai äidin sykettä vain, kun se on yhdistetty DECG- tai MEKG-kaapelilla. Jos TOCO-E-anturia ei ole yhdistetty DECG- tai MEKG-kaapelilla, se seuraa vain TOCO:ta. Huomaa lisäksi, että DECG-kaapelia ja MEKG-kaapelia ei voi yhdistää TOCO-E-anturiin samanaikaisesti.

HUOMAUTUS. Kun TOCO-E-anturia käytetään DECG:n tai äidin sykkeen seurantaan, on suositeltavaa pitää DECG- tai MEKG-kaapeli suorana, jotta vääntynyt kaapeli ei vahingoita TOCO-E-anturin liitäntää.

2.3.4 Antureiden asettaminen uudelleen

Anturit voi kiinnittää potilaaseen hihnalla pitkäksi aikaa. Harvoissa tapauksissa tämä voi johtaa potilaan ihon ärtymiseen. Vältä ihon ärtymisen tarkistamalla asetuskohta vähintään puolen tunnin välein. Jos ihon laatu muuttuu, siirrä anturi toiseen kohtaan.

Ultraääniantureiden asetuskohtia on vaihdettava säännöllisesti sikiön sydämen seuraamiseksi. Se on normaalia valvonnan aikana. TOCO-anturit ovat kuitenkin erilaisia. Tarkista TOCO-anturin asetuskohta säännöllisesti (supistusten välillä) vähintään puolen tunnin välein.

Vähennä ihon ärtymisriskiä ja puhdista puhdistusainejäämät ja desinfiointijäämät huolellisesti antureiden pinnalta. Katso ennen puhdistusaineen ja/tai desinfiointijäämien käyttöä tämän käyttöoppaan puhdistus- ja desinfiointikohdat. Pyyhi anturin pinta vedellä kostutetulla liinalla ennen anturin kiinnittämistä potilaaseen.

2.3.5 Ambulatorinen valvonta

TÄRKEÄÄ: Ambulatorista valvontaa varten anturit on kiinnitettävä potilaan seistessä.

Ambulatorista valvontaa varten ota anturit pois tukiaseman telakasta ja kiinnitä ne potilaaseen kohdassa 5.2 kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Valvonnan aikana kiinnitä huomiota siihen, että

- anturit eivät siirry pois paikoiltaan
- sikiön sydämen syke kuuluu ja tallentuu hyvin
- potilas ei askella voimakkaasti
- potilas pysyy vastaanottimen toiminta-alueella
- potilas on valvonnan alaisena, kun langaton signaali on hyvä.

Huomautus

Kun anturi asetetaan telakointipaikkaan, järjestelmä lopettaa tiedonsiirron. Se alkaa, kun valvontalaite yhdistetään anturiin.

Kun potilas liikkuu valvonnan aikana, häiriöitä saattaa esiintyä. Keinotekoinen häiriö saattaa vaikuttaa signaalin tiedonsiirron laatuun. Se aiheuttaa signaalin menetyksen tai muun häiriön, jos anturi toimii muuttuvassa ympäristössä. Jonkin asteinen keinotekoinen häiriö on odotettavissa, ja muita häiriöitä voi havaita signaalia tarkkailemalla.

Langattomalla alueella saattaa olla "kuolleita pisteitä", joissa ei ole signaalia rakennuksen rakenteiden tai muiden lähteiden aiheuttamien häiriöiden vuoksi.

Sikiön sydämen sykettä ei välttämättä havaita selvästi keinotekoisien häiriöiden vuoksi silloin, kun potilas liikkuu. Anturi on helppo siirtää seurantaan veden alla, mutta se saattaa johtaa väliaikaiseen signaalin menetykseen.

Vaikka telemetriajärjestelmä olisi miten hyvä, US-T-/TOCO-T-/TOCO-E-anturin signaali saattaa ajoittain kadota. Ellei se ole hyväksyttävää tiettyjen potilaiden kohdalla, yhdistä langallinen anturi vuoteen viereiseen valvontalaitteeseen.

Valmistaja ei voi hallita radiotaajuusympäristöä paikoissa, joissa järjestelmää käytetään. Jos häiriötä esiintyy käyttötaajuuksilla, se vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn. Voit vaihtaa työskentelykanavaa tai siirtää järjestelmän pois häiriön sijainnista ratkaistaksesi ongelman.

HUOMIO. Älä sekoita potilaan askelia sikiön sydämenlyöntien kanssa. Potilaan askeleet saattavat häiritä sikiön sydämenlyöntien valvontaa. On suositeltavaa, että potilas kävelee mahdollisimman vähän.

HUOMIO. Vältä ylimääräistä tai voimakasta liikettä, sillä se saattaa häiritä sikiön sydämen sykkeen valvontaa ja laskentaa.

2.3.6 Vedenalainen valvonta

TÄRKEÄÄ: Vedenalaista valvontaa varten kiinnitä anturit potilaan ollessa vedessä.

Jos mahdollista, käytä vähän tai ei lainkaan geeliä US-anturissa.

Vesi absorboi suurimman osan langattomasta signaalista. Langattomat tiedonsiirtoetäisyydet ovat lyhyempiä vedenalaisessa valvonnassa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

HUOMIO. DECG:tä (FECG) ja äidin sykettä (MHR/MECG) ei saa seurata veden alla.

HUOMIO. Vältä anturin loiskuttamista vedenalaisen valvonnan aikana, sillä se saattaa häiritä langatonta signaalia.

HUOMIO. Kaikkien muunninten vedenkestävyysluokitus on IPX8; laite toimii moitteettomasti sen jälkeen, kun se on upotettu veteen 1,1 metrin syvyyteen jopa 24 tunnin ajaksi. Tukiasema ei ole vesitiivis, eikä sitä saa upottaa; älä päästä nesteitä tukiasemayksikköön.

HUOMIO. Vedenalainen valvonta saattaa vaikuttaa TOCO-vertailukohtaan veden lämpötilan ja syvyyden tai muiden syiden vuoksi. Säädä TOCO-vertailukohtaa, kunnes anturin paine vedessä on vakaa, ja jatka sen tarkistamista.

HUOMIO. Metallinen kylpyamme ja vedenalainen valvonta molemmat lyhentävät toiminta-aluetta.

2.3.7 Perustointotesti

Alustavan asennuksen ja jokaisen käyttökerran jälkeen on suoritettava toimintotesti noudattamalla seuraavia vaiheita:

1. **Kytke tukiasemaan virta ja yhdistä se sikiönvalvontalaitteeseen.**
2. **Lataa anturi.**
3. **Kytke valvontalaitteeseen virta.**
4. **Irrota US-T-anturi ja testaa seuraavat toiminnot:**
 - Ultraäänianturin näyttö näyttää vakioaloituskäyttöliittymän.
 - Ultraäänianturin ilmaisin palaa vihreänä.
 - Sikiönvalvontalaitteen näyttö näyttää ultraäänen.
5. **Simuloi äänitaajuussignaali:**
 - Napauta anturin alapuolta suurin piirtein 2 napautusta sekunnissa sikiön sydämen sykkeen simuloimiseksi.
 - Sikiönvalvontalaite näyttää sikiön sydämen sykkeen.

