

Sonicaid® Team3

FTS-3 foetaal telemetriesysteem
(draadloos transducersysteem)



Over deze handleiding

P/N: 777866NL

Versie 2

Datum van publicatie: Augustus 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Alle rechten voorbehouden.

Over deze handleiding

Deze handleiding zal u helpen de werking en het onderhoud van het product beter te begrijpen. Er wordt aan herinnerd dat het product moet worden gebruikt in strikte overeenstemming met deze handleiding. Als de gebruiker deze handleiding niet naleeft, kan dit leiden tot storingen of ongelukken waarvoor de fabrikant niet aansprakelijk kan worden gesteld.

De fabrikant bezit de auteursrechten van deze handleiding. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant mogen materialen in deze handleiding niet worden gefotokopieerd, gereproduceerd of vertaald in andere talen.

Materiaal dat wordt beschermd door de auteursrechtwetgeving, inclusief maar niet beperkt tot vertrouwelijke informatie zoals technische informatie en patentinformatie die in deze handleiding staan, mag door de gebruiker niet worden gedeeld met een irrelevante derde partij.

De gebruiker moet begrijpen dat niets in deze handleiding hem, expliciet of impliciet, enig recht of licentie verleent om de intellectuele eigendommen van de fabrikant te gebruiken.

De fabrikant heeft de rechten om deze handleiding te wijzigen, bij te werken en uiteindelijk uit te leggen.

Verantwoordelijkheid van de producent

De fabrikant acht zich alleen verantwoordelijk voor enig effect op de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur als:

Montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd.

De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de nationale standaarden, en het instrument wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Termen die in deze Handleiding worden gebruikt

Deze gids is ontworpen om de belangrijkste concepten over veiligheidsmaatregelen te geven.



WAARSCHUWING

Een **WAARSCHUWING**-label raadt bepaalde acties of situaties af die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden

LET OP

Een **LET OP**-label raadt acties of situaties af die apparatuur kunnen beschadigen, onnauwkeurige gegevens kunnen opleveren of een procedure ongeldig kunnen maken.

OPMERKING

Een **OPMERKING** geeft nuttige informatie over een functie of een procedure.

Opmerkingen over wettelijke goedkeuring

De MECC- en DECG-functie **ZIJN NIET** beschikbaar in de VS en Canada op het moment van publicatie van deze gebruikershandleiding. Raadpleeg uw lokale vertegenwoordigers voor de beschikbaarheid van de functies.

Inhoud

1. Veiligheidsgids	6
1.1 Beoogd gebruik	6
1.2 Beoogd gebruik/gebruiksindicaties	6
1.3 Instructie voor veilige bediening	6
1.4 Ultrasone veiligheidsgids	7
1.5 Veiligheidsmaatregelen	8
1.5.1 Waarschuwingen	8
1.5.2 Punten waarop gelet moet worden	13
1.6 Definities en symbolen	15
2. Introductie van het FTS-3 foetale telemetriesysteem	17
2.1 Korte inleiding	17
2.1.1 Basisstation	18
2.1.2 De transducers	21
2.1.3 Accessoires	22
2.2 Installatiegids	23
2.2.1 Opening van de verpakking en controle	23
2.2.2 Installatie van de batterij	23
2.2.3 Installatie van het systeem	25
2.2.4 Aankoppeling van de voedingskabel	25
2.2.5 Configuratie	25
2.2.6 Verbinding met de monitor	26
2.2.7 Het werkkanaal aanpassen	26
2.3 Basiswerking	26
2.3.1 De transducers opladen	26
2.3.2 De batterij opladen	26
2.3.3 Algemene toepassing	28
2.3.4 Verplaatsing van de transducers	29
2.3.5 Ambulante bewaking	30
2.3.6 Bewaking onder water	31
2.3.7 Basisfunctietest	31
2.3.8 Prestatietest	32
2.4 Bewaking beëindigen / uitschakelen	33
3. Onderhoud en reiniging	34
3.1 Onderhoud	34
3.1.1 Onderhoudsinspectie	34
3.1.2 Onderhoud van het basisstation	35
3.1.3 Onderhoud van transducers	35
3.1.4 Onderhoud van de batterij	35
3.2 Reiniging en desinfectie	36
3.2.1 Reiniging van het basisstation	37
3.2.2 Reiniging van de transducers en kabels	37
3.3 Sterilisatie	38
3.4 Vóór gebruik	38
4. Garantie en onderhoud	39

5. Informatie over producent.....	39
Bijlage 1 Productspecificaties	40
A1.1 Omgevingscondities	40
A1.2 Fysieke specificaties	40
A1.3 Prestatiespecificaties	41
A1.4 Oplaadbare lithium-ionbatterij	44
A1.5 Samenvattingstabel lage output.....	44
Bijlage 2 Probleemoplossing	45
Bijlage 3 Ultrageluidintensiteit en veiligheid	46
A3.1 Echografie in de geneeskunde	46
A3.2 Ultrageluidveiligheid en het ALARA-principe.....	46
A3.3 Uitleg van MI/TI	46
A3.4 Verklaring zorgvuldig gebruik.....	48
A3.5 Referenties voor akoestische output en veiligheid	48
A3.6 Lijst met transducerparameters voor akoestische output.....	48
A3.6.1 Test van draadloze transducer (FTS-3)	48
Bijlage 4 Afkortingen.....	51
Bijlage 5 Bestelinformatie.....	52
Bijlage 6 EMC-informatie	53
A6.1 Elektromagnetische emissies	53
A6.2 Aanbevolen scheidingsafstanden	53
A6.3 Elektromagnetische immuniteit.....	54
Bijlage 7 Beperkingen van ultrasone bewaking	57
A7.1 Hoe werkt echografie	57
A7.2 Artefacten bij foetale hartbewaking.....	57

1. Veiligheidsgids

Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden.

OPMERKING: Om de veiligheid van de gebruiker en de patiënt te garanderen, dient u dit hoofdstuk door te lezen voordat u dit systeem gebruikt.

OPMERKING: Deze gebruikershandleiding is geschreven om de maximale configuratie uiteen te zetten. Daarom is het mogelijk dat uw model sommige van de beschreven parameters en functies niet heeft, afhankelijk van wat u hebt besteld.

1.1 Beoogd gebruik

Het product is bedoeld voor het bewaken, weergeven en overdragen van meerdere fysiologische parameters voor foetus en zwangere vrouw.

1.2 Beoogd gebruik/gebruiksindicaties

Het FTS-3 draadloze telemetriesysteem is een draadloos systeem dat compatibel is met foetale en maternale monitoren. Het is bedoeld voor invasieve of niet-invasieve bewaking van foetale/maternale fysiologische parameters, waaronder foetale hartslag (FHR, fetal heart rate), foetale beweging (FM, fetal movement), baarmoederactiviteit, direct ECG (DECG) en maternale ECG (MECG) voor zwangere vrouwen met zwangerschap van > 28 weken. Het is bedoeld voor bewaking in bad of onder de douche en mag alleen worden gebruikt door getraind en gekwalificeerd personeel in antepartum onderzoekskamers en in verloskamers.

1.3 Instructie voor veilige bediening

OPMERKING: In deze handleiding verwijst 'systeem' naar FTS-3

- Het systeem is ontworpen om te voldoen aan de internationale veiligheidseisen IEC/EN 60601-1 voor medische elektrische apparatuur. Het is klasse I apparatuur.
- Het systeem werkt binnen de specificaties bij omgevingstemperaturen tussen +5 °C (+41 °F) en +40 °C (+104 °F). Omgevingstemperaturen die deze limieten overschrijden, kunnen de nauwkeurigheid van het instrument beïnvloeden en schade aan de modules en circuits veroorzaken. Zorg voor een ruimte van ten minste 5 cm rond het instrument voor een goede luchtcirculatie
- U moet vóór gebruik controleren of de apparatuur, kabels en transducers geen zichtbare tekenen van schade vertonen die de veiligheid van de patiënt of het bewakingsvermogen kunnen ondermijnen. Als er duidelijke schade is, wordt vervanging vóór gebruik aanbevolen.

- Het systeem mag alleen worden onderhouden door geautoriseerd en gekwalificeerd personeel. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor veiligheidsconformiteit, betrouwbaarheid en prestaties als wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel. Er moeten identieke vervangende onderdelen worden gebruikt.
- De karakteristieke positie van de gebruiker is vóór het systeem. Plaats het apparaat op een plaats waar de gebruiker gemakkelijk toegang heeft tot de bedieningselementen.
- De beschermingsgraad van de patiëntaansluitingen tegen elektrische schokken is:

Echografie (FHR1, FHR2) Externe TOCO	Type BF	
Directe elektrocardiografie (DECG)	Type CF	
Maternale elektrocardiografie (MECG)	Type CF met defibrillatiebescherming	

De in deze gebruikershandleiding beschreven monitor is niet beschermd tegen:

- a) De effecten van hoogfrequente stromen
- b) De interferentie van apparatuur voor elektrochirurgie

1.4 Ultrasone veiligheidsgids

Foetaal gebruik

De monitor is ontworpen voor continue foetale hartslagmeting tijdens zwangerschap en bevalling. Klinische interpretatie van het foetale hartslagpatroon van kan foetale en/of maternale problemen en complicaties diagnosticeren.

Gebruiksaanwijzingen bij minimalisering van de patiëntblootstelling

De akoestische output van de monitor wordt intern geregeld en kan tijdens het onderzoek niet door de gebruiker worden gewijzigd. De duur van de blootstelling is echter volledig onder controle van de gebruiker. Expertise in de onderzoekstechnieken zoals beschreven in de gebruikershandleiding zal het verkrijgen van een maximale hoeveelheid diagnostische informatie met een minimale hoeveelheid blootstelling vergemakkelijken. Op basis van klinisch oordeel bij de bewaking van patiënten met een laag risico kan onnodige insonatie worden vermeden.

1.5 Veiligheidsmaatregelen



De berichten **WAARSCHUWING** en **LET OP** moeten in acht worden genomen. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht tijdens het gebruik van het instrument om de mogelijkheid van letsel te voorkomen.

1.5.1 Waarschuwingen

Voor veilig gebruik:



FTS-3 is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde artsen of door personeel dat professioneel is opgeleid.



FTS-3 is niet bedoeld voor gebruik op intensive care-afdelingen (IC), operatiekamers of voor thuisgebruik.



Wijzigingen aan dit systeem zijn niet toegestaan.



Schakel de FTS-3 pas in als alle kabels correct zijn aangesloten en gecontroleerd.



EXPLOSIEGEVAAR - Gebruik de FTS-3 niet in de buurt van brandbare anesthetica of andere materialen.



SCHOKGEVAAR - Het stopcontact moet een geaard stopcontact met drie draden zijn. Probeer nooit de driepolige stekker aan te sluiten op een tweepolig stopcontact. Een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit is vereist. Als het stopcontact tweepolig is, zorg er dan voor dat het wordt vervangen door een driepolig geaard stopcontact voordat u probeert de FTS-3 te gebruiken.



De beschermende aardgeleider is vereist voor EMC-doeleinden. De geleider heeft geen beschermende functie tegen elektrische schokken. Dubbele en/of versterkte isolatie beschermt dit apparaat tegen elektrische schokken.



Draagbare stekkerdozen met meerdere stopcontacten mogen niet op de vloer worden geplaatst.



Er mag geen extra stekkerdoos met meerdere stopcontacten of een extra verlengsnoer op het systeem worden aangesloten.



De draagbare stekkerdoos met meerdere stopcontacten die bij het systeem wordt geleverd, mag alleen worden gebruikt om stroom te leveren aan apparatuur die bedoeld is om deel uit te maken van het systeem. Als een elektrisch apparaat dat niet tot het systeem behoort in de stekkerdoos wordt gestoken, kan het totale vermogen de maximale belasting van de scheidingstransformator overschrijden, waardoor hoge temperaturen en brand kunnen ontstaan. De lekstroom van de behuizing binnen het systeem zou de standaardlimiet kunnen overschrijden, wat kan leiden tot een elektrisch risico.



SCHOKGEVAAR - Probeer geen netsnoer met natte handen aan te sluiten of los te koppelen. Zorg ervoor dat uw handen schoon en droog zijn voordat u een netsnoer aanraakt.



SCHOKGEVAAR - Om het risico van een elektrische schok te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.



Raak toegankelijke delen van niet-medische elektrische apparatuur en de patiënt niet tegelijkertijd aan.



Raak de signaalinvoer- of uitvoerconnector en de patiënt niet tegelijkertijd aan.



Apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces moet gecertificeerd zijn volgens de respectievelijke IEC/EN-standaarden (bijv. IEC/EN 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur en IEC/EN 60601-1 voor medische apparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de geldige versie van de systeemstandaard IEC/EN 60601-1. Iedereen die extra apparatuur aansluit op de signaalingsconnector of signaaluitgangconnector om een medisch systeem te configureren, moet ervoor zorgen dat het systeem voldoet aan de vereisten van de geldige versie van de systeemstandaard IEC/EN 60601-1. Raadpleeg bij twijfel onze technische dienst of uw lokale distributeur.



Door een accessoire (zoals een externe printer) of een ander apparaat (zoals de computer) op dit systeem aan te sluiten, ontstaat er een medisch systeem. In dat geval moeten tijdens de installatie van het systeem aanvullende veiligheidsmaatregelen worden getroffen en moet het systeem voldoen aan:

- binnen de patiëntomgeving, een veiligheidsniveau dat vergelijkbaar is met dat van medische elektrische apparatuur die voldoet aan IEC/EN 60601-1, en
- buiten de patiëntomgeving, het veiligheidsniveau dat geschikt is voor niet-medische elektrische apparatuur die voldoet aan andere IEC- of ISO-veiligheidsstandaarden



Het gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde accessoires kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat.



Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur, en als het apparaat toch naast of gestapeld wordt gebruikt, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.



Alle accessoires die op het systeem zijn aangesloten, moeten buiten de nabijheid van de patiënt worden geïnstalleerd, als ze niet voldoen aan de vereisten van IEC/EN 60601-1.



Overschrijd de maximaal toegestane belasting niet wanneer u een draagbare stekkerdoos met meerdere stopcontacten gebruikt om het systeem van stroom te voorzien.



SCHOKGEVAAR – Sluit niet-medische elektrische apparatuur die als onderdeel van het systeem is geleverd, niet rechtstreeks aan op het muurstopcontact wanneer de niet-medische apparatuur bedoeld is om te worden gevoed door een draagbare stekkerdoos met meerdere stopcontacten met een scheidingstransformator. Als er meerdere instrumenten op een patiënt zijn aangesloten, kan de som van de lekstromen de limieten van IEC/EN 60601-1 overschrijden en een veiligheidsrisico vormen. Raadpleeg uw servicetechnicus.



SCHOKGEVAAR - Sluit geen elektrische apparatuur die niet als onderdeel van het systeem is geleverd aan op de draagbare stekkerdoos met meerdere stopcontacten die het systeem van stroom voorziet.



Sluit geen apparatuur of accessoires aan die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant of die niet volgens IEC 60601-1 zijn goedgekeurd voor FTS-3. De werking of het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur of accessoires met FTS-3 is niet getest of wordt niet ondersteund, en de werking en veiligheid van het systeem worden niet gegarandeerd.



Pas dit systeem en andere ultrasone apparatuur niet gelijktijdig toe bij dezelfde patiënt, omdat mogelijke superpositie van lekstromen een gevaar kan vormen. Pas dit systeem niet gelijktijdig toe met andere op de PATIËNT aangesloten apparatuur, zoals een pacemaker of andere elektrische stimulators, bij dezelfde patiënt.



Plaats de TOCO-transducer niet op oedemateus of kwetsbaar weefsel; wissel na een half uur van meetplaats.



FTS-3 mag slechts bij één patiënt tegelijk worden gebruikt.



SCHOKGEVAAR - Verwijder de afdekking van het bovenpaneel niet tijdens gebruik of terwijl de stroom is aangesloten.



Apparatuur en apparaten die op de FTS-3 worden aangesloten, moeten een equipotentiaallichaam vormen om te zorgen voor effectieve aarding.



Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan zonder toestemming van de fabrikant. Als deze apparatuur wordt aangepast, moet adequaat worden geïnspecteerd en getest om veilige voortgezette werking zeker te stellen.



Sluit alleen door de fabrikant geleverde of aanbevolen accessoires aan op het apparaat.



FTS-3 moet worden bediend door een getrainde zorgverlener.



Pas FTS-3 niet toe tijdens elektrochirurgie of MRI, omdat dit zou kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.



Niet-medische apparatuur (zoals de externe printer) mag niet worden gebruikt in de buurt van de patiënt (1,5 m/6 ft.).



Zorg ervoor dat de stroom is uitgeschakeld en dat het netsnoer is losgekoppeld van het stopcontact voordat u apparatuur aansluit of loskoppelt. Anders kan de patiënt of gebruiker een elektrische schok of ander letsel oplopen.



Gebruikte onderdelen en accessoires moeten voldoen aan de vereisten van de desbetreffende veiligheidsstandaarden van de IEC 601-serie, en/of de systeemconfiguratie moet voldoen aan de vereisten van de IEC 60601-1-standaard voor medische elektrische systemen.



Hergebruik nooit transducers, sensoren, accessoires etc. die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan ten koste gaan van de functionaliteit van het apparaat en de systeemprestaties en kan gevaarlijk zijn.



Gebruik geen beschadigde transducer of een transducer met blootliggende elektrische contacten.



Voer geen onderhoud uit aan de FTS-3 of een accessoire terwijl deze in gebruik is bij de patiënt.



Montage van FTS-3 en modificaties tijdens de werkelijke levensduur moeten worden beoordeeld op basis van de vereisten van IEC60601-1.



De wegwerp-ECG-elektrode mag niet opnieuw worden gebruikt en mag niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is.



Het betreft een precisie-instrument. Gebruik het instrument daarom niet met geweld en vermijd vallen en stoten tijdens het gebruik om schade aan het instrument te voorkomen.

Batterijgebruik:



Voordat u de oplaadbare lithium-ionbatterij (hierna 'batterij' genoemd) gebruikt, moet u de gebruikershandleiding en de veiligheidsmaatregelen grondig lezen.



Gebruik de batterij alleen in FTS-3.



Keer de batterijpool niet om, omdat dit tot een explosie kan leiden.



Koppel de batterij niet los tijdens het monitoren.



Verwarm de batterij niet en gooi deze niet in vuur.



Gebruik de batterij niet in de buurt van vuur of andere plaatsen waar de temperatuur hoger kan zijn dan +40 °C (+104 °F).



Dompel, gooi of bevochtig de batterij niet in water/zeewater.



Verniel de batterij niet: Steek niet met een scherp voorwerp zoals een naald in de batterij. Sla er niet op met een hamer, ga er niet op staan, gooi er niet mee en laat niet vallen. Demonteer of wijzig de batterij niet.



Gebruik de batterij niet als deze is gevallen, ermee tegen een hard oppervlak is gestoten of bij zichtbare beschadiging ervan.



Bewaar batterijen buiten het bereik van kinderen.



Sluit de batterij niet kort door de connector van de batterijkabel of de batterijaansluiting te verbinden met metalen voorwerpen of soldeer.



Als er vloeistof uit de batterij lekt op uw huid of kleding, was deze dan onmiddellijk goed met kraanwater.



Wrijf niet in de ogen als uit de batterij gelekte vloeistof in de ogen is gekomen. Was de ogen goed met schoon water en raadpleeg onmiddellijk een arts.



Houd de batterij onmiddellijk uit de buurt van vuur wanneer lekkage of een vieze geur wordt opgemerkt.



Stop met het gebruik van de batterij als abnormale warmte, geur, verkleuring, vervorming of een abnormale toestand wordt opgemerkt tijdens gebruik, opladen of opslag. Houd de batterij dan uit de buurt van FTS-3.



Verwijder de batterij en bewaar deze in een koele en droge omgeving als de FTS-3 lange tijd niet wordt gebruikt.



Koppel de FTS-3 los voordat u de batterij installeert of verwijdert.



Sluit de batterij niet rechtstreeks aan op een stopcontact of contact voor sigarettenaanstekers.



Batterijen hebben een levenscyclus. Als de gebruiksduur van de batterij veel korter wordt dan normaal, is de levensduur van de batterij ten einde. Vervang de batterij door een nieuwe met dezelfde specificaties als de door de fabrikant geleverde of aanbevolen batterij.



De batterij wordt als versleten beschouwd na 3 jaar vanaf de productiedatum of na 300 laad-ontlaadcycli. Het is raadzaam om de batterij dan te vervangen. Als de batterij afzonderlijk wordt opgeslagen en lange tijd niet wordt gebruikt, raden we aan om de batterij ten minste eenmaal per 6 maanden op te laden om overmatige ontlading te voorkomen.



Als de batterij lange tijd in de FTS-3 wordt bewaard zonder netstroomaansluiting, zal deze na verloop van tijd ontladen en zal de batterij-indicator voor 'resterende capaciteit' minder nauwkeurig worden.



Een hoge interne temperatuur kan verhinderen dat de batterij wordt opgeladen. Bewaar de FTS-3 op kamertemperatuur en plaats deze uit de buurt van warmtebronnen of direct zonlicht. De batterij hervat het opladen wanneer de temperatuur weer binnen het gewenste bereik ligt.



Alleen de door de fabrikant geleverde of aanbevolen batterij mag worden gebruikt. Het gebruik van een andere batterij kan brand- of explosiegevaar opleveren.



Regel regelmatig een functietest voor het systeem.



Verplaats het systeem niet wanneer het is ingeschakeld en laat het niet in vloeistof weken.



Controleer de transducer, de kabel en het basisstation regelmatig. Als de transducers beschadigd zijn, gebruik ze dan niet.



De batterij in de draadloze transducer moet worden vervangen door een servicetechnicus die door de fabrikant is geautoriseerd.



Als de transducer is gevallen of tegen een hard oppervlak is gestoten, controleer dan of de afdekking nog luchtdicht is en niet is beschadigd. Neem bij twijfel contact op met de fabrikant of de lokale vertegenwoordiger.



Als de batterij uit het basisstation is gehaald en lange tijd niet wordt gebruikt, raden we aan om de batterij ten minste eenmaal per 6 maanden op te laden om overmatige ontlading te voorkomen.

1.5.2 Punten waarop gelet moet worden

DECG (FECG) en maternale hartslag (MHR/MECG) mogen niet onder water worden bewaakt.

Het apparaat is ontworpen voor continu gebruik. Voorkom het spatten van vloeistof op het apparaat.

Servicewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door Huntleigh Healthcare Ltd of door hun hiervoor aangewezen servicetechnicus. Neem contact op met Huntleigh Healthcare Ltd als u moeilijkheden ondervindt om service te verkrijgen voor de FTS-3.

Houd de omgeving schoon. Vermijd trillingen. Stel het apparaat niet bloot aan corrosieve medicijnen, een stoffige of vochtige omgeving of hoge temperaturen.

Gebruik het apparaat niet als het vochtig of nat is door condensatie of een gemorste vloeistof. Gebruik de apparatuur niet onmiddellijk nadat u deze van een koude omgeving naar een warme, vochtige locatie hebt verplaatst.

Steriliseer de FTS-3 of enig ander accessoire niet met een autoclaaf of gas.

Schakel de systeemvoeding uit voordat u gaat schoonmaken. Reiniging bestaat uit het verwijderen van al het stof van de buitenkant van het apparaat met een zachte borstel of doek.

De materialen waarmee de patiënt of een andere persoon in contact kan komen, voldoen aan de standaard van EN ISO 10993-1.

Elektromagnetische interferentie - Zorg ervoor dat de omgeving waarin de FTS-3 is geïnstalleerd, niet onderhevig is aan enige bron van sterke elektromagnetische interferentie, zoals CT, radiozenders, basisstations voor mobiele telefoons, etc. Ook al voldoen andere apparaten aan de nationale stralingsstandaardvereisten, toch kan FTS-3 storing ondervinden.

Elektromagnetische interferentie - Niet gebruiken in de buurt van mobiele telefoons.

Elektromagnetische interferentie - Foetale parameters, met name echografie en ECG, zijn gevoelige metingen met kleine signalen, en de bewakingsapparatuur bevat zeer gevoelige high-gain front-end versterkers. Immunitetsniveaus voor uitgestraalde elektromagnetische RF-velden en geleide verstoringen door RF-velden zijn onderhevig aan technologische beperkingen. Om ervoor te zorgen dat externe elektromagnetische velden geen foutieve metingen veroorzaken, wordt aanbevolen om het gebruik van elektromagnetische straling afgevend apparatuur in de nabijheid van deze metingen te vermijden.

Elektromagnetische interferentie - FTS-3 mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt, zie sectie A6.2 Aanbevolen scheidingsafstanden.

Elektromagnetische interferentie is niet uniek voor dit systeem, maar is karakteristiek voor foetale patiëntbewakingsapparatuur die tegenwoordig wordt gebruikt. Deze apparaatgedragingen zijn het gevolg van de toepassing van zeer gevoelige high-gain front-end versterkers die nodig zijn om de kleine fysiologische signalen van de patiënt te verwerken. Bij de verschillende bewakingssystemen die al klinisch worden gebruikt, is interferentie vanaf elektromagnetische bronnen zelden een probleem.

De medische elektrische apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens bijlage 6 EMC-informatie.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden, zie paragraaf A6.2 Aanbevolen scheidingsafstanden.

Als de polen van de batterij vuil worden, veeg ze dan af met een droge doek voordat u de batterij gebruikt.

Accessoires en verbruiksartikelen zijn onderhevig aan de regelgeving voor elektrisch en elektronisch afval (WEEE, waste electrical and electronic Equipment) en moeten op verantwoorde wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale procedures.

De draadloze transducers zijn geclassificeerd als IPX8, maar het basisstation moet droog en uit de buurt van water worden gehouden. Condensvorming kan optreden tijdens transport bij hoge luchtvochtigheid of lage temperatuur.

Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het systeem.

Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en straalt deze uit als installatie en gebruik niet overeenstemmen met de bijbehorende documentatie, kan deze interferentie veroorzaken met radiocommunicatie.

Wanneer de batterij wordt opgeladen, gebruikt of opgeslagen, houd deze dan uit de buurt van objecten of materialen met statische elektrische ladingen.

De aanbevolen oplaadtemperatuur voor de batterij ligt tussen 0° ~ +40° (+32 °F ~ +104 °F). Overschrijd het temperatuurbereik niet.