6. **Irrota TOCO-T- tai TOCO-E-anturi ja testaa seuraavat toiminnot:**
 - TOCO-T- tai TOCO-E-anturin näyttö näyttää vakioaloituskäyttöliittymän.
 - TOCO-T- tai TOCO-E-anturin ilmaisin palaa vihreänä.
 - Valvontalaitteen näyttö näyttää TOCO:n.
7. **Kosketa TOCO-T- tai TOCO-E-anturin mittausaluetta varovasti:**
 - Sikiönvalvontalaitte näyttää TOCO-arvon muutoksen.
8. **Aseta US-T-anturi lataukseen:**
 - US-T-anturin näyttö näyttää latauskäyttöliittymän ja latauksen tilan.
 - US-T-anturin ilmaisin ei pala.
 - Sikiönvalvontalaitteen näyttö on tyhjä.
9. **Aseta TOCO-T- tai TOCO-E-anturi lataukseen:**
 - TOCO-T- tai TOCO-E-anturin näyttö näyttää latauskäyttöliittymän ja latauksen tilan.
 - TOCO-T- tai TOCO-E-anturin ilmaisin ei pala.
 - Sikiönvalvontalaitteen näyttö on tyhjä.
10. **US-T-, TOCO-T- tai TOCO-E-antureiden lataaminen kestää noin 3,5 tuntia.**

2.3.8 Suorituskykytesti

Ultraäänianturin testaaminen:

- 1 Yhdistä FTS-3-järjestelmä valvontalaitteeseen ja kytke siihen virta.
- 2 Ota US-T-anturi ja varmista, että se on onnistuneesti yhdistetty tukiasemaan.
- 3 Pitele anturia yhdellä kädellä ja kosketa anturin keskikohtaa varovasti toisella kädellä kaksi kertaa sekunnissa.
- 4 Tarkista, että näytön arvossa näkyy tämä muutos sikiön sydämen sykkeessä.

TOCO-anturin testaaminen:

- 1 Yhdistä FTS-3-järjestelmä valvontalaitteeseen ja kytke siihen virta.
- 2 Ota TOCO-T-anturi tai TOCO-E-anturi esille. Varmista, että se on yhdistetty onnistuneesti tukiasemaan.
- 3 Paina anturin keskikohtaa varovasti.
- 4 Tarkista, että näytön arvossa näkyy tämä paineen muutos.

Jos anturi ei läpäise tätä testiä, toista testi toisella anturilla. Jos toinen anturi läpäisee testin, se varmistaa ensimmäisen anturin vian. Vaihda anturi toimivaan. Jos toinenkaan anturi ei läpäise testiä, ota yhteyttä valmistajaan huoltoa varten.

2.4 Valvonnan lopettaminen / Laitteen sammuttaminen

Kun seuranta on suoritettu loppuun ja anturit ja tukiasema puhdistettu, aseta anturit tukiasemaan niin, että ne ovat helposti saatavilla, kun järjestelmää halutaan käyttää jälleen, ja jotta anturien akut latautuvat.

Jotta anturien akut latautuisivat, järjestelmän on oltava liitettynä verkkovirtaan (katso kohta 2).



VAROITUS. Irrota virtalähteestä irrottamalla pistoke. Varmista aina, että pistoke on paikassa, jossa siihen on helppo päästä käsiksi.

Huomautus: Synnytyksen jälkeen valvontalaite saattaa poimia signaaleja napanuorasta ja näyttää jäljen/numeroarvon. Virheellisen tulkinnan välttämiseksi on suositeltavaa irrottaa anturit potilaasta ja katkaista valvontalaitteen virta välittömästi sen jälkeen, kun sikiö on syntynyt.

3. Huolto ja puhdistus

3.1 Huolto



VAROITUS. Huntleigh'n pätevien teknikkojen on suoritettava kaikki korjaustoimenpiteet.

Sonicaid FTS-3 -huolto-opas (PN 777882) on tarkoitettu teknikkojen avuksi korjattavien osien kunnossapitoa ja huoltoa varten.

3.1.1 Huoltotarkastus

1. Visuaalinen tarkastus

Tarkasta seuraavat ennen FTS-3-järjestelmän käyttämistä:

- Tarkasta järjestelmä ja lisävarusteet potilasturvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavien näkyvien vaurioiden varalta. Tarkasta erityisesti, ettei antureissa ja johdoissa ole halkeamia, ennen niiden upottamista johtavaan nesteeseen.
- Tarkasta kaikki ulkoiset johdot, virtapistoke ja virtajohdot.
- Tarkasta, että järjestelmä toimii oikein.

Jos vaurioita havaitaan, älä käytä järjestelmää potilaalle. Vaihda vaurioituneet osat tai ota yhteyttä valmistajaan huoltoa varten ennen järjestelmän käyttämistä uudelleen.

2. Rutiinitarkastus

Pätevän henkilöstön on tarkastettava tukiasema ja lisävarusteet kokonaisuudessaan, mukaan lukien turvallisuus- ja toimintatarkastus, 6–12 kuukauden välein sekä joka kerta käytön jälkeen.

Laitteille on suoritettava säännöllinen turvatarkastus, jotta varmistetaan asianmukainen potilaseristys vuotovirroilta. Tähän tulee sisältyä vuotovirtamittaus ja eristystestaus. Suositeltu testausväli on kerran vuodessa tai laitoksen testaus- ja tarkastusprotokollan mukaan.

3. Mekaaninen tarkastus

Varmista, että kaikki näkyvissä olevat ruuvit ovat tiukalla.

Tarkista ulkoiset kaapelit lohkeamien, halkeamien tai kiertymisen merkkien varalta.

Vaihda kaapelit, jos ne ovat vaurioituneet.

Kiinnitä erityistä huomiota virtajohdon liittimeen.



VAROITUS. Jos vastuussa oleva sairaala tai laitos, joka käyttää tätä laitetta, ei noudata tyydyttävää huoltoaikataulua, se saattaa aiheuttaa aiheettoman laitteen toimintahäiriön ja mahdollisia terveysvaaroja.

HUOMIO. Noudata tässä oppaassa suositeltujen huoltovaatimusten lisäksi paikallisia huoltoa ja mittausta koskevia määräyksiä.

3.1.2 Tukiaseman huolto

Pidä valvontalaitteen ja tukiaseman ulkopinnat puhtaina, pölyttöminä ja liattomina. Lopeta tukiaseman käyttö ja ota yhteyttä huoltohenkilöstöön välittömästi, jos laite kastuu.

3.1.3 Anturien huolto



VAROITUS. Anturit on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ennen tukiasemaan telakoimista. Varmista, ettei antureihin jää kytkentägeelijäämiä.



VAROITUS. Anturit ovat herkkiä. Käsittele niitä varoen ja vältä pudottamasta niitä lattialle tai koville pinnoille.

Vaikka anturit on tehty kestäviksi, niitä on käsiteltävä varoen.

Huolimaton käsittely voi vaurioittaa suojusta, pietsosähköisiä kiteitä ja mekaanista liikettä. Vältä kontaktia kovien tai terävien esineiden kanssa.

Anturit on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ennen tukiasemaan telakoimista.

Jos anturit eivät lataudu kunnolla tai kontakti on huono, käytä hankaavaa puhdistusainetta ja hiero sillä anturien elektrodeja, jotta kytkentägeelin oksidi irtoaa.

Lataa ja pura langattoman anturin akun varaus kolmen kuukauden välein.

3.1.4 Akun huolto

Noudata tämän käyttöoppaan ohjeita akun asennuksen, säilytyksen ja huollon aikana.

Kun akku on ladattu tai kun sitä käytetään tai säilytetään, pidä se erossa esineistä tai materiaaleista, joissa on staattinen sähköinen varaus.

Suositeltu latauslämpötila on 0–40 °C (+32–104 °F). Älä ylitä tätä lämpötila-aluetta.

Kun akkua ei käytetä pitkään aikaan, irrota se järjestelmästä ja säilytä sitä paikassa, jonka kosteus ja lämpötila ovat alhaisia. Akut tulee ladata enintään 50 prosenttiin säilytystä varten.

Akuilla on tietyt käyttöiät. Jos aika, jonka järjestelmä käyttää akkua, lyhenee huomattavasti, akku on käyttöikänsä päässä. Vaihda akku uuteen, joka on samanlainen kuin valmistajan toimittama tai suosittelema.