1.6 Definities en symbolen

Alleen Rx	Volgens federale wetgeving (VS) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts verkocht worden		
IPX1	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels		
IPX8	Beschermd tegen de effecten van continue onderdompeling in water tot een diepte van 1,1 meter gedurende een bewakingsperiode van maximaal 24 uur.		
	Dit product, inclusief de accessoires en verbruiksartikelen, is onderhevig aan de WEEE-regelgeving en moet op verantwoorde wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale procedures.		
	GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP		
	CE-markering		Productiedatum
	Fabrikant		Toegepaste onderdelen type BF
	Toegepaste onderdelen type CF		Toegepaste onderdelen type CF met defibrillatorbescherming
	Volg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing of aandachtspunt		Opgelet, raadpleeg de bijbehorende documenten

	Serienummer		Onderdeelnummer
	Medisch hulpmiddel		Unieke apparaat-ID
	Kwetsbaar, voorzichtig hanteren		Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar
	Droog bewaren		Deze kant boven
	VOORZICHTIG HANTEREN		NIET OP STAAN
	STAPPELLIMIET PER AANTAL		Kanaalaanpassing
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling		USB-verbinding (gereserveerd)
	Ethernet-poort (gereserveerd)		Werkingsindicator draadloze transducer
	Importeur		Distributeur

2. Introductie van het FTS-3 foetale telemetriesysteem

2.1 Korte inleiding

Het FTS-3 foetale telemetriesysteem (hierna FTS-3 genoemd) biedt bewaking voor FHR, DECG*, MHR, AFM en TOCO voor zwangere vrouwen. Indien aangesloten op een compatibele foetale monitor, biedt de FTS-3 draadloze patiëntbewaking in de antepartumperiode en tijdens de bevalling.

Het systeem is alleen bedoeld voor gebruik door getraind en gekwalificeerd personeel in antepartum onderzoekskamers en verloskamers. Het is niet bedoeld voor gebruik op intensive care-afdelingen, operatiekamers of voor thuisgebruik.

FTS-3 wordt gebruikt met foetale/maternale monitor en wordt op de monitor aangesloten via een interfacekabel die bij het product wordt geleverd. De draadloze transducers bewaken de FHR- en TOCO-parameters tot een zichtlijn van 110 meter, waarna het basisstation de gegevens via de interfacekabel naar de monitor verzendt. De monitor kan de parameters weergeven, kan gerelateerde alarmen afgeven, kan parameters afdrukken en kan parameters opnieuw weergeven ter beoordeling.

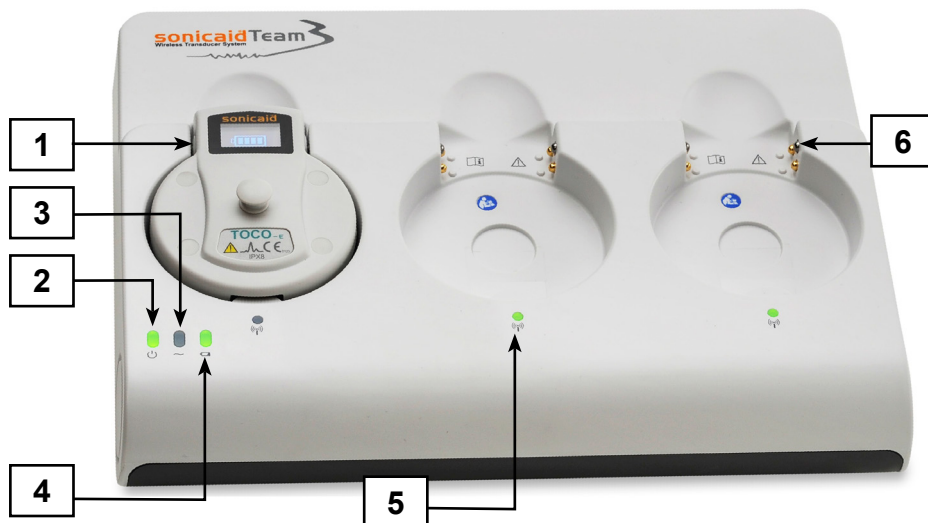
FTS-3 bestaat uit de draadloze US-transducers (US-T-transducers), de draadloze TOCO-transducer (TOCO-T-transducer of TOCO-E-transducer) en het basisstation.

Het draadloze signaal wordt verzonden in de industriële, wetenschappelijke, medische bandbreedte (ISM, industrial scientific medical) volgens de lokale regelgeving. Het zendbereik is afhankelijk van waar het systeem wordt gebruikt. Het wordt aanbevolen om het systeem in het ziekenhuis te gebruiken voor een betere overdracht. Het zendbereik in water is kleiner dan in lucht.

* DECG is gelijkwaardig aan foetaal ECG (FECG)

2.1.1 Basisstation

Bovenpaneel



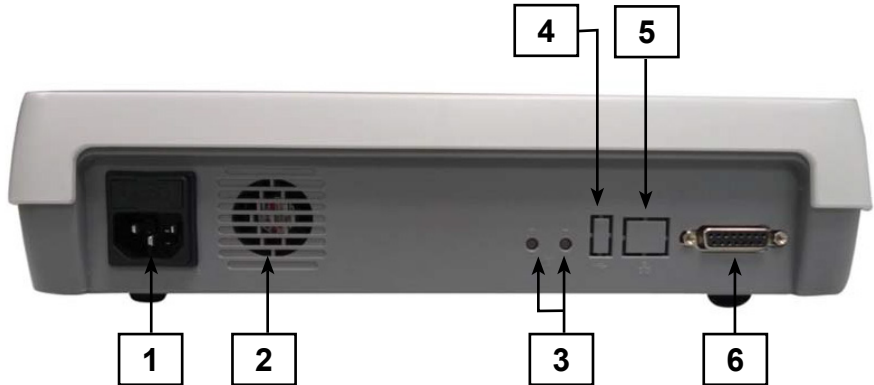
	Artikel	Beschrijving
1	Docking-slot	De transducer lokaliseren en opladen
2	Stroomindicator	Wanneer u de voeding inschakelt, brandt de indicator.
3	AC-Indicator	Wanneer wisselstroom wordt geleverd, brandt de indicator.
4	Batterij-indicator	Wanneer de batterij van het basisstation wordt opgeladen, brandt de indicator. Wanneer het batterijniveau laag is, knippert het.
5	Draadloze verbindingsindicator	Wanneer de transducer met succes verbinding heeft gemaakt met het basisstation, brandt het groene lampje.
6	Oplaadpunt	Wanneer de transducer in het docking-slot wordt geplaatst, kan de transducer via deze contacten worden opgeladen.



WAARSCHUWING.

De oplaadcontacten zijn specifiek voor het opladen van de transducers. Raak het oplaadpunt en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

Achterpaneel



	Artikel	Beschrijving
1	AC-uitgang	Netvoeding
2	Koelventilator	Luchtventilatie
3	Knop kanaalaanpassing	Het kanaal van het basisstation aanpassen
4	USB-poort	Gereserveerd
5	Ethernet-poort	Gereserveerd
6	Communicatieconnector	Foetale monitorinterface

Rechterpaneel

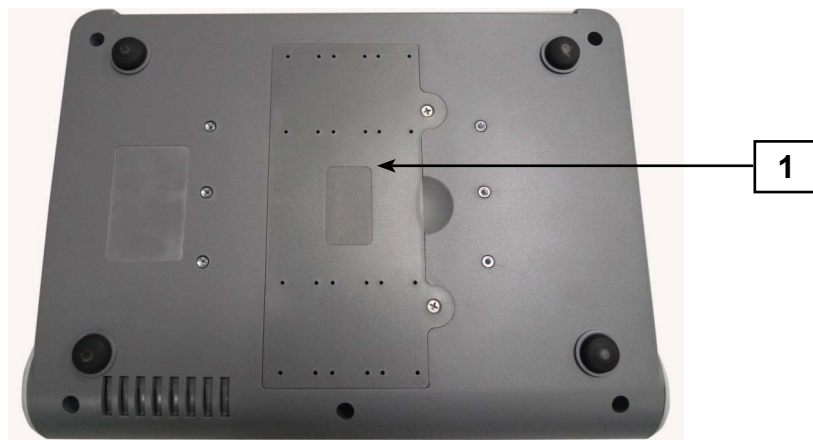


	Artikel	Beschrijving
1	Stroomschakelaar	Het basisstation in- of uitschakelen.

LET OP. Dit systeem is een normaal medisch hulpmiddel.
Schakel het apparaat niet herhaaldelijk in en uit, aangezien dit schade kan veroorzaken.

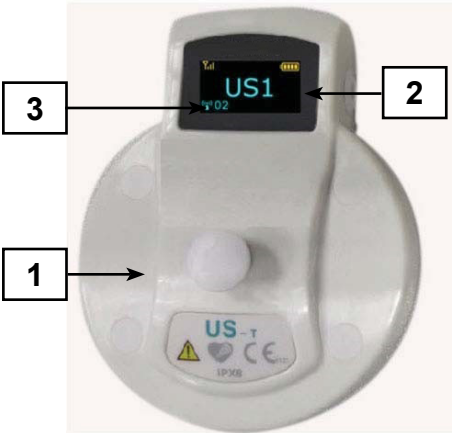
LET OP. Schakel het apparaat niet uit wanneer de transducers in gebruik zijn.

Basispaneel



	Artikel	Beschrijving
1	Batterijcompartiment	Batterijlocatie

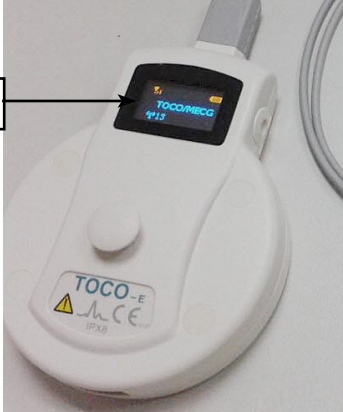
2.1.2 De transducers



US-T-transducer



TOCO-T-transducer

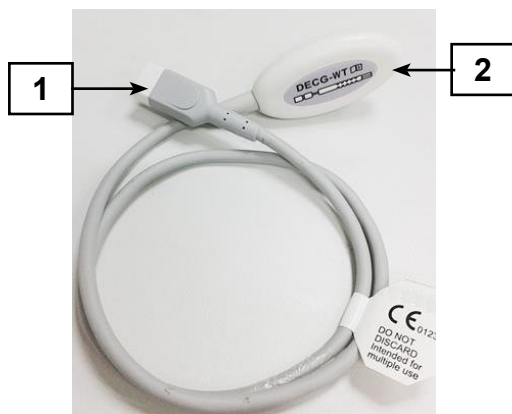


TOCO-E-transducer

	Artikel	Beschrijving
1	Transducer	Toepassen bij zwangere vrouwen.
2	Type transducer	Geeft het type transducer aan.
3	Werkkanaal systeem	Geeft het werkkanaal van het systeem aan.
4	Signaalindicator	Geeft de draadloze signaalsterkte aan.
5	Batterij-indicator	Geeft het batterijniveau aan.
6	TOCO-E Display	Weergave van "TOCO/DECG" wanneer aangesloten op DECG-kabel; Weergave van "TOCO/MECG" wanneer aangesloten op MECG-kabel; Weergave van "TOCO" wanneer niet aangesloten op DECG-kabel of MECG-kabel.

2.1.3 Accessoires

FTS-3 DECG-kabel

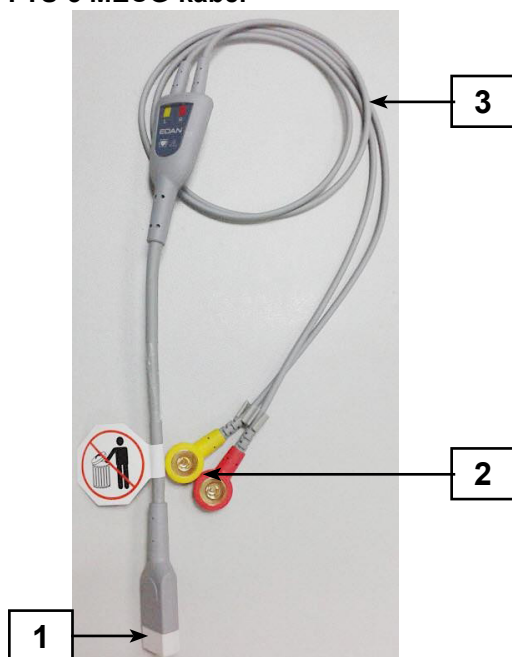


	Artikel
1	DECG-kabelstekker
2	DECG-kabelconnector



WAARSCHUWING. De foetale spiraalelektrode aansluiten op de DECG-kabel: zorg ervoor dat u de juiste connector voor de foetale spiraalelektrode hebt gekozen volgens de markering op de DECG-kabel.

FTS-3 MEGC-kabel



	Artikel
1	MEGC-connector
2	MEGC-bevestiger
3	Geleidedraad

2.2 Installatiegids



WAARSCHUWING. De installatie moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat is geautoriseerd door de fabrikant.

2.2.1 Opening van de verpakking en controle

Inspecteer de verpakking visueel voordat u deze uitpakt. Als er tekenen van verkeerd gebruik of schade worden gedetecteerd, neem dan contact op met de vervoerder om schade te claimen.

Open het pakket; haal het basisstation en de accessoires er voorzichtig uit. Bewaar de verpakking voor mogelijk toekomstig transporteren of opslaan. Controleer de onderdelen aan de hand van de paklijst.

- Controleer op eventuele mechanische schade.
- Controleer alle kabels en accessoires.

Indien er schade blijkt te zijn of onderdelen ontbreken, zorg er dan voor dat Huntleigh Healthcare Ltd onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld.

2.2.2 Installatie van de batterij



WAARSCHUWING. De lithiumbatterij mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel.



WAARSCHUWING. Schakel Sonicaid FTS-3 uit en haal de stekker uit het stopcontact voordat u de batterij installeert of verwijdt.

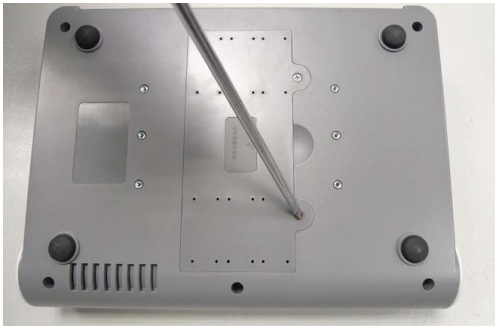


WAARSCHUWING. Om de netvoeding af te koppelen, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald. Zorg er altijd voor dat de stekker goed bereikbaar is.

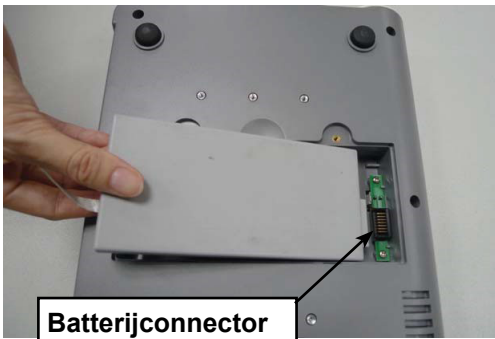
OPMERKING. Als het systeem is voorzien van een oplaadbare basisstationbatterij, laad de batterij dan op na transport en opslag.

OPMERKING. Laad de batterij volledig op na elk gebruik. De batterij wordt automatisch opgeladen wanneer het systeem wordt ingeschakeld met de netvoeding. Schakel niet uit voordat de batterij volledig is opgeladen

Als het systeem is voorzien van een oplaadbare lithium-ionbatterij, volgt u deze stappen om de batterij te installeren:



1. Plaats Sonicaid FTS-3 ondersteboven op een plat oppervlak bedekt met een doek of een ander soort zachte bescherming.
2. Verwijder de schroeven van het batterijvak met een kruiskopschroevendraaier. Verwijder de deksel van het batterijvak.



3. Haal de batterij uit de verpakking en plaats deze in het compartiment. Zorg ervoor dat de batterijconnector zich aan de linkerkant bevindt en dat het batterijlabel naar beneden is gericht.



WAARSCHUWING. Raak de batterijpolen niet aan met uw vingers of metalen voorwerpen. Dit kan kortsluiting veroorzaken en gevaarlijk zijn.



4. Leg de batterij plat in het batterijvak en duw de strip aan het uiteinde van de batterij in de opening.
5. Sluit de deksel van het batterijvak en maak vast met de schroeven.

Verwijdering van de batterij

Verwijdering van de batterij komt overeen met plaatsing van de batterij, maar dan in omgekeerde volgorde. Trek aan het uiteinde van de strip om de batterij uit het compartiment te halen.

2.2.3 Installatie van het systeem

FTS-3 moet op een plat oppervlak worden geplaatst. Houd het systeem uit de buurt van elk apparaat met sterke straling en vermijd plaatsing in een afgeschermd ruimte. De onderlinge afstand van meer dan 2 vergelijkbare systemen moet ten minste 1,5 m bedragen.

Als alternatief kan het systeem op een muur of op een door Huntleigh goedgekeurde trolley worden geïnstalleerd. Raadpleeg de verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.

LET OP. De installatie moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel dat is geautoriseerd door de fabrikant.



LET OP. Als u ervoor kiest om de FTS-3 op een trolley te installeren, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de integriteit en stevigheid worden beoordeeld door een geregistreerde, professionele bouwkundig of werktuigbouwkundig technicus en dat wordt voldaan aan alle lokale voorschriften. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor het falen of het verlies van een onjuist geïnstalleerd systeem.

2.2.4 Aankoppeling van de voedingskabel

Zorg ervoor dat de AC-voeding van het systeem voldoet aan de volgende specificaties: 100-240 V~, 50/60 Hz.



WAARSCHUWING. Als er twijfel bestaat over het beschermende aardingssysteem (beschermende aarding), mag het systeem alleen van stroom worden voorzien door de interne voeding.



Om de netvoeding af te koppelen, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald. Zorg er steeds voor dat de aan-uitschakelaar en de stekker gemakkelijk bereikbaar zijn.

OPMERKING. Als de netvoeding wordt onderbroken en er een batterij is geplaatst, schakelt het apparaat over op interne voeding en werkt het normaal. Als er geen batterij is geïnstalleerd, wordt het systeem uitgeschakeld en worden de voorafgaande instellingen toegepast bij de volgende procedure.

OPMERKING. Nadat de netvoeding is aangesloten, wacht u minimaal 2 seconden voordat u op de aan-uitschakelaar drukt om het systeem in te schakelen.

2.2.5 Configuratie

Het systeem ondersteunt maximaal

- 2 US-T-transducers en 1 TOCO-T-transducer,
- 2 US-T-transducers en 1 TOCO-E-transducer (DECG en MHR niet geactiveerd),
- 1 US-T-transducer en 1 TOCO-E-transducer aangesloten met DECG-kabel,
- 2 US-T-transducers en 1 TOCO-E-transducer aangesloten met MECC-kabel.

Overschrijd het maximumaantal niet.

OPMERKING. De TOCO-T-transducer en de TOCO-E-transducer kunnen niet tegelijkertijd worden gebruikt.

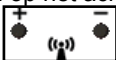
2.2.6 Verbinding met de monitor

Gebruik de meegeleverde interfacekabel om het FTS-3-systeem op de monitor aan te sluiten. Schakel de monitor en het FTS-3-systeem in.

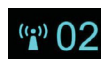
2.2.7 Het werkkanaal aanpassen

Draadloze transmissie kan worden onderbroken door andere zenders die op dezelfde frequentie werken. Als er meerdere FTS-3-eenheden in één afdeling zijn, moeten alle basisstations op verschillende kanaalnummers worden ingesteld. Het te gebruiken kanaal wordt ingesteld met behulp van de instelknoppen op het achterpaneel van het basisstation. Dit wordt als volgt uitgevoerd:

1. Plaats alle transducers terug in de docking-slots.
2. Gebruik de instelknoppen op het achterpaneel van het basisstation om het nieuwe

kanaalnummer te selecteren . Het kanaalbereik is 1-14.

3. Start het systeem opnieuw op wanneer het de laadinterface opstart.



OPMERKING. Het werkkanaalnummer dat door een systeem wordt gebruikt, mag niet hetzelfde zijn als het nummer dat wordt gebruikt door een apparaat van hetzelfde type.

2.3 Basiswerking

2.3.1 De transducers opladen

Plaats de transducer in het docking-slot, waarna de oplaadstatus wordt weergegeven op het transducerscherm.

OPMERKING. Wanneer de TOCO-E-transducer is aangesloten met de DECG- of MECG-kabel, kan deze niet worden opgeladen vanwege slecht contact met de oplaadpunten. Verwijder de DECG- of MECG-kabel voordat u gaat opladen.

LET OP. Wacht 2 minuten om de transducers te gebruiken na opladen.

2.3.2 De batterij opladen

Let tijdens het bewakingsproces op het batterijniveau. Het batterijsymbool wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het transducerscherm. Een laag batterijniveau kan de bewaking beïnvloeden.

LET OP. Wanneer de transducer aangeeft dat het vermogen laag is, vervang de transducer dan door een volledig opgeladen exemplaar om te voorkomen dat de bewaking wordt onderbroken.

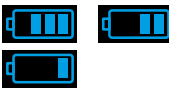
LET OP. Wanneer u de transducer in de docking-slot plaatst om op te laden, controleer dan of de transducer goed geplaatst is en het opladen is begonnen.

Batterij-indicator	Status
	Batterij is volledig opgeladen.
	Batterij is opgeladen, maar niet op maximumniveau.
	Batterijniveau is laag en vereist opladen. Alarminformatie wordt weergegeven op het scherm.
	Batterij is leeg. Laad de batterij onmiddellijk op.

Veeg de transducer en het oplaadpunt af met een droge doek voordat u de transducer oplaadt.

Maak geen krassen op het oplaadpunt.

De batterij is in de transducer geplaatst. Als het basisstation wordt gevoed door netstroom, wordt de batterij automatisch opgeladen wanneer deze in het docking-slot is geplaatst. Houd de transducer tijdens het opladen vrij van water en koppelingsgel. Wanneer de batterij wordt opgeladen, ziet het scherm er als volgt uit:

	Pictogram Volledig opgeladen: volledig opgeladen.
	Pictogram Wordt opgeladen: bezig met opladen.
	Pictogram Geen oplading: de transducer is niet correct in het docking-slot geplaatst.
	Als het scherm ERROR (fout) weergeeft, wijst dit erop dat de transducer niet goed is aangesloten of dat u per ongeluk een transducer van een ander systeem hebt geplaatst.

De transducer heeft een screensaverfunctie:

	Wanneer de transducer in het docking-slot volledig is opgeladen gedurende meer dan 10 min. (± 1 min.) en het basisstation wordt gevoed door netstroom, wordt een klein geel pictogram voor Volledig opgeladen zwevend op het scherm weergegeven en verdwijnen andere pictogrammen.
	Wanneer de transducer in het docking-slot wordt opgeladen gedurende meer dan 10 min. (± 1 min.) en het basisstation niet wordt gevoed door netstroom, wordt een klein geel pictogram voor Wordt opgeladen zwevend op het scherm weergegeven en verdwijnen andere pictogrammen.

Het duurt ongeveer 3,5 uur om de batterij op te laden. Het is raadzaam om de transducer in het docking-slot te plaatsen wanneer de transducer lange tijd niet wordt gebruikt.

Wanneer de transducer in het basisstation wordt geplaatst, wordt het transducerpictogram op het scherm weergegeven.

OPMERKING. Een volledig oplaadproces duurt ongeveer 3,5 uur.

2.3.3 Algemene toepassing

Wanneer de transducer uit het docking-slot wordt genomen, schakelt hij automatisch in. Het transducerscherm geeft de signaalsterkte, het batterijniveau en het werkkanaal weer. Nadat de transducer met succes is verbonden met het basisstation, wordt ook het transducertype weergegeven. Alle indicatoren zijn groen. Als de transducer niet succesvol is verbonden, schakelt hij automatisch uit.

Neem de transducer op en houd de transducer op een afstand van meer dan 30 cm van het basisstation. De indicator voor de draadloze verbinding brandt en geeft aan dat de transducer is uitgenomen. Als u de transducer wilt uitschakelen, plaats deze dan terug in het docking-slot. Als de transducer met succes verbinding maakt met het basisstation blijft de indicator voor draadloze verbinding branden. Plaats de gedeactiveerde transducer niet terug in het docking-slot. Plaats de transducer op de patiënt



WAARSCHUWING. De MEKG-kabel is defibrillatiebestendig.
De DEKG-kabel is niet defibrillatiebestendig.

OPMERKING. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de foetale en maternale monitor voor gedetailleerde procedures.

OPMERKING. Als de werkstatusindicator brandt, plaats de niet-opgeladen transducer dan niet in het docking-slot.

OPMERKING. De US-T-transducer, TOCO-T-transducer en TOCO-transducer goed fixeren om te voorkomen dat ze verschuiven bij beweging.

OPMERKING. Voor een betere bewaking wordt aanbevolen de transducer te plaatsen wanneer de patiënt rechtop staat

OPMERKING. Instrueer de patiënt om binnen voorgeschreven gebied en afstand te bewegen voor het verkrijgen van een beter signaal.

OPMERKING. De draadloze ultrasone transducer kan enigszins opwarmen (minder dan 3 °C [5,4 °F] boven de omgevingstemperatuur).

OPMERKING. De US-T-transducer die het eerst wordt opgepakt, heet US1 op het scherm en de transducer die later wordt opgepakt heet US2. Neem geen twee US-transducers tegelijkertijd op, maar wacht 2 seconden voordat de tweede wordt opgepakt. Start de transducers opnieuw als u per ongeluk twee US-T-transducers tegelijkertijd hebt opgepakt.

OPMERKING. Breng vóór gebruik koppelingsgel aan op de US-T-transducer en verplaats de transducer om de gewenste foetale hartslag te verkrijgen en maak vast met de riem op de buik. Onderwaterbewaking vereist minder of geen koppelingsgel. De TOCO-T-transducer en TOCO-E-transducer kunnen direct op de buik worden aangebracht, zonder koppelingsgel.

OPMERKING. Gebruik niet meer gel dan werkelijk nodig is, om te voorkomen dat de transducer te gemakkelijk over de huid glijdt.

OPMERKING. De TOCO-E-transducer bewaakt DECG of MHR alleen wanneer hij is aangesloten met de DECG- of MECG-kabel. Als de TOCO-E-transducer niet is aangesloten met de DECG- of MECG-kabel, bewaakt hij alleen TOCO. Bovendien kunnen de DECG-kabel en de MECG-kabel niet tegelijkertijd op de TOCO-E-transducer worden aangesloten.