Akkujen suorituskyky saattaa heikentyä ajan myötä. Akun huoltaminen suositellulla tavalla voi hidastaa tätä prosessia.

Akku on suunniteltu usein ladattavaksi. Täysi latausjakso on saavutettu ja laskettu vain, kun kaikki latausjaksot vastaavat 100 prosentin latausta (900 mAh, joka vastaa 8 tunnin jatkuvaa käyttöä).

3.2 Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS. Irrota tukiasema verkkovirtalähteestä ja irrota kaikki lisävarusteet ennen puhdistamista. Älä upota yksikköä veteen äläkä anna nesteiden päästä koteloon.



VAROITUS. Jos nestettä roiskuu pääyksikön päälle tai sisälle vahingossa tai sitä pääsee kaapelijohtoon, lopeta järjestelmän käyttö välittömästi ja ota yhteyttä valmistajaan huoltoa varten.



VAROITUS. Älä puhdista anturia, tukiasemaa tai lisävarusteita hankaavilla liinoilla tai puhdistusaineilla.

HUOMIO. Vaikka tukiasema on kemiallisesti kestävä yleisimpiä sairaalapuhdistusaineita ja ei-emäksisiä puhdistusaineita vastaan, eri puhdistusaineita ei suositella, ja ne saattavat värjätä tukiasemaa.

HUOMIO. Monet puhdistusaineet on laimennettava ennen käyttöä. Noudata valmistajan ohjeita huolellisesti, jotta tukiasema ei vahingoitu.

HUOMIO. Älä käytä voimakasta liuotinta, esimerkiksi asetonia.

HUOMIO. Älä koskaan käytä hankaavia aineita, kuten teräsvillaa tai metallinkiillotusainetta.

HUOMIO. Älä anna tuotteeseen päästä nestettä äläkä upota mitään tukiaseman osaa nesteeseen.

HUOMIO. Vältä kaatamasta nesteitä tukiaseman päälle, kun puhdistat sitä.

HUOMIO. Älä anna liuosten jäädä tukiaseman pinnalle.

HUOMAUTUS. Tukiaseman pinnan voi puhdistaa sairaalalaatuisella etanolilla ja antaa kuivua itseksensä tai pyyhkiä nukkaamattomalla, puhtaalla liinalla.

HUOMIO. Älä käytä desinfiointiainetta, joka sisältää muita kuin lueteltuja aktiivisia aineita.

HUOMIO. Noudata valmistajan ohjeita liuoksen laimentamisessa tai tee liuoksesta mahdollisimman laimeaa.

HUOMIO. Desinfiointin jälkeen pinnalle ei saa jäädä desinfiointiainetta.

HUOMIO. Tarkista, onko tukiasema hyvässä kunnossa. Jos ikääntymistä tai vaurioita havaitaan (esim. hihna menettää joustavuutensa), vaihda vaurioituneet osat tai ota yhteyttä valmistajaan huoltoa varten, ennen kuin käytät osia.

HUOMIO. Älä valaise TOCO-anturia ultraviolettivalolla pitkiä aikoja.

HUOMAUTUS. Valmistaja ei ole vastuussa näitä kemiallisia aineita käyttämällä saavutetusta infektioautien hallinnan tehokkuudesta. Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä sairaalasi infektioautien asiantuntijoihin.

Puhdista ja desinfioi tukiasema ja lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen infektion välttämiseksi.

Lisävarusteille suositellut puhdistusaineet on lueteltu alla:

Lisävaruste	Puhdistusaineet
Langattomat ultraääni- ja TOCO-anturit	Mieto, lähes neutraali puhdistusaine 75-prosenttinen etanoli 70-prosenttinen isopropanoli
DECG-johdot	
EKG-johdot	

HUOMIO.

- Varmista, ettei puhdistusliuosten lämpötila ylitä 45 °C:tta (+113 °F).
- Pyyhi vain lisävarusteiden ulkopinta. Älä upota niitä mihinkään nesteeseen.
- Varmista, ettei liittimeen pääse nestettä.
- Puhdistamisen jälkeen pinnalle ei saa jäädä puhdistusainetta.
- Puhdista latauspiste säännöllisesti, tai se ei lataa.

3.2.1 Tukiaseman puhdistaminen

Tukiaseman koteloinnin säännöllistä puhdistamista suositellaan voimakkaasti.

Järjestelmän puhdistamiseen suositellaan seuraavia liuoksia: mieto, lähes neutraali puhdistusaine, 75-prosenttinen etanoli ja 70-prosenttinen isopropanoli.

Puhdista tukiaseman koteloointi pehmeällä liinalla ja edellä suositelluilla, laimennetuilla ei-emäksisillä puhdistusaineilla.

Puhdista telakointipaikan latauspiste kuivalla, pehmeällä liinalla.

3.2.2 Anturien ja johtojen puhdistaminen

Anturien puhdistaminen

Varmista, ettei antureihin jää kytkentägeelijäämiä.

Anturit on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti vähintään kerran kuukaudessa. Käytä anturien puhdistamiseen ensisijaisesti nukkaamatonta liinaa, joka on kostutettu miedolla, lähes neutraalilla puhdistusaineella, 75-prosenttiasella etanoliliuoksella tai 70-prosenttisellä alkoholipohjaisella isopropanoliliuoksella. Pyyhi puuvillaliinalla, joka on kostutettu vedellä.

Käytä antureiden kuivaamiseen kuivaa, pehmeää liinaa.

Johtojen puhdistaminen

Desinfioi johdot seuraavalla tavalla:

- 1) Pyyhi ne pehmeällä liinalla, joka on kostutettu suositellulla puhdistusaineella.
- 2) Pyyhi ne puhtaaksi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu vedellä.
- 3) Anna niiden kuivua tai pyyhi jäljelle jäänyt kosteus pehmeällä, kuivalla liinalla.

3.3 Sterilointi

Älä steriloi tukiasemaa tai lisävarusteita, ellei se ole sairaalan määräysten mukaan tarpeen.

3.4 Ennen käyttöä

HUOMAUTUS. Tarkista, että tukiasema, kaapelit ja lisävarusteet toimivat hyvin. Jos havaitset ongelmia, ota yhteyttä valmistajaan huoltoa varten ennen niiden käyttämistä uudelleen.

Visuaalinen	Tarkista tukiasema ja kaapelit jne. vaurioiden varalta.
Virta kytkettynä	Kytke järjestelmän virta. Käynnistyykö järjestelmä onnistuneesti ilman virheitä?
Toimintatestaus	Kun valvontalaite on yhdistetty FTS-3-järjestelmään käynnistämisen jälkeen, tarkista, näkyvätkö akun tilan ilmaisimien ja tukiaseman työskentelykanavan näyttö anturin näytöllä kohdan 2.1.2 mukaisesti.
Suorituskyky	Tarkista ultraäänianturi ja TOCO-anturi kohdan 2.3.8 mukaan.

4. Takuu ja huolto

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisionin normaalit määräykset ja ehdot koskevat kaikkia myytyjä tuotteita. Kopio näistä on saatavilla pyydettyäessä. Ne sisältävät yksityiskohtaiset takuuehdot, eivätkä rajoita kuluttajan laillisia oikeuksia.

Huoltopalautukset

Jos Sonicaid FTS-3 on jostain syystä palautettava, toimi seuraavasti:

- Puhdista laite noudattamalla tämän oppaan ohjeita.
- Pakkaa laite sopivaan pakkaukseen.
- Kiinnitä dekontaminaatiodistutus (tai muu ilmoitus, josta käy ilmi, että tuote on puhdistettu) paketin ulkopuolelle.
- Kirjoita pakettiin "Service Department".

Saat lisätietoja NHS-asiakirjasta HSG(93)26 (koskee vain Yhdistynyttä kuningaskuntaa). Huntleigh Healthcare Ltd pidättää itsellään oikeuden palauttaa tuotteen, jossa ei ole dekontaminaatiodistutusta.

Customer Care Department.

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

Yhdistynyt kuningaskunta

Puh: +44 (0)29 2049 6793 – huolto (24 tunnin puhelinvastaaja)

Puh: +44 (0)29 20485885

Faksi: +44 (0)29 20492520

Sähköposti: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

5. Valmistajan tiedot

 0123	
	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.P Kiina Sähköposti: info@edan.com.cn PUH: +86-755-2689 8326 FAKSI: +86-755-2689 8330 Verkkosivu: www.edan.com.cn
	EUROOPAN YHTEISÖN EDUSTAJA Shanghai International Holding Corp. GmbH Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Saksa PUH: +49-40-2513175 Sähköposti: shholding@hotmail.com

Liite 1 Tuotteen tekniset tiedot

A1.1 Ympäristön tekniset tiedot

Käyttö		Säilytys
+5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)	Lämpötila-alue	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
15–93 % (kondensoitumaton)	Suhteellinen kosteus	15–93 % (kondensoitumaton)
86–106 kPa	Paine-	70–106 kPa

A1.2 Fyysiset tekniset tiedot

Virtalähde	Käyttöjännite	100–240 V~
	Käyttötaajuus	50 Hz / 60 Hz
	Syöttöteho	0,8–0,3 A
	Akku	14.8VDC/5000mAh
Standardien vaatimustenmukaisuus	IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC/EN 60601-2-37, IEC 60601-2-27, EN 62479:2010, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-3, ETSI EN 300 ETSI EN 300 220--2:	
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Luokan I laite, jossa on sisäinen virtalähde	
Suojausluokka sähköiskua vastaan	FHR1, FHR2, TOCO DECG MHR (MECG:stä)	BF CF CF defib. suojauksella
Suojausluokka veden haitallista sisäänpääsyä vastaan	Tukiasema: IPX1 (suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta) Anturit: IPX8 (Suojattu jatkuvan 1,1 metrin syvyiseen veteen upottamisen vaikutuksilta enintään 24 tunnin seurannan ajaksi.)	
Turvallisuusluokka helposti syttyvien kaasujen läheisyydessä	Laitteistoa ei saa käyttää, jos paikalla on helposti syttyviä kaasuja	
Desinfiointi-/sterilointimenetelmä	Katso yksityiskohtaiset tiedot tästä käyttöoppaasta	
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	CISPR11 Ryhmä 1 Luokka A	
Vuotovirta		
Maa	Vuotovirta (raja)	N.C. S.F.C. 500 µA 1 000 µA

Kotelointi Vuotovirta (raja)	N.C. 100 µA	S.F.C. 500 µA
Potilas Vuotovirta (raja) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. tasavirta 10 µA vaihtovirta	S.F.C. 50 µA 100 µA 500 µA
Potilas Apuvirta (raja) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. tasavirta 10 µA vaihtovirta	S.F.C. 50 µA 100 µA 500 µA
Potilas Vuotovirta (raja) DECG, MHR (MECG:stä)	N.C. tasavirta 10 µA vaihtovirta	S.F.C. 50 µA 10 µA 50 µA
Potilas Apuvirta (raja) DECG, MHR (MECG:stä)	N.C. tasavirta 10 µA vaihtovirta	S.F.C. 50 µA 10 µA 50 µA
Tukiasema		
Paino	Noin 1,8 kg	
Koko	310 mm x 235 mm x 81 mm	
US-T-anturi		
Paino	Noin 150 g	
Koko	Ø81 mm x 35 mm	
TOCO-T-anturi ja TOCO-E-anturi		
Paino	Noin 150 g	
Koko	Ø81 mm x 35 mm	

A1.3 Suorituskyvyn tekniset tiedot

Ultraääni	
*Sikiön sydämen sykkeen mitta-alue	50 bpm ~ 240 bpm
*Resoluutio	1 bpm
*Tarkkuus	±2 bpm
Tekniikka	Ultraäänipulssidoppler, jossa automaattinen korrelointi
Pulssin toistonopeus	2 kHz
Pulssin kesto	92 μ s
Ultraäänitaajuus	(1+10 %) MHz
p_{-}	< 1 MPa
I_{ob}	< 10 mW/cm ²
I_{spta}	< 100 mW/cm ²
Dielektrinen vahvuus	4 000 Vrms

TOCO	
*TOCO-alue	0~ 100
*Epälineaarinen virhe	±10 %
*Resoluutio	1
Vertailukohdan poikkeama lämpötilamuutosten vuoksi	1 yksikkö/min/°C (vapaa ilma)
	5 yksikköä/min/°C (veden alla)
Nollatila	Automaattinen/manuaalinen
Dielektrinen vahvuus	4 000 Vrms
Radiotaajuusindeksi	
Tiedonsiirtoteho	Langaton anturi:< 1 mW e.r.p Tukiasema:< 10 mW e.r.p
Taajuusalue (alue on CE:n mukainen)	433,050 MHz ~ 434,790 MHz
Taajuusalue (alue on FCC:n mukainen)	608,00 MHz ~ 614,00 MHz
*Tiedonsiirtoalue (ilman esteitä)	> 110 m (kun valvonta tehdään veden alla US-T- ja TOCO-T-antureilla, pidä anturi ≤ 30 cm:n etäisyydellä veden pinnasta ja ≤ 8 metrin etäisyydellä tukiasemasta.)
Modeemitila	GFSK
Tiedonsiirtonopeus	Noin 25 kbps
Kanava-alue	1~14
Anturin antenni	FM-antenni
Tukiaseman antenni	Sisäinen antenni

DECG	Tekniikka	Huippu–huippu-havaitsemistekniikka
	*DFHR Mittausalue	30 bpm ~ 240 bpm
	*Resoluutio	1 bpm
	*Tarkkuus	±1 bpm
	Tuloimpedanssi	> 10 MΩ (differentiaali, DC50/60 Hz)
	Tuloimpedanssi	> 20 MΩ (yleistila)
	CMRR	> 110 dB
	Ihon jännitetoleranssi	±500 mV
	Sikiön tulojännitevirta	20 µV – 6 mV
MHR	* MHR-mittausalue	30 bpm ~ 240 bpm
	Syöttösignaalin alue	±8 mV PP
	* MHR-mittaustarkkuus	±2 bpm

MHR	* MHR-hälytysrajat	30 bpm ~ 240 bpm		
	*Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Defibrilloinninkestävä		
	EKG menetetään	Automaattinen havaitseminen		
	Potilas Vuotovirta Virta (raja)	N.C. tasavirta vaihtovirta	S.F.C. 10 µA 10 µA	50 µA 50 µA
	Potilas Apuvirta Virta (raja)	N.C. tasavirta vaihtovirta	S.F.C. 10 µA 10 µA	50 µA 50 µA
	Differentiaalituloimpedanssi	> 5 MΩ		
	Elektrodin poikkeaman potentiaalitoleranssi	±500 mV		
	Apuvirta (johdot eivät havaitse)	Aktiivinen elektrodi: < 100 nA Viite-elektrodi < 900 nA		
	Tarkkuus ja vaste epäsäännölliseen rytmiin	Ei tueta		
	Vasteaika muutokseen MHR:ssä	MHR-alue: 80 bpm ~ 120 bpm Alue: 7 s ~ 11 s (keskiarvo: 9 s) MHR-alue: 80 bpm ~ 40 bpm Alue: 8 s ~ 12 s (keskiarvo: 10 s)		
	Pitkän T-aallon rejektio	Ylittää ANSI/AAMI EC13-2002 -standardin kohdan 3.1.2.1 (C) suositeltu enimmäisarvo 1,5 mV T-aallon amplitudi		
AFM	*Näyttöalue	0 ~ 999		
	*FM-tila	Automaattinen		
	*AFM-tila	Jälki (oletus)		
	Tekniikka	Pulssidopplerultraääni		

HUOMAUTUS: Olennainen suorituskky on merkitty asteriskilla *.