OPMERKING. Bij gebruik van de TOCO-E-transducer om DECG of MHR te bewaken, wordt aanbevolen om de DECG-kabel of de MECG-kabel recht te houden om schade aan de interface van de TOCO-E-transducer door een gedraaide kabel te voorkomen.

2.3.4 Verplaatsing van de transducers

Transducers kunnen lange tijd met een riem om de patiënt worden gedragen. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot irritatie van de huid van de patiënt. Inspecteer de toepassingsplaats ten minste elk half uur om huidirritatie te voorkomen. Als de huidkwaliteit verandert, moet u de transducer naar een andere plek verplaatsen.

US-transducers moeten regelmatig van toepassingsplaats wisselen om het foetale hart te volgen. Dit is normaal tijdens een bewakingsproces. Maar TOCO-transducers zijn anders. Inspecteer de toepassingsplaats (niet tijdens contracties) van de TOCO-transducer regelmatig, minstens elk half uur.

Om de kans op huidirritaties te verminderen, mogen er geen resten van reinigings- of desinfectiemiddel op het oppervlak van transducers achterblijven. Raadpleeg voordat u reinigings- en/of desinfectiemiddel gebruikt de hoofdstukken over reiniging en desinfectie in deze gebruikershandleiding. Veeg het transduceroppervlak af met een doek die is bevochtigd met water voordat u het op de patiënt aanbrengt.

2.3.5 Ambulante bewaking

BELANGRIJK: Breng de transducers aan terwijl de patiënt rechtop staat voor ambulante bewaking.

Voor ambulante bewaking van een patiënt neemt u de transducers van het basisstation en plaatst u ze op de patiënt, zoals beschreven in paragraaf 5.2.

Zorg er tijdens de bewaking voor dat:

- De transducers niet van plaats veranderen.
- Er een goed foetaal hartgeluid wordt geregistreerd.
- De patiënt niet met forse passen loopt.
- De patiënt binnen het bereik van het basisstation blijft.
- Het draadloze signaal goed blijft, zodat de bewaking van de patiënt functioneert.

Opmerking

Wanneer de transducer in het docking-slot wordt geplaatst, stopt het systeem met verzenden. Het begint wanneer de monitor is verbonden met de transducer.

Wanneer de patiënt tijdens de bewaking beweegt, kan er interferentie optreden. De kunstmatige interferentie kan de kwaliteit van de signaaloverdracht beïnvloeden. Uitval of andere interferentie kan het gevolg zijn als de transducer in de veranderende omgeving werkt. Op sommige kunstmatige interferenties kan worden geanticipeerd en andere kunnen worden ontdekt door het signaal te observeren.

Binnen het draadloze bereik kunnen er dode hoeken zijn waar geen signaal is als gevolg van bouwconstructies of interferentie van andere bronnen.

De FHR wordt mogelijk niet duidelijk gedetecteerd wanneer de patiënt beweegt, als gevolg van kunstmatige interferentie. De transducer verandert onder water gemakkelijker van plaats, wat kan leiden tot tijdelijk signaalverlies.

Hoe goed een telemetriesysteem ook is, af en toe kunnen uitvallen van US-T, TOCO-T of TOCO-E optreden. Als uitval bij bepaalde patiënten niet acceptabel is, sluit dan de bekabelde transducer aan op de monitor bij het bed.

De fabrikant heeft geen controle over de RF-omgeving op de plaatsen waar het systeem wordt gebruikt. Als er interferentie bestaat bij werkfrequenties, zal dit de systeemprestaties beïnvloeden. U kunt het werkkanaal wijzigen of het systeem weg van de interferentie plaatsen om het probleem op te lossen.

LET OP. Verwar de stappen van de patiënt niet met de foetale hartslag. De stappen van de patiënt kunnen de bewaking van de foetale hartslag verstoren. Het wordt aanbevolen dat de patiënt zo min mogelijk loopt.

LET OP. Vermijd overmatige beweging of krachtige beweging, aangezien dit de bewaking en berekening van FHR kan verstoren.

2.3.6 Bewaking onder water

BELANGRIJK: Breng de transducers aan wanneer de patiënt zich in het water bevindt voor bewaking onder water.

Gebruik zo weinig mogelijk of helemaal geen gel op de US-transducer.

Het grootste deel van het draadloze signaal kan door water worden geabsorbeerd. Draadloze transmissieafstanden zijn kleiner bij bewaking onder water. Neem bij vragen contact op met de fabrikant of de lokale vertegenwoordiger.

LET OP. DECG (FECG) en maternale hartslag (MHR/MECG) mogen niet onder water worden bewaakt.

LET OP. Vermijd gespetter met de transducer tijdens onderwaterbewaking, omdat dit draadloze signaalinterferentie kan veroorzaken.

LET OP. Alle transducers hebben een waterbestendigheidsclassificatie van IPX8; het apparaat zal correct functioneren na onderdompeling in water tot een diepte van 1,1 meter gedurende een bewakingsperiode van maximaal 24 uur. Het basisstation is niet waterdicht en mag niet worden ondergedompeld; zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het basisstation komen.

LET OP. Onderwaterbewaking kan de TOCO-baseline beïnvloeden gerelateerd aan de watertemperatuur en -diepte of om andere redenen. Pas de TOCO-baseline aan totdat de druk van de transducer in het water stabiel is en blijf deze controleren.

LET OP. Een metalen badkuip en onderwaterbewaking verminderen beide het werkbereik.

2.3.7 Basisfunctietest

Er moet een functionele test worden uitgevoerd na de eerste installatie en na elk onderhoud, waarbij elke onderstaande stap wordt gevolgd:

1. **Schakel het basisstation in en verbind het met de foetale monitor.**
2. **Laad de transducer op.**
3. **Schakel de monitor in.**
4. **Verwijder de US-T-transducer en test de volgende functie:**
 - Het US-transducerscherm geeft de standaard startinterface weer.
 - De US-transducerindicator is groen.
 - Op het foetale monitorscherm wordt US weergegeven.
5. **Simuleer het audiofrequentiesignaal:**
 - Beroer de onderkant van de transducer met ongeveer 2 slagen per seconde om een foetaal hartsignaal te simuleren.
 - De foetale monitor geeft FHR weer.

6. **Verwijder de TOCO-T- of TOCO- E-transducer en test de volgende functie:**
 - Het TOCO-T- of TOCO-E-transducerscherm geeft de standaard startinterface weer.
 - De TOCO-T- of TOCO-E-transducerindicator is groen.
 - Op het beeldscherm wordt TOCO weergegeven.
7. **Raak het meetgebied van de TOCO-T- of TOCO-E-transducer voorzichtig aan:**
 - De foetale monitor geeft de verandering van de TOCO-waarde weer.
8. **Installeer de US-T-transducer om op te laden:**
 - Het scherm van de US-T-transducer geeft de oplaadinterface en de oplaadstatus weer.
 - De indicator van de US-T-transducer is uit.
 - Het foetale monitorscherm is leeg.
9. **Installeer de TOCO-T- of TOCO-E-transducer om op te laden:**
 - Het TOCO-T- of TOCO-E-transducerscherm geeft de oplaadinterface en de oplaadstatus weer.
 - De TOCO-T- of TOCO-E-transducerindicator is uit.
 - Het foetale monitorscherm is leeg.
10. **Het duurt ongeveer 3,5 uur om de US-T-, TOCO-T- of TOCO-E-transducer op te laden.**

2.3.8 Prestatietest

Een US-transducer testen:

- 1 Sluit het FTS-3-systeem aan op de monitor en schakel het in.
- 2 Pak een US-T-transducer en zorg voor een succesvolle verbinding met het basisstation.
- 3 Houd de transducer met één hand vast en beroer het midden van de transducer voorzichtig met de andere hand met een frequentie van 2 keer per seconde.
- 4 Controleer of de waarde op de display deze verandering in FHR weergeeft.

Een TOCO-transducer testen:

- 1 Sluit het FTS-3-systeem aan op de monitor en schakel het in.
- 2 Pak de TOCO-T-transducer of de TOCO-E-transducer op. Zorg voor een succesvolle verbinding met het basisstation.
- 3 Druk voorzichtig op het midden van de transducer.
- 4 Controleer of de waarde op de display deze verandering in druk weergeeft.

Als een transducer de test niet doorstaat, herhaalt u deze test met een andere transducer. Als de tweede transducer de test doorstaat, wordt daarmee het defect van de eerste transducer bevestigd. Vervang de defecte transducer door een goede. Als ook de tweede transducer de test niet doorstaat, neem dan contact op met de fabrikant voor onderhoud.

2.4 Bewaking beëindigen / uitschakelen

Zodra de bewaking is voltooid en de transducers en het basisstation zijn schoongemaakt, plaatst u de transducers op het basisstation, zodat ze gemakkelijk te vinden zijn wanneer u het systeem weer wilt gebruiken en zodat de batterijen van de transducer kunnen worden opgeladen.

Voor het opladen van de transducerbatterijen moet het systeem zijn aangesloten op het lichtnet (zie hoofdstuk 2).



WAARSCHUWING. Om de netvoeding af te koppelen, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald. Zorg er altijd voor dat de stekker goed bereikbaar is.

Opmerking: Nadat de baby is geboren, kan de monitor signalen van de navelstreng oppikken en een lijn/getal weergeven. Om verkeerde interpretaties te voorkomen, wordt aanbevolen om de transducers van de patiënt te verwijderen en de monitor onmiddellijk na de bevalling uit te schakelen.

3. Onderhoud en reiniging

3.1 Onderhoud



WAARSCHUWING. Elk corrigerend onderhoud moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici, die geautoriseerd zijn door Huntleigh.

De Sonicaid FTS-3-servicehandleiding (PN 777882) is bedoeld als hulpmiddel voor technici bij onderhoud en reparatie van te herstellen onderdelen.

3.1.1 Onderhoudsinspectie

1. Visuele inspectie

Voer de volgende inspecties uit voordat u de FTS-3 gebruikt:

- Controleer het systeem en de accessoires om te zien of er zichtbare tekenen zijn van schade die de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen. Let vooral op barsten of scheuren in transducers en kabels voordat u ze onderdompelt in geleidende vloeistof.
- Controleer alle buitenkabels, het stopcontact en de stroomkabels.
- Controleer of het systeem goed werkt

Als er schade wordt geconstateerd, stop dan met het gebruik van het systeem bij de patiënt. Vervang beschadigde onderdelen of neem contact op met de fabrikant voor onderhoud voordat u er opnieuw gebruik van maakt.

2. Routinematige inspectie

De algehele controle van het basisstation en de accessoires, inclusief veiligheidscontrole en functiecontrole, moet elke 6 tot 12 maanden worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel, en na elk onderhoud.

De apparatuur moet periodiek worden getest op veiligheid om ervoor te zorgen dat de patiënt goed is geïsoleerd van lekstromen. Dit omvat lekstroombetaling en isolatietest. Het aanbevolen testinterval is eenmaal per jaar of zoals gespecificeerd in het test- en inspectieprotocol van de instelling.

3. Mechanische inspectie

Controleer of alle blootliggende schroeven goed vastzitten.

Controleer de externe kabels op spleten, barsten, scheuren of tekenen van verdraaiing.

Vervang elke kabel die aanzienlijk beschadigd lijkt.

Besteed in het bijzonder aandacht aan het stopcontact.



WAARSCHUWING. Wanneer het verantwoordelijke individuele ziekenhuis of de instelling die deze apparatuur gebruikt er niet in slaagt om een bevredigend onderhoudsschema te organiseren, kan dat leiden tot onnodige apparatuurstoringen en tot gezondheidsrisico's.

LET OP. Naast de onderhoudsvereisten die in deze handleiding worden aanbevolen, dient u zich te houden aan de lokale regelgeving voor onderhoud en metingen.

3.1.2 Onderhoud van het basisstation

Houd de buitenkant van de monitor en het basisstation schoon, vrij van stof en vuil. Stop met het gebruik van het basisstation en neem onmiddellijk contact op met het servicepersoneel als het per ongeluk nat wordt.

3.1.3 Onderhoud van transducers



WAARSCHUWING. De transducers moeten na elk gebruik worden gereinigd voordat ze in het basisstation worden geplaatst. Zorg ervoor dat geen koppelingsgel achterblijft.



WAARSCHUWING. De transducers zijn kwetsbaar en gevoelig. Behandel ze met zorg en probeer te voorkomen dat ze op de grond of op harde oppervlakken vallen.

Hoewel transducers zijn ontworpen voor duurzaamheid, moeten ze met zorg worden behandeld.

Ruwe behandeling kan ten koste gaan van de afdekking, piëzo-elektrische kristallen en mechanische beweging. Vermijd contact met harde of scherpe voorwerpen.

De transducers moeten na elk gebruik worden gereinigd voordat ze in het basisstation worden geplaatst.

Maak in het geval van mislukte oplading of slecht contact gebruik van een reinigingsmiddel met schurende werking om de elektroden van de transducers af te vegen, zodat het oxide van de koppelingsgel wordt verwijderd.

Laad en ontlad de batterij van de draadloze transducer elke 3 maanden.

3.1.4 Onderhoud van de batterij

Het is noodzakelijk om de instructies in deze gebruikershandleiding op te volgen tijdens installatie, opslag en onderhoud van de batterij.

Wanneer de batterij wordt opgeladen, gebruikt of opgeslagen, houd deze dan uit de buurt van objecten of materialen met statische elektrische ladingen.