A1.4 Ladattava litiumioniakku

Tukiaseman akku	
Nimellinen kapasiteetti	5 000 mAh
Käyttöaika	≥ 40 tuntia
Nimellinen jännite	14,8 V
Latausaika	≤ 14 tuntia
Jaksojen käyttöikä	> 300 kertaa

Anturin akku	
Nimellinen kapasiteetti	1 600 mAh
Latausvirta (standardi)	700 mA
Nimellinen jännite	3,7 V
Latausjännite (standardi)	(4,2 ± 0,1) V
Käyttöaika	> 17 h (anturissa käytössä täysi uusi akku) > 12 h (DECG- tai MEGG-kaapelilla yhdistetyssä TOCO-E-anturissa käytössä täysi uusi akku)
Jaksojen käyttöikä	≥ 500 kertaa

A1.5 Alhaisen lähdön yhteenvetotaulukko

(Järjestelmät ilman antureita, joiden globaalit enimmäisindeksi-arvot ylittävät 1,0)

Järjestelmä: sikiön telemetriajärjestelmä.

Anturi: 12 kiteen piikiekkko

Anturimalli	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]	TI-tyyppi	TI-arvo	MI	$I_{pa,3@MI_{max}}$ (W/cm ²)
PW1.0MHz	1,66	TIS	0,0079	,017	0,0092
		TIB	0,064		

Liite 2 Vianmääritys

Ultraäänianturi on irrotettu, mutta siinä ei ole virtaa	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturin akun varaus on tyhjentynyt.	Lataa anturi.
Tukiasema ja anturi toimivat eri radiotaajuuskanavilla.	Vaihda anturi ja irrota se uudelleen.
	Käynnistä tukiasema uudelleen

Sikiönvalvontalaite ei saa signaalia, vaikka tukiaseman merkkivalot palavat vihreinä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Liitäntäkaapeli sikiönvalvontalaitteeseen on irronnut tai rikki.	Liitä kaapeli tai korjaa.

Sikiön sydämen sykkeen tai kohdun toiminnan tallennus keskeytyy.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturin sijainti.	Tarkista antureiden sijainnit, jotta signaali olisi paras mahdollinen.
Anturi liukuu iholla.	Sijoita uudelleen ja kiinnitä kunnolla. Käytä vähemmän geeliä US-anturissa.
Liikaa liikettä.	Pyydä potilasta liikkumaan vähemmän.
Radiotaajuushäiriötä tai potilas on kantavuusalueen rajoilla.	Pyydä potilasta pysymään alueella, jolla vastaanotto on hyvä.

Latauksen merkkivalo ei pala, vaikka anturi on telakassa latausta varten.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturia ei ole asetettu telakkaan oikein.	Aseta anturi uudelleen.
Tukiasemaa ei ole liitetty verkkovirtaan.	Liitä tukiasema.

Latauspaneeli tai -koskettimet vaikuttavat syöpyneiltä.	
MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
Anturi oli märkä tai likainen geelistä, kun se asetettiin tukiaseman telakkaan.	Puhdista ja kuivaa anturi aina ennen sen asettamista telakkaan ja latautumaan. Tarvittaessa vaihdeta kosketuspaneeli.

Liite 3 Ultraäänen voimakkuus ja turvallisuus

A3.1 Ultraääni lääketieteessä

Diagnostisen ultraäänen käyttö on osoittautunut arvokkaaksi työkaluksi lääketieteessä. Ultraäänellä on tunnettuja hyötyjä ei-invasiivisissa tutkimuksissa ja lääketieteellisissä diagnooseissa, mukaan lukien sikiön tutkimukset, mutta ultraäänen voimakkuuden kliininen turvallisuus nostaa esiin kysymyksiä.

Diagnostisten ultraäänilaitteiden turvallisuuteen liittyviin kysymyksiin ei ole yksinkertaista vastausta. ALARA-periaatteen (As Low As Reasonably Achievable) soveltaminen toimii nyrkkisääntönä, jonka avulla saat järkeviä tuloksia mahdollisimman vähäisellä ultraäänialtistuksella.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) toteaa, että ottaen huomioon ultraäänen yli 25-vuotisen käytön sekä sen, että potilailla tai laitteen käyttäjillä ei ole todettu vahvistettuja biologisia vaikutuksia, diagnostisen ultraäänen turvallisen käytön hyödyt ovat selkeästi suuremmat kuin sen mahdolliset riskit.

A3.2 Ultraääniturvallisuus ja ALARA-periaate

Ultraääniaallot johtavat energiaa lämmön muodossa, ja siksi ne voivat aiheuttaa kudoksen lämpenemistä. Vaikka tämä vaikutus on äärimmäisen alhainen dopplerilla, on tärkeää tietää, miten potilaan altistusta voi hallita ja rajoittaa. Ultraäänen pääsääntelyviranomaiset ovat antaneet lausuntoja siitä, että ultraäänen käytöllä ei ole tunnettuja haittavaikutuksia. Altistustasot tulee kuitenkin rajoittaa aina As Low As Reasonably Achievable- eli ALARA-periaatteen mukaisesti.

A3.3 MI:n/TI:n selitys

MI (mekaaninen indeksi)

Kavitaatioita muodostuu, kun ultraääniaalto liikkuu kudosten läpi ja osuu niihin, ja tämä johtaa välittömään paikalliseen ylikuumenemiseen. Tämän ilmiön määrittävät akustinen paine, spektri, siirtotila sekä kudoksen ja rajan tilan ja ominaisuuksien kaltaiset tekijät.

Tämä mekaaninen biovaikutus on rajailmiö, joka tapahtuu, kun tietty ultraäänen lähtötehotaso ylittyy. Raja liittyy kudostyyppiin. Vaikka potilailla tai nisäkkäillä ei ole koskaan raportoitu varmistettuja haitallisia mekaanisia vaikutuksia, jotka aiheutuvat nykyisten diagnostisten ultraäänilaitteiden tyypillisille voimakkuuksille altistumisesta, kavitaation raja on edelleen määrittämättä. Yleisesti ottaen mitä suurempi akustinen paine on, sitä suurempi on

mekaanisten biovaikutusten mahdollisuus, ja mitä alhaisempi akustinen taajuus on, sitä suurempi on mekaanisten biovaikutusten mahdollisuus.

AIUM ja NEMA ovat muodostaneet mekaanisen indeksin (MI) osoittaakseen mekaanisten vaikutusten mahdollisuuden. MI määrittää akustisen huippupaineen harvenemisen suhteena (laskettava kudoksen akustisella vaimentamiskertoimella 0,3 dB/cm/MHz) akustiseen taajuuteen.

$$MI = \frac{Pr_a}{f_{awf} \cdot C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa / MHz)}$$

TI (terminen indeksi)

Kudosten lämpeneminen johtuu ultraäänen absorptiosta ultraäänienergiaa käytettäessä. Lämpötilan nousun määrittävät akustinen voimakkuus, altistunut alue ja kudoksen termofyysiset ominaisuudet.

Lämpövaikutusten aiheuttaman lämpötilan nousun mahdollisuuden osoittamiseksi AIUM ja NEMA ovat muodostaneet terminen indeksin (TI). Se määritetään akustisen kokonaistehon suhteena akustiseen tehoon, joka tarvitaan kudoslämpötilan nostoon 1 °C:llä (1,8 °F).

Kudoksen eri termofyysisten ominaisuuksien mukaan TI jaetaan kolmeen eri tyyppiin: TIS, TIB ja TIC.