De aanbevolen laadtemperatuur reikt van 0 °C (+32 °F) tot +40 °C (+104 °F). Blijf binnen dit bereik.

Als u de batterij langere tijd niet gebruikt, verwijder deze dan uit het systeem en bewaar deze op een plaats met een lage luchtvochtigheid en lage temperatuur. Voor opslag dienen batterijen tot maximaal 50% te worden opgeladen.

Batterijen hebben een levenscyclus. Als de tijd dat het systeem de batterij gebruikt veel korter wordt dan normaal, is de levensduur van de batterij ten einde. Vervang de batterij dan door een nieuwe met dezelfde specificaties als de door de fabrikant geleverde of aanbevolen batterij.

De prestaties van batterijen kunnen na verloop van tijd afnemen. Door de batterij te onderhouden zoals aanbevolen, kunt u dit proces vertragen.

De batterij is ontworpen om frequent te worden opgeladen. Een volledige oplaadcyclust wordt pas bereikt en geteld als de oplaadperiode resulteert in een lading van 100% (900 mAh is goed voor 8 uur continu gebruik).

3.2 Reiniging en desinfectie



WAARSCHUWING. Haal de stekker van het basisstation uit het stopcontact en koppel alle accessoires los voordat u begint met schoonmaken. Dompel het apparaat niet onder in water en laat geen vloeistoffen in de behuizing komen.



WAARSCHUWING. Als er per ongeluk vloeistof op of in de hoofdeenheid spat of in de leiding komt, stop dan met het gebruik van het systeem en neem onmiddellijk contact op met de fabrikant voor onderhoud.



WAARSCHUWING. Gebruik geen schurende doeken of reinigingsmiddelen op de transducer, het basisstation of accessoires.

LET OP. Hoewel het basisstation chemisch bestand is tegen de meest gebruikte ziekenhuisreinigers en niet-bijtende reinigingsmiddelen, worden verschillende reinigingsmiddelen niet aanbevolen. Deze kunnen vlekken op het basisstation veroorzaken.

LET OP. Veel reinigingsmiddelen moeten voor gebruik worden verdund. Volg de aanwijzingen van de fabrikant nauwkeurig op om schade aan het basisstation te voorkomen.

LET OP. Gebruik geen sterk oplosmiddel, bijvoorbeeld aceton.

LET OP. Gebruik nooit schuurmiddelen zoals staalwol of metaalpolijstmiddel.

LET OP. Laat geen vloeistof in het product komen en dompel geen enkel onderdeel van het basisstation onder in vloeistof.

LET OP. Giet tijdens het reinigen geen vloeistoffen op het basisstation.

LET OP. Laat geen oplossing op het oppervlak van het basisstation achter.

LET OP. Gebruik geen desinfectiemiddel dat andere actieve ingrediënten bevat dan de vermelde.

LET OP. Volg de instructies van de fabrikant op voor verdunning van de oplossing of gebruik de laagst mogelijke dichtheid.

LET OP. Na desinfectie mag er geen desinfectiemiddel achterblijven op het oppervlak.

LET OP. Controleer of het basisstation in goede staat verkeert. Als er veroudering of schade wordt vastgesteld (de riem verliest bijvoorbeeld zijn elasticiteit), vervang dan de beschadigde onderdelen of neem contact op met de fabrikant voor onderhoud voordat u er opnieuw gebruik van maakt.

LET OP. Stel de TOCO-transducer niet gedurende lange tijd bloot aan ultraviolet licht.

OPMERKING. Het oppervlak van het basisstation kan worden gereinigd met ethanol van ziekenhuiskwaliteit en aan de lucht worden gedroogd of worden afgeveegd met een pluisvrije, schone doek.

OPMERKING. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de doeltreffendheid van de bestrijding van infectieziekten met behulp van deze chemische middelen. Neem voor meer informatie contact op met deskundigen op het gebied van infectieziekten in uw ziekenhuis.

Reinig en desinfecteer het basisstation en de accessoires na elk gebruik om infectie te voorkomen.

De aanbevolen reinigingsmiddelen voor accessoires staan hieronder vermeld:

Accessoire	Reinigingsmiddelen
Draadloze US- en TOCO-transducers	Mild, bijna neutraal reinigingsmiddel ethanol 75% isopropanol 70%
DECG-kabels	
ECG-kabels	

LET OP.

- **Zorg ervoor dat de temperatuur van reinigungsoplossingen niet hoger is dan +45 °C (+113 °F).**
- **Veeg alleen de buitenkant van accessoires schoon. Dompel ze niet onder in een vloeistof.**
- **Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de connector komt.**
- **Na het reinigen mag er geen reinigingsmiddel op het oppervlak achterblijven.**
- **Maak het oplaadpunt regelmatig schoon, om mislukt opladen te vermijden.**

3.2.1 Reiniging van het basisstation

Regelmatige reiniging van de behuizing van het basisstation wordt sterk aanbevolen.

De aanbevolen oplossingen voor systeemreiniging zijn: mild, bijna neutraal reinigingsmiddel, ethanol 75% en isopropanol 70%.

Reinig de behuizing van het basisstation met een zachte doek en de hierboven aanbevolen verdunde niet-bijtende reinigingsmiddelen.

Reinig het oplaadpunt in het docking-slot met een droge, zachte doek.

3.2.2 Reiniging van de transducers en kabels

De transducers schoonmaken

Zorg ervoor dat geen koppelingsgel achterblijft.

De transducers moeten minstens één keer per maand grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Gebruik bij het reinigen eerst een pluisvrije doek die is bevochtigd met een mild, bijna neutraal reinigingsmiddel, een oplossing van 75% ethanol of een alcoholgebaseerde oplossing van isopropanol 70% om de transducers schoon te maken. Veeg af met een katoenen doek die is bevochtigd met water.

Gebruik een droge, zachte doek om ze af te drogen.

De kabels reinigen

Volg deze stappen om de kabels te desinfecteren:

- 1) Veeg ze af met een zachte doek die is bevochtigd met de aanbevolen reinigingsoplossing.
- 2) Veeg ze schoon met een zachte doek die is bevochtigd met water.
- 3) Laat ze aan de lucht drogen of veeg het resterende vocht af met een zachte, droge doek.

3.3 Sterilisatie

Steriliseer het basisstation en de accessoires niet, tenzij dit volgens uw ziekenhuisreglement noodzakelijk is.

3.4 Vóór gebruik

OPMERKING. Controleer of basisstation, kabels en accessoires goed werken. Als er een probleem wordt gedetecteerd, neem dan contact op met de fabrikant voor onderhoud voordat u ze opnieuw gebruikt.

Visuele inspectie	Controleer basisstation, kabels etc. op eventuele beschadigingen.
Inschakelen	Schakel het systeem in. Start het succesvol op zonder fouten?
Functionaliteitstest	Wanneer de monitor is aangesloten op de FTS-3, controleer dan na het opstarten of de batterijstatusindicator en het werkkanaal van het basisstation op het scherm van de transducer worden weergegeven, zoals vermeld in sectie 2.1.2.
Prestatie	Controleer de US-transducer en TOCO-transducer volgens paragraaf 2.3.8.

4. Garantie en onderhoud

De standaardvoorwaarden van Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelden voor alle verkopen. Er is een kopie verkrijgbaar op verzoek. Deze bevatten de volledige gegevens van de garantievoorwaarden en beperken de wettelijke rechten van de consument niet.

Retourservice

Indien de Sonicaid FTS-3 om een of andere reden geretourneerd moet worden:

- Maak het product schoon volgens de instructies in deze handleiding.
- Verpak het in geschikt verpakkingsmateriaal.
- Bevestig het reinheidscertificaat (of een andere verklaring dat het product gereinigd werd) aan de buitenkant van de verpakking.
- Breng de tekst "Service Department" duidelijk aan op de verpakking.

Voor meer informatie raadpleegt u het NHS document HSG(93)26 (alleen VK).
Huntleigh Healthcare Ltd behoudt zich het recht voor om het product te retourneren wanneer het geen reinheidscertificaat bevat.

Customer Care Department.

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,

35, Portmanmoor Rd.,

Cardiff. CF24 5HN

Verenigd Koninkrijk

Tel.: +44 (0)29 20496793 - Service (24u antwoordapparaat)

Tel.: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

5. Informatie over producent

	
	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.P China E-mail: info@edan.com.cn TEL.: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330 Website: www.edan.com.cn
	EG-VERTEGENWOORDIGER Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland TEL.: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

Bijlage 1 Productspecificaties

A1.1 Omgevingscondities

Bij gebruik		Opslag
+5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F)	Temperatuurbereik	-20 °C tot +55 °C (-4 °F tot +131 °F)
15% tot 93% (geen condensatie)	Relatieve luchtvochtigheid	15% tot 93% (geen condensatie)
86 hPa tot 106 hPa	Druk	70 kPa tot 106 kPa

A1.2 Fysieke specificaties

Stroomvoorziening	Bedrijfsspanning	100-240 V~
	Bedrijfsfrequentie	50/60 Hz
	Inputvermogen	0,8-0,3 A
	Batterij	14,8 VDC/5000 mAh
Naleving van standaarden	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 300 220-1, ETSI EN 300 220-2.	
Type anti-elektrische schok	Klasse I-apparatuur met interne voeding	
Graad anti-elektrische schok	FHR1, FHR2, TOCO	BF
	DECG	CF
	MHR (van MECG)	CF met defibr. bescherming
Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water	Basisstation: IPX1 (beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels) Transducers: IPX8 (Beschermd tegen de effecten van continue onderdompeling in water tot een diepte van 1,1 meter gedurende een bewakingsperiode van maximaal 24 uur)	
Mate van veiligheid in aanwezigheid van brandbare gassen	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van brandbare gassen	
Desinfectie-/sterilisatiemethode	Raadpleeg deze gebruikershandleiding voor details	
EMC	CISPR11 groep 1 klasse A	

Lekstroom			
Aardlekstroom (limiet)	N.C. 500 μ A	S.F.C. 1000 μ A	
Lekstroom behuizing (limiet)	N.C. 100 μ A	S.F.C. 500 μ A	
Patiëntlekstroom (limiet) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 μ A 100 μ A	50 μ A 500 μ A
Patiënthulpstroom (limiet) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 μ A 100 μ A	50 μ A 500 μ A
Patiëntlekstroom (limiet) DECG, MHR (van MECG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 μ A 10 μ A	50 μ A 50 μ A
Patiënthulpstroom (limiet) DECG, MHR (van MECG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 μ A 10 μ A	50 μ A 50 μ A
Basisstation			
Gewicht	Ongeveer 1,8 kg		
Afmetingen	310 x 235 x 81 mm		
US-T-transducer			
Gewicht	Ongeveer 150 g		
Afmetingen	81 (Ø) × 35 mm		
TOCO-T-transducer en TOCO-E-transducer			
Gewicht	Ongeveer 150 g		
Afmetingen	81 (Ø) × 35 mm		

A1.3 Prestatiespecificaties

Echografie	
*FHR-meetbereik	50-240 bpm
*Resolutie	1 bpm
*Nauwkeurigheid	± 2 bpm
Techniek	Ultrageluid-pulsdoppler met autocorrelatie
Pulsherhalingsfrequentie	2 kHz
Pulsduur	92 μ s
Ultrageluidfrequentie	(1 + 10%) MHz
p ₋	< 1 MPa
I _{ob}	< 10 mW/cm ²

I _{spta}	< 100 mW/cm ²	
Diëlektrische sterkte	4000 Vrms	
TOCO		
*TOCO-bereik	0-100	
*Niet-lineaire fout	± 10%	
*Resolutie	1	
Baseline-verschuiving als gevolg van temperatuurveranderingen	1 eenheid/min./°C (vrije lucht)	
	5 eenheden/min./°C (onder water)	
Nulmodus	Automatisch/handmatig	
Diëlektrische sterkte	4000 Vrms	
RF-index		
Zendvermogen	Draadloze transducer: < 1 mW e.r.p Basisstation: < 10 mW e.r.p	
Frequentiebereik (gebied voldoet aan CE)	433,050-434,790 MHz	
Frequentiebereik (gebied voldoet aan FCC)	608,00-614,00 MHz	
*Transmissiebereik (zonder obstakels)	> 110 m (bij het uitvoeren van onderwaterbewaking met US-T- en TOCO-T-transducers, houdt u de transducer op een afstand van ≤ 30 cm van het wateroppervlak en op een afstand van ≤ 8 m van het basisstation.)	
Modemmodus	GFSK	
Overdrachtssnelheid	Circa 25 kbps	
Kanaalbereik	1-14	
Transducerantenne	FM-antenne	
Antenne van basisstation	Interne antenne	
DECG	Techniek	Piek-piekdetectietechniek
	*DFHR-meetbereik	30-240 bpm
	*Resolutie	1 bpm
	*Nauwkeurigheid	± 1 bpm
	Input-impedantie	> 10 MΩ (differentieel, DC 50/60 Hz)
	Input-impedantie	> 20 MΩ (standaardmodus)
	CMRR	> 110 dB
	Huidspanningstolerantie	± 500 mV
	Foetale inputspanningsstroom	20 µV-6 mV

MHR	* MHR-meetbereik	30-240 bpm
	Inputsignaalbereik	± 8 mV PP
	*MHR-meetaccuraatheid	± 2 bpm
MHR	* MHR-alarmlimieten	30 bpm en 240 bpm
	*Type anti-elektrische schok	Defibrillatiebestendig
	ECG valt weg	Automatisch detecteren
	Patiëntlekstroom (limiet)	N.C. S.F.C. d.c. 10 μ A 50 μ A a.c. 10 μ A 50 μ A
	Patiënthulpstroom (limiet)	N.C. S.F.C. d.c. 10 μ A 50 μ A a.c. 10 μ A 50 μ A
	Differentiële invoer-impedantie	> 5 M Ω
	Offsetpotentiaaltolerantie elektrode	± 500 mV
	Hulpstroom (leidt detectie af)	Actieve elektrode < 100 nA Referentie-elektrode < 900 nA
	Nauwkeurigheid en reactie op onregelmatig ritme	Niet ondersteund
	Reactietijd op verandering in MHR	MHR-bereik: 80-120 bpm Bereik: 7-11 s (gemiddeld: 9 s) MHR-bereik: 80-40 bpm Bereik: 8-12 s (gemiddeld: 10 s)
	Verwerping grote T-golf	Overstijgt ANSI/AAMI EC13-2002 sectie 3.1.2.1 (C) Maximum aanbevolen T-golf-amplitude van 1,5 mV
AFM	* Weergavebereik	0-999
	*FM-modus	Automatisch
	*AFM-modus	Volglijn (standaard)
	Techniek	Gepulseerd doppler-ultrageluid

OPMERKING: De essentiële prestatie is gemarkeerd met een sterretje (*).