TIS (pehmytkudoksen terminen indeksi): se tarjoaa arvion mahdollisesta lämpötilan noususta pehmytkudoksissa tai samankaltaisissa kudoksissa.

TIB (luun terminen indeksi): se tarjoaa arvion mahdollisesta lämpötilan noususta, kun ultraäänisäde kulkee pehmytkudoksen läpi ja fokaalinen alue on luun välittömässä läheisyydessä.

TIC (kraniaalisen luun terminen indeksi): se tarjoaa arvion mahdollisesta lämpötilan noususta kraniaalisissa luissa tai pinnallisissa luissa.

Mittauksen epävarmuustekijä

Mittausten epävarmuustekijät olivat alkuperältään pääosin systemaattisia; satunnaiset epävarmuustekijät olivat tähän verrattuna merkityksettömiä. Systemaattiset kokonaisepävarmuustekijät määritettiin seuraavalla tavalla:

1. Hydrofonin herkkyys

HNP-400-hydrofonikalibrintisertifikaattiin perustuen hydrofonin mittauksen epätarkkuus alueella 1–15 MHz on 1 dB, mikä vastaa $\pm 12,20$ prosentin epävarmuustekijää voimakkuuden osalta ja $\pm 6,10$ prosentin epävarmuustekijää paineen osalta. Tätä epävarmuustekijää käytetään PW-mittauksen epävarmuustekijän arvioinnissa.

2. Digitointilaite

Oskilloskoopin kalibrintisertifikaattiin perustuen oskilloskoopin epävarmuustekijä on $\pm 1,16$ prosenttia voimakkuuden osalta ja $\pm 0,58$ prosenttia paineen osalta.

3. Lämpötila

Vesikylvyn lämpötilavaihteluun perustuen epävarmuustekijä on $\pm 1,6$ prosenttia voimakkuuden osalta ja $\pm 0,8$ prosenttia paineen osalta.

4. Spatiaalinen keskimääräistys

$\pm 10,2$ prosenttia voimakkuuden osalta ja $\pm 6,1$ prosenttia paineen osalta.

5. Epälineaarinen vääristyminen:

– Epälineaarisen etenemisen vaikutuksia ei tarkkailtu.

Koska kaikki yllä olevat virhelähteet ovat itsenäisiä, ne voidaan lisätä RMS-perusteella, mikä antaa kokonaisepävarmuuden $\pm 26,62$ prosenttia kaikille raportoiduille voimakkuusarvoille, $\pm 13,31$ prosenttia kaikille painearvoille ja $\pm 14,52$ prosenttia mekaaniselle indeksille.

A3.4 Järkevän käytön lausunto

Vaikka potilailla ei ole koskaan raportoitu nykyisten diagnostisten ultraäänilaitteiden altistuksen aiheuttamia varmistettuja biovaikutuksia, on mahdollista, että tällaisia biovaikutuksia saatetaan havaita tulevaisuudessa. Sen vuoksi ultraääntä tulee käyttää järkevästi. Korkeita akustisia tehotasoja ja pitkää altistusaikaa tulee välttää, kun tarvittavia kliinisiä tietoja hankitaan.

A3.5 Akustisen tehon ja turvallisuuden lähdeviitteet

1. "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", julkaissut AIUM vuonna 1993
2. "Medical Ultrasound Safety", julkaissut AIUM vuonna 1994
3. "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3", julkaissut AIUM/NEMA vuonna 2004
4. "Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2", julkaissut AIUM/NEMA vuonna 2004
5. "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers", julkaistu vuonna 2008.
6. "Medical electrical equipment—Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment", julkaissut IEC vuonna 2007.

A3.6 Anturin akustisen tehon parametriluettelo

A3.6.1 Langattoman anturin (FTS-3) testi

12 kiteen piikiekkkoanturi

IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, painos 2.1, 2015-06, taulukko 201.103) -standardin akustisen tehon raportointitaulukko

Toimintatila: PW-tila Työskentelytaajuus: 1,0 MHz

Indeksimerkintä			MI	TIS		TIB		TIC
				Pinnalla	Pinnan alla	Pinnalla	Pinnan alla	
Enimmäisindeksi-arvo			0,017	0,0079		0,064		–
Indeksin komponenttiarvo				–	0,0079	–	0,064	
Akustiset parametrit	pr. ^o arvossa Z_{MI}	(MPa)	0,017					
	P	(mW)		9,69		9,69		–
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		–		–		
	Z_s	(cm)			6,55			
	Z_b	(cm)					6,55	
	Z_{MI}	(cm)	6,55					
	Z_{PII}^a	(cm)	6,55					
	f_{awf}	(MHz)	1,00	1,00		1,00		–

Muu	pr _r	(Hz)	2000,00				
	s _r r	(Hz)	–				
	npps		–				
	I _{pa} . α arvossa z _{PIL} α	(W/cm²)	0,0092				
	I _{spta} . α arvossa z _{PIL} α tai z _{SIL} α	mW/cm²)	1,66				
	I _{spta} arvossa z _{PIL} tai z _{SIL}	mW/cm²)	4,34				
	pr. arvossa z _{PIL}	(MPa)	0,023				
Käyttöohjainten tilat	Fokus (mm)		Kiinteä				
	Syvyys (mm)		Kiinteä				
	Taajuus (MHz)		1,00				

Toimintatila: PW-tila
Työskentelytaajuus: 1,0 MHz

Akustinen teho		MI	I _{SPTA.3} (mW/cm²)	I _{SPPA.3} (mW/cm²)
Globaali maksimiarvo*		0,017	1,66	0,0092
Liittyvät akustiset parametrit	Pr ₃ (MPa)*	0,017		
	W _o total (mW)*		9,69	9,69
	f _c (MHz)	1,00	1,00	1,00
	Z _{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55
	Säteen mitat	x ₆ (cm)	0,48	0,48
		y ₆ (cm)	0,56	0,56
	PD (µS)		90,07	90,07
	PRF (Hz)		2000,00	2000,00
	Yleinen EBD (cm)	Ats. (cm)	Φ3,46	
		Elev. (cm)	Φ3,46	
Käyttöohjainten tilat	Fokus (mm)		Kiinteä	
	Syvyys (mm)		Kiinteä	
	Taajuus (MHz)		1,00	

IEC60601-2-37 -standardin parametrien vastaava kontrastiluettelo	
IEC60601-2-37-parametri	HUOMAUTUS
pr.α	Vaimennettu harveneva akustinen huippupaine
pr	Harveneva akustinen huippupaine
P	Lähtöteho
zs	Pehmytkudoksen termisen indeksin syvyys
Pa(Zs)	Vaimennettu lähtöteho

lta. α (Zs)	Vaimennettu ajallinen keskimääräinen voimakkuus
zbp	Katkaisupistesyvyys
zb	Luun termisen indeksin syvyys
lpi. α	Vaimennettu pulssin voimakkuusintegraali
lpi	Pulssin voimakkuusintegraali
deq(Zb)	Vastaava säteen halkaisija Zsp-pisteessä
fawf	Keskitaajuus, akustinen työskentelytaajuus
X	-12 dB:n lähtösäteen mitat
Y	
td	Pulssin kesto
pr	Pulssin toistotaajuus (pulssin toistonopeus)
deq	Vastaava säteen halkaisija
FLx	Polttoväli
FLy	
lpi. α arvossa enimmäis-MI	Vaimennettu pulssin keskimääräinen voimakkuus enimmäis-MI:n pisteessä
Aaprt	-12 dB lähtösäteen pinta-ala
MI	Mekaaninen indeksi
TIS	Pehmytkudoksen terminen indeksi
TIB	Luun terminen indeksi
TIC	Kraniaalisen luun terminen indeksi
FDA:n ohjeiden TRACK1-kohdassa määritetyt parametrit	
TRACK1-parametri	HUOMAUTUS
pr.3	Pienennetty harveneva akustinen huippupaine
W0	Lähtöteho
zsp	zsp = zB.3, luun termisen indeksin syvyys
fc	Keskitaajuus, akustinen
x-6	-6 dB:n säteenleveys
y-6	
PD	Pulssin kesto
PRF	Pulssin toistotaajuus
MI	Mekaaninen indeksi
ISPTA.3	Pienennetty spatiaalinen huippuintensiteetti, temporaalinen keskiarvo
ISPPA.3	Pienennetty spatiaalinen huippuintensiteetti, pulssin keskiarvo
Ats.	Aukon X-leveys, Y-halkaisija
Ele.	
EDS	Kuvauksen sisääntulomitat
EBD	Sisääntulosäteen mitat