A1.4 Oplaadbare lithium-ionbatterij

Batterij van basisstation	
Nominale capaciteit	5000 mAh
Bedrijfsduur	≥ 40 uur
Nominale spanning	14,8 V
Oplaadtijd	≤ 14 uur
Levensduur	> 300 maal
Batterij van transducer	
Nominale capaciteit	1600 mAh
Laadstroom (standaard)	700 mA
Nominale spanning	3,7 V
Laadspanning (standaard)	(4,2 ± 0,1) V
Bedrijfsduur	> 17 u (volledige nieuwe batterij gebruikt in transducer) > 12 uur (volledig nieuwe batterij gebruikt in TOCO-E-transducer verbonden met DECG- of MECCG-kabel)
Levensduur	≥ 500 maal

A1.5 Samenvattingstabel lage output

(Voor systemen zonder transducers met globale maximale indexwaarden van meer dan 1,0) Systeem: foetaal telemetriesysteem.

Transducer: 12-Crystal Wafer

Transductormodel	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm ²]	TI-type	Ti-waarde	MI	$I_{pa} \cdot 3 @ MI_{max}$ (W/cm ²)
PW 1,0 MHz	1,66	TIS	0,0079	,017	0,0092
		TIB	0,064		

Bijlage 2 Probleemoplossing

US-transducer is verwijderd maar geen stroom	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducerbatterij is leeg.	Transducer opladen.
Basisstation en transducer werken op verschillende RF-kanalen.	Vervang de transducer en verwijder weer.
	Start het basisstation opnieuw op.
Geen signaal op foetale monitor, hoewel de indicatoren op het basisstation groen zijn.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Interfacekabel naar foetale monitor is losgekoppeld of kapot.	Kabel aansluiten of repareren.
Onderbroken registratie van foetale hartslag of uteriene activiteit.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducerpositie.	Controleer de positie van de transducers voor het beste signaal.
De transducer glijdt over de huid.	Plaats opnieuw en maak stevig vast. Gebruik minder gel op de US-transducer.
Overmatige beweging	Vraag de patiënt om minder te bewegen.
RF-interferentie of patiënt aan de grens van het bereik.	Instrueer de patiënt om binnen het gebied te blijven waar de ontvangst goed is.
De oplaadindicator is uit, ook al is de transducer gedockt om op te laden.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducer niet correct gedockt.	Positioneer de transducer opnieuw.
Basisstation niet aangesloten op netstroom.	Sluit het basisstation aan.
Oplaadpaneel of contacten vertonen corrosie.	
MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Transducer was nat of verontreinigd met gel toen deze op het basisstation werd gedockt.	Maak de transducer altijd schoon en droog vóór het docken en opladen. Laat indien nodig het contactpaneel vervangen.

Bijlage 3 Ultrageluidintensiteit en veiligheid

A3.1 Echografie in de geneeskunde

Het gebruik van diagnostische echografie is een waardevol hulpmiddel gebleken in de medische praktijk. Gezien de bekende voordelen voor niet-invasief onderzoek en medische diagnostiek, inclusief onderzoek van de menselijke foetus, rijst de vraag naar de klinische veiligheid met betrekking tot de intensiteit van ultrageluid.

Er is geen eenvoudig antwoord op de veiligheidsvraag rond het gebruik van diagnostische ultrasone apparatuur. Toepassing van het ALARA-principe (as low as reasonably achievable: zo laag als redelijkerwijze haalbaar is) dient als vuistregel die u zal helpen redelijke resultaten te behalen met de laagst mogelijke ultrasone output. Het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) stelt dat gezien het gebruik van meer dan 25 jaar zonder bevestigde biologische effecten op patiënten of gebruikers, de voordelen van zorgvuldig gebruik van diagnostische echografie duidelijk opwegen tegen de risico's.

A3.2 Ultrageluidveiligheid en het ALARA-principe

Ultrageluidgolven verspreiden energie in de vorm van warmte en kunnen daardoor weefselopwarming veroorzaken. Hoewel dit effect extreem klein is met doppler, is het belangrijk om te weten hoe u de blootstelling van de patiënt kunt controleren en beperken. Belangrijke regelgevingsinstanties op het gebied van echografie hebben verklaringen afgegeven waarin staat dat er geen nadelige effecten bekend zijn van het gebruik van diagnostische echografie, maar dat de blootstellingsniveaus altijd zo laag moeten zijn als redelijkerwijs haalbaar is (het ALARA-principe).

A3.3 Uitleg van MI/TI

MI (mechanische index)

Cavities worden gegenereerd wanneer ultrasone golven in aanraking komen met weefsels en er doorheen gaan, waardoor onmiddellijke lokale opwarming plaatsvindt. Dit fenomeen wordt bepaald door akoestische druk, spectrum, focus, transmissiemodus en factoren als de toestand en eigenschappen van het weefsel en de begrenzing ervan. Dit mechanische bio-effect is een drempelverschijnsel dat optreedt wanneer een bepaald niveau van ultrasone output wordt overschreden. De drempel is gerelateerd aan het type weefsel. Hoewel er nooit melding is gemaakt van bevestigde nadelige mechanische effecten op patiënten of zoogdieren door blootstelling aan intensiteiten die gebruikelijk zijn voor de huidige diagnostische ultrasone instrumenten, is de drempel voor cavitatie nog niet vastgesteld. Over het algemeen geldt: hoe hoger de akoestische druk, hoe groter de kans op mechanische bio-effecten; hoe lager de akoestische frequentie, hoe groter de kans op mechanische bio-effecten.

AIUM en NEMA formuleren de mechanische index (MI) om het potentieel voor mechanische effecten aan te geven. De MI wordt gedefinieerd als de verhouding van de piek-zeldzame fractionele akoestische druk (moet worden berekend met de akoestische verzwakkingscoëfficiënt van weefsel 0,3 dB/cm/MHz) tot de akoestische frequentie.

$$MI = \frac{Pr_{\alpha}}{f_{\text{awf}} \cdot C_{\text{MI}}} \\ C_{\text{MI}} = 1 \text{ (MPa/MHz)}$$

TI (thermische index)

Opwarming van weefsel wordt veroorzaakt door absorptie van ultrageluid wanneer weefsel wordt blootgesteld aan ultrasone energie. De temperatuurstijging wordt bepaald door de akoestische intensiteit, het blootgestelde gebied en de thermofysische eigenschappen van het weefsel.

Om het potentieel voor temperatuurstijging als gevolg van thermische effecten aan te geven, formuleren AIUM en NEMA de thermische index (TI). Deze index wordt gedefinieerd als de verhouding van het totale akoestische vermogen tot het akoestische vermogen dat nodig is om de weefseltemperatuur met 1 °C (1,8 °F) te verhogen.

Volgens verschillende thermofysische eigenschappen van het weefsel, wordt TI verdeeld in drie soorten: TIS, TIB en TIC.

TIS (thermal index soft tissue): TIS geeft een schatting van de mogelijke temperatuurstijging in zachte of vergelijkbare weefsels.

TIB (thermal index bone): TIB geeft een schatting van de mogelijke temperatuurstijging wanneer de ultrasone bundel door zacht weefsel gaat en wordt geconcentreerd in de onmiddellijke nabijheid van bot.

TIC (thermal index cranial bone): TIC geeft een schatting van de mogelijke temperatuurstijging in schedelbot of oppervlakkig bot.

Meetonzekerheid

De onzekerheden in de metingen waren overwegend systematisch van oorsprong; de willekeurige onzekerheden waren in vergelijking daarmee verwaarloosbaar. De algemene systematische onzekerheden werden als volgt bepaald:

1. Hydrofoongevoeligheid

Op basis van het HNP-0400-hydrofoonkalibratiecertificaat is de hydrofoonmeetonzekerheid 1 dB voor 1-15 MHz, wat overeenkomt met een onzekerheid van $\pm 12,20\%$ voor intensiteit en $\pm 6,10\%$ voor druk. Deze onzekerheid wordt gebruikt bij de beoordeling van PW-meetonzekerheid.

2. Digitizer

Op basis van het oscilloscoopkalibratiecertificaat is de oscilloscooponzekerheid $\pm 1,16\%$ voor intensiteit en $\pm 0,58\%$ voor druk.

3. Temperatuur

Op basis van de temperatuurvariatie van het waterbad is de onzekerheid $\pm 1,6\%$ voor intensiteit en $\pm 0,8\%$ voor druk.

4. Ruimtelijke middeling

$\pm 10,2\%$ voor intensiteit en $\pm 6,1\%$ voor druk.

5. Niet-lineaire vervorming:

N.v.t. Er werden geen effecten van niet-lineaire voortplanting waargenomen.

Aangezien alle bovenstaande foutbronnen onafhankelijk zijn, kunnen ze op RMS-basis worden toegevoegd, wat een totale onzekerheid oplevert van $\pm 26,62$ procent voor alle gerapporteerde intensiteitswaarden, $\pm 13,31$ procent voor alle drukwaarden en $\pm 14,52$ procent voor de mechanische index.

A3.4 Verklaring zorgvuldig gebruik

Hoewel er nooit bevestigde biologische effecten op patiënten zijn gemeld die werden veroorzaakt door blootstelling aan de huidige diagnostische ultrasone apparatuur, bestaat de mogelijkheid dat dergelijke biologische effecten in de toekomst zullen worden geïdentificeerd. Daarom moet echografie zorgvuldig worden toegepast. Hoge niveaus van akoestische output en lange blootstellingstijden moeten worden vermeden bij het verzamelen van de benodigde klinische informatie.

A3.5 Referenties voor akoestische output en veiligheid

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

A3.6 Lijst met transducerparameters voor akoestische output

A3.6.1 Test van draadloze transducer (FTS-3)

12-Crystal Wafer-transducer

Rapportagetabel akoestische output voor IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, editie 2.1, 2015-06, tabel 201.103)

Bedrijfsmodus: PW-modus Werkfrequentie: 1,0 MHz

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximum indexwaarde			0,017	0,0079		0,064		N.v.t.
Componentwaarde index				N.v.t.	0,0079	N.v.t.	0,064	
Akoestische parameters	pr. ^a bij z_{MI}	(MPa)	0,017					
	P	(mW)		9,69		9,69		N.v.t.
	P_{1x1}	(mW)		N.v.t.		N.v.t.		
	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		N.v.t.

Overig	pr	(Hz)	2000,00				
	srr	(Hz)	N.v.t.				
	npps		N.v.t.				
	I_{pa} α bij z_{pil} α	(W/cm ²)	0,0092				
	I_{spta} α bij z_{pil} α of z_{sil} α	mW/cm ²)	1,66				
	I_{spta} bij z_{pil} of z_{sil} pr. bij z_{pil}	mW/cm ²) (MPa)	4,34 0,023				
Bedienings-voorwaarden	Focus (mm)		Vast				
	Diepte (mm)		Vast				
	Frequentie (MHz)		1,00				

Bedrijfsmodus: PW-modus

Werkfrequentie: 1,0 MHz

Akoestische output		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globale maximale waarde*		0,017	1,66	0,0092
Gerelateerde akoestische parameters	Pr_3 (MPa)*	0,017		
	W_o totaal (mW)*		9,69	9,69
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00
	Z_{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55
	Bundelafmetingen	x_6 (cm)	0,48	0,48
		y_6 (cm)	0,56	0,56
	PD (μ S)		90,07	90,07
	PRF (Hz)		2000,00	2000,00
	Algemene EBD (cm)	Az. (cm)	Φ 3.46	
		Elev. (cm)	Φ 3.46	
Bedienings-voorwaarden	Focus (mm)		Vast	
	Diepte (mm)		Vast	
	Frequentie (MHz)		1,00	

IEC60601-2-37 standaardparameter gelijke contrastlijst	
IEC60601-2-37 parameter	OPMERKING
pr. α	Verzwakte piek-zeldzame fractionele akoestische druk
pr	Piek-zeldzame fractionele akoestische druk
P	Outputvermogen
zs	Diepte voor thermische index van weke delen
$Pa(Zs)$	Verzwakt outputvermogen
$I_{ta.\alpha}(Zs)$	Verzwakte tijdelijke gemiddelde intensiteit
zbp	Breekpuntdiepte
zb	Diepte voor thermische index van bot
$I_{pi.\alpha}$	Verzwakte puls-intensiteit integraal
I_{pi}	Puls-intensiteit integraal

deq(Zb)	Equivalente bundeldiameter op het punt van Zsp
fawf	Centrumfrequentie, akoestische werkfrequentie
X	-12 dB output bundelafmetingen
Y	
td	Pulsduur
pr	Pulsherhalingsfrequentie (pulse repetition rate)
deq	Equivalente bundeldiameter
FLx	Focale lengte
FLy	
Ipi.α bij max MI	Verzwakte intensiteit van pulsgemiddelde intensiteit op het punt van maximale MI
Aaprt	-12 dB output bundelgebied
MI	Mechanische index
TIS	Thermische index van zacht weefsel
TIB	Thermische index van bot
TIC	Thermische index van schedelbot
parameter gespecificeerd in TRACK1 van FDA-geleiding	
TRACK1-parameter	OPMERKING
pr.3	Verminderde piek-zeldzame fractionele akoestische druk
W0	Outputvermogen
zsp	zsp = zB.3, diepte voor thermische index van bot
fc	Centrumfrequentie, akoestisch
x-6	-6 dB bundelbreedte
y-6	
PD	Pulsduur
PRF	Pulsherhalingsfrequentie
MI	Mechanische index
ISPTA.3	Verminderde ruimtelijke-piek temporeel-gemiddelde intensiteit
ISPPA.3	Verminderde ruimtelijke-piek pulsgemiddelde intensiteit
Az.	Diafragma X breedte Y diameter
Ele.	
EDS	Ingangsafmetingen van de scan
EBD	Afmetingen ingangsbundel

Bijlage 4 Afkortingen

Afkorting	Volledige naam
AC	Wisselstroom
AFM	Automatische detectie van foetale beweging
BPM	Hartslagen per minuut
CTG	Cardiotocografie
DC	Gelijkstroom
DECG	Direct ECG (of foetaal ECG)
DFHR	Directe FHR
DIA	Diastolische bloeddruk
ECG	Elektrocardiogram
FH	Foetaal hart
FHR	Foetale hartslag
FM	Foetale beweging
FS	Foetale stimulator
MHR	Maternale hartslag
IC	Intensive care
ID	Identiteit
IUP	Intra-uteriene druk
IUPC	Intra-uteriene drukkatheter
LCD	Liquid crystal display
MAP	Gemiddelde arteriële bloeddruk
MECG	Maternaal ECG
MFM	Handmatige detectie van foetale beweging
MRI	Magnetic resonance imaging
NIBP	Niet-invasieve bloeddruk
NST	Non-stresstest
PR	Polsslag
RF	Radiofrequentie
SOV	Verificatie van signalenoverlapping
SpO2	Pulsoximetrie
STV	Kortetermijnvariatie
SYS	Systolische bloeddruk
TEMP	Temperatuur
TOCO	Tocotonometer
UA	Uteriene activiteit (TOCO/UP)
US	Ultrageluid (transducer)

Bijlage 5 Bestelinformatie

Accessoires (standaard en optionele configuratie) geleverd of goedgekeurd door de fabrikant kunnen met het systeem worden gebruikt. Raadpleeg de Huntleigh Healthcare-catalogus met accessoires en verbruiksartikelen, die op verzoek verkrijgbaar is bij lokale Huntleigh-vertegenwoordigers.

De accessoires die door de fabrikant worden gebruikt, zoals de oplaadbare batterij, zijn producten die de CE-certificering hebben doorstaan en de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn gespecificeerd. De materialen waarmee de patiënt in contact kan komen, voldoen aan de standaard van ISO 10993.

LET OP

De vervanging van alle accessoires kan door de gebruiker worden uitgevoerd. Alleen de door de fabrikant geleverde of aanbevolen accessoires mogen op het FTS-3-systeem worden aangesloten.

Bijlage 6 EMC-informatie

A6.1 Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het FTS-3 foetale telemetriesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van FTS-3 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het FTS-3 foetale telemetriesysteem maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne functie. Zijn RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flicker-emissies IEC 61000-3-3	Conform	
		Het FTS-3 foetale telemetriesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoelinden van stroom voorziet.

A6.2 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FTS-3 foetale telemetriesysteem			
Het FTS-3 foetale telemetriesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het FTS-3 foetale telemetriesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het FTS-3 foetale telemetriesysteem, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal outputvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale outputvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			

A6.3 Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De FTS-3 is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van FTS-3 dient zeker te stellen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle transiënte burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor input-/outputlijnen	± 2 kV voor voedingslijnen Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van standaard commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarding	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van standaard commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op voedingsinputlijnen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli) Enkele fase: bij 0° 0% UT; 50/300 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli) Enkele fase: bij 0° 0% UT; 50/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van standaard commerciële of ziekenhuisomgevingen. Als de gebruiker van het FTS-3 foetale telemetriesysteem continu moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het FTS-3 foetale telemetriesysteem van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Met stroomfrequentie samenhangende magnetische velden moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor standaard commerciële of ziekenhuisomgevingen.
OPMERKING U_r is de AC-stroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het FTS-3 foetale telemetriesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het FTS-3 foetale telemetriesysteem dient zeker te stellen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteits-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een deel van het FTS-3 foetale telemetriesysteem inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ^c in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms ^c in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
			$d \sqrt{6 P / E}$ bij banden voor draadloze RF-communicatieapparatuur (draagbare RF-communicatieapparatuur [inclusief randapparatuur als antennekabels en externe antennes] mogen niet dichterbij enig onderdeel van de monitor worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant), waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische meting ter plaatse,^a moet minder bedragen dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in elke situatie. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het FTS-3 foetale telemetriesysteem wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het FTS-3 foetale telemetriesysteem regelmatig worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het FTS-3 foetale telemetriesysteem. ^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m. ^c De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.			

Testspecificaties voor BEHUIZINGSPORTEMUNITET naar draadloze RF-communicatieapparatuur					
Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximum vermogen (W)	IMMUNITEITSTEST-NIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	27
450	30-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz deviatie 1 kHz sine	2	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
Opmerking: Om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan het nodig zijn om de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM te beperken tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.					
^A Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.					
^B De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een 50% duty-cycle blok golfsignaal.					
^C Als alternatieve FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel dit geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn.					

Testspecificaties voor BEHUIZINGSPORTEMUNITET voor nabije magnetische velden		
Testfrequentie	Modulatie	IMMUNITESTESTNIVEAU (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
^{a)} Deze test is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bedoeld zijn voor gebruik in de THUISZORG. ^{b)} De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een 50% duty-cycle blok golf signaal. ^{c)} RMS voordat modulatie wordt toegepast.		

Bijlage 7 Beperkingen van ultrasone bewaking

A7.1 Hoe werkt echografie

Wanneer de ultrasone golven een object raken, kaatsen ze terug en creëren ze een echo. Als het object in de richting van de geluidsbron beweegt, neemt de frequentie van de echo toe. Als het object zich van de geluidsbron verwijdt, neemt de frequentie van de echo af. Dit wordt het 'doppler-effect' genoemd. In de jaren '60 werd de ultrasone techniek voor het eerst toegepast op medische diagnostische beeldvorming.

Het ultrasone proces omvat het plaatsen van een klein apparaat, een transducer genaamd, tegen de huid van de patiënt in de buurt van het te onderzoeken gebied. De ultrasone transducer combineert de functies van het uitzenden en ontvangen van ultrasone golven in één apparaat. Deze transducer produceert onhoorbare, hoogfrequente geluidsgolven die het lichaam binnendringen en weerkaatsen tegen de inwendige organen. De transducer detecteert geluidsgolven wanneer ze terugkaatsen of echoën van de interne structuren en contouren van de organen. De beweging van de organen produceert het doppler-effect en deze beweging kan worden gemeten en beschreven door de echo te meten.

Bij foetale bewaking produceert de ultrasone transducer een bundel geluidsgolven die doordringen in de buik van de moeder en weerkaatsen tegen het hart van de foetus. Vervolgens ontvangt de transducer de echo's en brengt deze over naar de monitor, die het signaal omzet in foetaal hartslaggeluid en een foetale hartslagvolglijn.

Daarom is de plaatsing van de transducer van cruciaal belang voor echografie van het hart van de foetus.

A7.2 Artefacten bij foetale hartbewaking

(1) Hoe ontstaan artefacten?

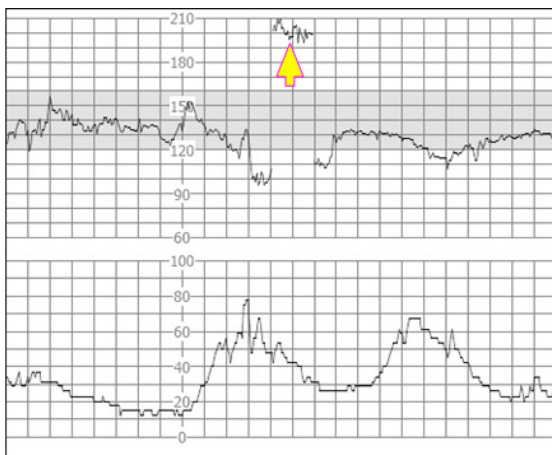
De transducer detecteert geluidsgolven wanneer ze terugkaatsen of echoën van het foetale hart. De geluidsgolven die terugkaatsen van de bloedvaten van de moeder kunnen echter ook door de transducer worden gedetecteerd en door de monitor worden verwerkt. Hierdoor kunnen artefacten ontstaan.

Als de artefacten niet correct worden geïnterpreteerd kan dat leiden tot onnodige interventies of tot het missen van foetale nood en van de noodzaak voor interventies.

De meest voorkomende artefacten zijn verdubbelen en halveren.

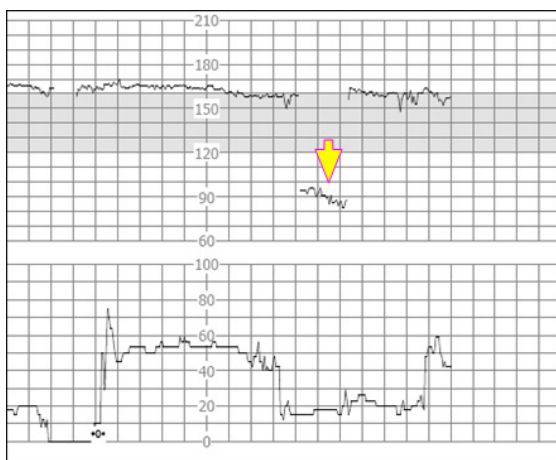
(2) Verdubbeling:

Wanneer de FHR daalt tot 120 slagen per minuut of lager, raken de diastole en systole ver uit elkaar, waardoor de monitor deze twee bewegingen van een enkele hartslag kan verwarren met twee afzonderlijke hartslagen. Als gevolg hiervan wordt een hartslagvolglijn geproduceerd met een verdubbeling van de werkelijke hartfrequentie. Dit gebeurt vaak tijdens ernstige vertragingen en bradycardie, wat zichtbaar wordt als een abrupte omschakeling van de volglijn naar de dubbele hartfrequentie.



(3) Halvering:

Wanneer de FHR toeneemt tot 180 bpm of hoger, is het mogelijk dat de monitor twee afzonderlijke hartslagen aanziet voor de diastole en systole van één hartslag. Als gevolg hiervan wordt een hartslagvolglijn geproduceerd met de helft van de werkelijke hartfrequentie. Dit gebeurt vaak tijdens tachycardie, wat zichtbaar wordt als een abrupte omschakeling van de volglijn naar de helft van de werkelijke hartfrequentie. De artsen kunnen dit foutief interpreteren als een vertraging.



Het hartslaggeluid uit de monitorluidspreker blijft echter betrouwbaar, ook bij verdubbeling of halvering.

Stethoscopie moet worden toegepast wanneer plotselinge veranderingen in de baseline worden gedetecteerd.

Als de amnionmembraanruptuur en cervicale dilatatie ruim genoeg zijn, overweeg dan om een spiraalvormige elektrode te gebruiken om nauwkeurige FHR te verkrijgen met directe foetale ECG als signaalbron.

4) Dwalende volglijnen/uitval

Wanneer het foetale hart gedeeltelijk uit het pad van de ultrasone bundel beweegt, ontvangt de transducer gemengde of zwakke signalen, waardoor de volglijnen gaan dwalen. Wanneer het foetale hart volledig uit het pad beweegt, worden onvoldoende opeenvolgende en periodieke signalen ontvangen en wordt er helemaal geen volglijn weergegeven.

Dwalende volglijnen en voorbijgaande episoden van uitval komen vaak voor, vooral wanneer de foetus en/of moeder bewegen. Als ze langer duren, wijst dat op een verkeerde positie van de transducer t.o.v. de foetus. Herpositionering van de transducer is nodig.

Als er zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit medische hulpmiddel dat de gebruiker of de patiënt treft, dan moet de gebruiker of de patiënt dit melden aan de fabrikant of distributeur van het medische hulpmiddel.
In de Europese Unie dient de gebruiker het ernstige voorval ook te melden aan de desbetreffende overheidsinstantie in de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.



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



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH

1001075-1