Liite 4 Lyhenteet

Lyhenne	Lyhentämätön sana
AC	Vaihtovirta
AFM	Automaattinen sikiön liikkeen [tunnistus]
BPM	Lyöntiä minuutissa
CTG	Kardiotokografia
DC	Tasavirta
DECG	Suora EKG (tai sikiön EKG)
DFHR	Suora sikiön sydämen syke
DIA	Diastolinen verenpaine
ECG	Elektrokardiogrammi
FH	Sikiön sydän
S:SYKE	Sikiön syke
FM	Sikiön liikkeet
FS	Sikiön stimulaattori
MHR	Äidin syke
ICU	Tehohoitoyksikkö
ID	Tunnus
IUP	Kohdun sisäinen paine
IUPC	Kohdun sisäinen painekatetri
LCD	Nestekidenäyttö
MAP	Valtimoverenpaineen keskiarvo
MECG	Äidin EKG
MFM	Manuaalinen sikiön liikkeen [tunnistus]
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
NIBP	Ei-invasiivinen verenpaine
NST	Stressitön testi
PR	Syke
RF	Radiotaajuus
SOV	Signaalin päällekkäisyysvahvistus
SpO2	Pulssioksimetria
STV	Lyhytkestoinen vaihtelu
SYS	Systolinen verenpaine
TEMP	Lämpötila
TOCO	Tokotonometri
UA	Kohdun toiminta [TOCO/IUP]
US	Ultraääni[anturi]

Liite 5 Tilaustiedot

Järjestelmän kanssa voi käyttää valmistajan toimittamia tai hyväksymiä lisävarusteita (vakio- ja valinnainen kokoonpano). Katso Huntleigh Healthcaren lisävaruste- ja kertakäyttötarvikeluettelo, joka on saatavana pyynnöstä Huntleighin paikallisilta edustajilta..

Valmistajan toimittamat lisävarusteet, kuten ladattava akku, ovat tuotteita, jotka ovat läpäisseet CE:n todentamisen, ja niillä on valmistajiensa määrittämät ominaisuudet. Materiaalit, joihin potilas voi koskettaa, ovat ISO 10993 -standardin mukaisia.

HUOMIO

Käyttäjä voi vaihtaa kaikki lisävarusteet. Vain valmistajan toimittamia tai suosittelemia lisävarusteita saa kuitenkin yhdistää FTS-3-järjestelmään.

Liite 6 Tiedot sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

A6.1 Sähkömagneettinen säteily

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai FTS-3-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissaan. Tästä syystä suurtaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille sähkölaitteille.
Suurtaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	Sikiön telemetrijärjestelmää FTS-3 voidaan käyttää kaikissa rakennuksissa, pois lukien kodit ja rakennukset, jotka on kytketty julkiseen kotitalouksille tarkoitettuun pienjänniteverkkoon.
Yliaaltosäteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/flickeri IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

A6.2 Suositellut erotusetaisyydet

Suositellut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n välillä			
Sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n välillä, kuten suositeltu alla, tietoliikennelaitteiden suositellun maksimitehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei mainita yllä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan. HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.			

A6.3 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
FTS-3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai FTS-3-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 8 kV:n yhteys ± 15 kV ilma	± 8 kV:n yhteys ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, on suhteellisen kosteuden oltava vähintään 30%.
Sähköinen, nopea transienttipurske IEC 61000-4-4	± 2 kV virtälähdelinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virtälähdelinjoille Ei sovellu	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä.
Aalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linja linjoihin ± 2 kV linja(t) maahan	± 1 kV linja linjoihin ± 2 kV linja(t) maahan	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä.
Jännitelaskut, lyhyet häiriöt ja jännitteen muutokset verkkovirran tulojohdoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa) Yksi vaihe: 0°:ssa 0 % UT; 50/300 jaksoa	0 % UT; 0,5 jaksoa arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso ja 70 % UT; 25/30 jaksoa) Yksi vaihe: 0°:ssa 0 % UT; 50/300 jaksoa	Verkkovirranlaadun tulisi vastata sitä, mikä on tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristössä. Jos sikiön telemetriajärjestelmä FTS-3:n käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että sikiön telemetriajärjestelmä FTS-3 saa virran katkeamattomasta virransyötöstä tai akusta.
Virtataajuuden (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä paikkaa tyypillisessä yritys- tai sairaalaympäristössä.
HUOMAA: U_T on verkkojännite ennen testitasojen soveltamista.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto- testi	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukai- suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
			Kannettavia ja siirrettäviä suurtaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n osaa. Suositeltu etäisyys voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa.
Johtuva RF- häiriö IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ° ISM- kaistoilla, jotka ovat 0,15 MHz – 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms ° ISM- kaistoilla, jotka ovat 0,15 MHz – 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz – 80 MHz
Säteilevä RF- häiriö IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz
			$d \sqrt{6 P / E}$ langattomilla RF-viestintälaittekaistoilla (Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä valvontalaitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit). jossa P on lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien tulee, kohteen sähkömagneettisen tutkimuksen mukaan määritettyinä, ° olla yhdenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella °. Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joihin on merkitty seuraava symboli: 

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja niistä heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettiseen etenemiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, joita ovat mm. radiopuhelimien (matka-/langattomat puhelimet) ja matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja tv-lähetysten tukiasemat, kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien vuoksi tulee harkita sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä kohteessa. Jos mitattu kentänvoimakkuus kohteessa, jossa sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:a käytetään, ylittää yllä mainitun kyseeseen tulevan RF-yhdenmukaisuuden tason, sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:a tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten sikiön telemetrijärjestelmä FTS-3:n suuntaaminen uudestaan tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

[^] ISM (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) -kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.

Testitiedot KOTELOINTIPORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE langattomille radiotaajuusviestintälaitteille					
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^a (MHz)	Palvelu ^a	Modulaatio ^b	Enimmäisteho (W)	HÄIRIÖNSIE- TOTESTITASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	1,8	27
450	30–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz:n poikkeama 1kHz:n sini	2	28
710	704–787	LTE Brand 13, 17	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio ^b 18 Hz	2	28
870					
930					
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	28
1 845					
1 970					
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	2	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulssimodulaatio ^b 217 Hz	0,2	9
5 500					
5 785					
Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttaminen on tarpeen, lähetettävän antennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEISTON tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄJÄRJESTELMÄN välistä etäisyyttä voi vähentää yhteen metriin. Yhden metrin testietäisyys on IEC 61000-4-3 -standardin sallima.					
^a Joidenkin palveluiden osalta vain ylösyöttötaajuudet on sisällytetty.					
^b Kantotaajuus on moduloitava käyttäen 50 prosentin pulssisuhteen neliöaalto-signaalia.					
^c Vaihtoehtoisena FM-modulaationa voidaan käyttää 50 prosentin pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta tosiasiallista modulaatiota, se olisi pahin tilanne.					

Testitiedot, jotka koskevat KOTELOINTIPORTIN HÄIRIÖNSIETOA läheisille magneettikentille		
Testitaajuus	Modulointi	Häiriönsietotestitaso (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} Tätä testiä sovelletaan ainoastaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTITERVEYDENHUOLLON ympäristössä.		
^{b)} Kantotaajuus on moduloitava käyttäen 50 prosentin pulssisuhteen neliöaalto-signaalia.		
^{c)} r.m.s. ennen modulointia.		

Liite 7 Ultraäänivalvonnan rajoitukset

A7.1 Miten ultraääni toimii

Kun ultraääniaallot osuvat esineeseen, ne heijastuvat takaisin ja luovat kaiun. Jos esine liikkuu kohti äänilähdettä, kaiun tiheys kasvaa. Jos esine liikkuu pois päin äänilähteestä, kaiun tiheys harvenee. Tätä kutsutaan dopplerilmiöksi. 1960-luvulla ultraäänitekniikkaa käytettiin ensin lääketieteelliseen diagnostiseen kuvantamiseen.

Ultraääniproessi sisältää anturiksi kutsutun pienen laitteen asettamisen potilaan iholle lähelle mielenkiintoaluetta. Ultraäänianturi yhdistää ultraäänten lähettämisen ja vastaanottamisen yhteen laitteeseen. Tämä anturi tuottaa kuulumattomia korkeataajuuksisia ääniaalloja, jotka kulkeutuvat kehon sisälle ja heijastuvat takaisin elimistä. Se havaitsee ääniaallot, kun ne heijastuvat tai kaikuvat takaisin sisäisistä rakenteista, ja piirtää elinten ääriviivat. Elinten liike tuottaa dopplerilmiön, ja tämän liikkeen voi mitata ja sitä voi kuvailla mittaamalla kaiun.

Sikiön valvonnassa ultraäänianturi tuottaa ääniaaltojen virran, joka kulkeutuu äidin vatsaan ja heijastuu takaisin sikiön sydäimestä. Anturi vastaanottaa nämä kaiut ja siirtää ne valvontalaitteeseen, joka muuttaa signaalin sikiön sydämenlyöntiäänneksi sekä sikiön sydämen sykkeen jäljeksi.

Sen vuoksi anturin sijainti on erittäin tärkeä sikiön sydämen ultraäänivalvonnan kannalta.

A7.2 Artefaktit sikiön sydämen valvonnassa

(1) Miten artefakti syntyy?

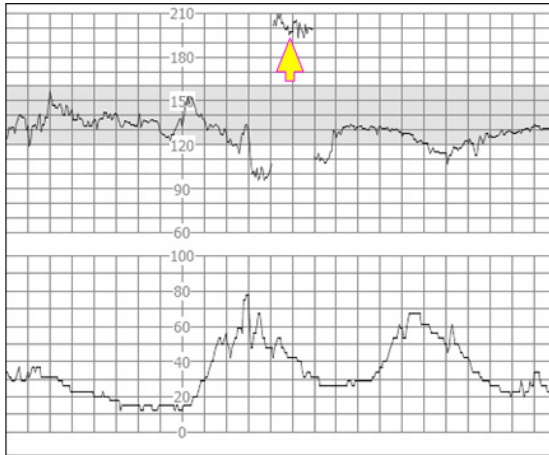
Anturi havaitsee ääniaallot, kun ne heijastuvat tai kaikuvat takaisin sikiön sydäimestä. Anturi saattaa kuitenkin havaita myös äidin verisuonista heijastuvia ääniaalloja, ja valvontalaite saattaa käsitellä myös ne. Seurauksena saattaa olla artefakteja.

Jos artefakteja ei tulkita oikein, lääkärin saattavat ryhtyä tarpeettomiin interventioihin tai sikiön mahdollista hätää ja interventioiden tarvetta ei välttämättä havaita.

Yleisimmät artefaktit ovat kahdentuminen ja puolittuminen.

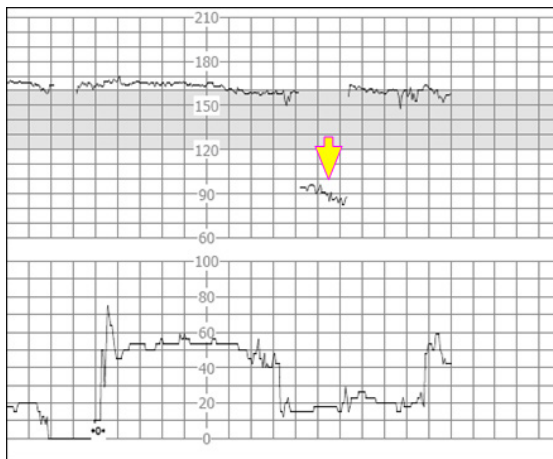
(2) Kahdentuminen:

Kun sikiön sydämen syke putoaa 120 lyöntiin minuutissa tai sen alle, diastolen ja systolen välinen ero kasvaa, ja valvontalaite saattaa virheellisesti tulkita nämä kaksi yhden sydämenlyönnin liikettä kahdeksi erilliseksi sydämenlyönniksi. Tuloksena on sydämen sykkeen jälki, joka on kaksinkertainen todelliseen sydämen sykkeeseen verrattuna. Näin tapahtuu usein vaikeiden hidastumisten ja bradykardian aikana, ja se näkyy äkillisenä muutoksena jäljessä kaksinkertaiseksi todelliseen sydämen sykkeeseen verrattuna.



(3) Puolittuminen:

Kun sikiön sydämen syke nousee 180 lyöntiin minuutissa tai sen yli, valvontalaite saattaa virheellisesti tulkita kaksi erillistä sydämenlyöntiä yksittäisen sydämenlyönnin diastoleksi ja systoleksi. Tuloksena on sydämen sykkeen jälki, joka on puolet todellisesta sydämen sykkeestä. Näin tapahtuu usein takykardian aikana, ja se näkyy äkillisenä jäljen muutoksena puoleen todellisesta sydämen sykkeestä. Lääkärit saattavat tulkita sen sykkeen hidastumisena.



Valvontalaitteesta kuuluva sydämenlyöntiääni on kuitenkin edelleen luotettava, vaikka tapahtuisi kahdentumista tai puolittumista.

Kun perustasossa havaitaan äkillisiä muutoksia, stetoskooppia on käytettävä.

Jos vesikalvon repeämä ja kohdunkaulan laajeneminen ovat riittäviä, harkitse spiraalielektrodin käyttämistä tarkan sikiön sydämen sykkeen saamiseksi käyttämällä signaalilähteenä suoraa sikiön EKG:tä.

(4) Virheelliset jäljet / signaalin katoaminen

Kun sikiön sydämen syke liikkuu osittain pois ultraääniaallon reitiltä, anturi vastaanottaa epämääräisiä tai heikkoja signaaleja, ja tämän vuoksi valvontalaite näyttää virheellisiä jälkiä. Kun sikiön sydän liikkuu täysin pois reitiltä, vastaanotetaan riittämättömät peräkkäiset ja jaksottaiset signaalit, eikä jälkeä esitetä.

Virheelliset jäljet ja lyhytaikaiset signaalin katoamiset ovat yleisiä, erityisesti kun sikiö ja/tai äiti liikkuu/liikkuvat. Jos niitä esiintyy pitkän aikaa, se osoittaa, ettei anturia ole kohdistettu sikiöön. Anturi on sijoitettava uudelleen.

Jos tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyen ilmenee vakava haittatapahtuma, joka vaikuttaa käyttäjään tai potilaaseen, käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa tästä vakavasta haittatapahtumasta lääkinällisen laitteen valmistajalle tai jälleenmyyjälle.
Euroopan unionissa käyttäjän pitää ilmoittaa vakavasta haittatapahtumasta myös asuinmaansa toimivaltaiselle viranomaiselle.



Huntleigh Healthcare Ltd.
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Yhdistynyt kuningaskunta
Puh: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH