

Sonicaid® Team3

FTS-3 telemetrisystem för foster
(Trådlöst sensorsystem)



Om denna användarhandbok

P/N: 777866EN

Version 4

Publiceringsdatum: Februari 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Alla rättigheter förbehålls.

Om denna handbok

Denna handbok hjälper dig att förstå driften och underhållet av produkten på ett bättre sätt. Vi påminner om att produkten strikt ska användas i enlighet med denna handbok. Användarens underlåtenhet att följa anvisningarna i denna handbok kan leda till tekniska fel och olyckor som tillverkaren inte kan hållas ansvarig för.

Tillverkaren äger upphovsrätten till denna handbok. Utan föregående skriftligt samtycke från tillverkaren får inget material i denna handbok kopieras, reproduceras eller översättas till andra språk.

Material skyddade av upphovsrättslagen, inklusive men inte begränsat till, konfidentiell information, så som teknisk information och patentinformation som finns i denna handbok, får inte avslöjas av användaren till någon irrelevant tredje part.

Användaren är införstådd med att inget i denna handbok beviljar, uttryckligen eller underförstått, någon rätt eller licens att använda någon av tillverkarens immateriella egendomar.

Tillverkaren innehar rätten att modifiera, uppdatera och slutligen förklara denna handbok.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren anser endast sig själv ansvarig för någon inverkan på säkerheten, pålitligheten och prestandan på utrustningen om:

Montering, utbyggnader, återjusteringar, modifieringar eller reparationer utförs av personer som auktoriserats av tillverkaren.

Den elektriska installationen i lokalen där instrumentet används uppfyller nationella standarder och instrumentet används i enlighet med bruksanvisningen.

Villkor som används i denna handbok

Denna guide är designad för att tillhandahålla nyckelkoncept rörande säkerhetsföreskrifter.



VARNING

Etiketten **VARNING** avråder från vissa handlingar eller situationer som skulle kunna leda till personskador eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHET

Etiketten **FÖRSIKTIGHET** avråder från handlingar eller situationer som skulle kunna skada utrustningen, producera felaktiga data eller ogiltigförklara en procedur.

OBS!

Ett **OBS!** tillhandahåller användbar information rörande en funktion eller en procedur.

Anmärkningar rörande godkännanden

MEKG- och DEKG-funktionen ÄR INTE tillgänglig i USA och Kanada vid tidpunkten för lanseringen av denna användarhandbok. Rådgör med din lokala representant gällande funktionernas tillgänglighet.

Innehåll

1. Säkerhetsguide	6
1.1 Avsett syfte	6
1.2 Avsedd användning/Indikationer för användning	6
1.3 Instruktioner för säker drift	6
1.4 Ultraljudssäkerhetsguide	7
1.5 Säkerhetsåtgärder	8
1.5.1 Varningar	8
1.5.2 Försiktighet	13
1.6 Definitioner och symboler	15
2. Introduktion till FTS-3 Telemetrisystem för foster	17
2.1 Snabbintroduktion	17
2.1.1 Basstation	18
2.1.2 Sensorerna	21
2.1.3 Tillbehör	22
2.2 Installationsguide	23
2.2.1 Öppning och kontroll av förpackningen	23
2.2.2 Installera batteriet	23
2.2.3 Installera systemet	25
2.2.4 Ansluta strömkabeln	25
2.2.5 Konfiguration	25
2.2.6 Ansluta till monitorn	26
2.2.7 Justera arbetskanalen	26
2.3 Grundläggande användning	26
2.3.1 Ladda sensorerna	26
2.3.2 Ladda batteriet	26
2.3.3 Allmän tillämpning	28
2.3.4 Omplacering av sensorerna	29
2.3.5 Ambulatorisk övervakning	30
2.3.6 Undervattensövervakning	31
2.3.7 Basfunktionstest	31
2.3.8 Prestandatest	32
2.4 Avsluta övervakning/Stänga av	33
3. Underhåll och rengöring	34
3.1 Underhåll	34
3.1.1 Underhållsinspektion	34
3.1.2 Basstationsunderhåll	35
3.1.3 Sensorunderhåll	35
3.1.4 Batteriunderhåll	35
3.2 Rengöring och desinficering	36
3.2.1 Rengöra basstationen	37
3.2.2 Rengöra sensorer och avledningar	37
3.3 Sterilisering	38
3.4 Innan användning	38
4. Garanti och service	39

5. Tillverkarinformation.....	39
Bilaga 1.....	
Produktspecifikationer	40
A1.1 Miljöspecifikationer	40
A1.2 Fysiska specifikationer.....	40
A1.3 Prestandaspecifikationer	41
A1.4 Uppladdningsbart litiumjonbatteri	43
A1.5 Sammanfattningstabell låg utgång	44
Bilaga 2 Felsökning	45
Bilaga 3 Ultraljudsintensitet och -säkerhet.....	46
A3.1 Ultraljud inom medicinen	46
A3.2 Ultraljudssäkerhet och ALARA-principen.....	46
A3.3 Förklaring av MI/TI	46
A3.4 Utlåtande för återhållsam användning.....	48
A3.5 Referenser för akustisk utgång och säkerhet	48
A3.6 Lista för akustiska utgångsparametrar	48
A3.6.1 Test av trådlös sensor (FTS-3)	48
Bilaga 4 Förkortningar	51
Bilaga 5 Beställningsinformation.....	52
Bilaga 6 EMC-information.....	53
A6.1 Elektromagnetiska utsläpp	53
A6.2 Rekommenderade separationsavstånd	53
A6.3 Elektromagnetisk immunitet	54
Bilaga 7 Begränsningar i ultraljudsövervakning.....	57
A7.1 Hur fungerar ultraljud?	57
A7.2 Artefakter i övervakning av fosterhjärta	57

1. Säkerhetsguide

Varning: Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljning eller beställning av denna apparat till andra än läkare.

OBS! För att operatörens och patientens säkerhet måste du läsa igenom detta kapitel innan systemet börjar användas.

OBS! Denna användarhandbok är skriven för att täcka den maximala konfigurationen. Därför kanske din modell inte har några av parametrarna och funktionerna som beskrivs, beroende på vad du har beställt.

1.1 Avsett syfte

Produkten är avsedd för övervakning, visning och överföring av flertalet fysiologiska parametrar för foster och gravida kvinnor.

1.2 Avsedd användning/Indikationer för användning

Det trådlösa FTS-3 telemetrisystemet är ett trådlöst system som är kompatibelt med monitorer avsedda för foster och moder. Det är avsett för invasiv eller icke-invasiv övervakning av fysiologiska parametrar hos foster/moder, inklusive fostrets hjärtfrekvens (FHR), fostrets rörelse (FM), livmoderaktivitet, direkt EKG (DEKG) och moderns EKG (MEKG) för gravida kvinnor med >28 veckors graviditet. Den är avsedd för övervakning i badet eller duschen och endast av utbildad och kvalificerad personal i undersökningsrum innan förlossning och förlossningsrum.

1.3 Instruktioner för säker drift

OBS! I denna handbok avser System FTS-3

- Systemet är designat för att uppfylla de internationella säkerhetskraven IEC/EN 60601-1 för medicinsk elektrisk utrustning. Det är en Klass I-utrustning.
- Systemet ska användas inom specifikationerna i omgivningstemperaturer på mellan +5 °C (+41 °F) och +40 °C (+104 °F). Omgivningstemperaturer som överskrider dessa gränser kan påverka instrumentets korrekthet och orsaka skada på moduler och kretsar. Se till att det finns minst 5 cm (2 tum) fritt utrymme runt instrumentet för korrekt luftcirkulation
- Innan användning måste du kontrollera att utrustning, kablar och sensorer inte har synliga skador som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningskapaciteten. Om uppenbara skador finns rekommenderas att utrustningen byts ut innan användning.
- Systemet får endast underhållas av auktoriserad och kvalificerad personal. Tillverkaren tar inte ansvar för säkerhetsefterlevnad, pålitlighet och prestanda

om modifikationer eller reparationer utförs av ej auktoriserad personal. Identiska reservdelar måste användas.

- Det typiska operatörsläget är mitt emot systemet. Ställ anordningen på en plats där operatören enkelt kan komma åt driftskontrollerna.
- Skyddsgraden mot elchock från patientanslutningarna är:

Ultraljud (FHR1, FHR2) Extern TOCO	Typ BF	
Direkt elektrokardiografi (DEKG)	Typ CF	
Moderselektrokardiografi (MEKG)	Typ CF med defibrilleringsskydd	

Monitorn som beskrivs i denna användarhandbok är inte skyddad mot:

- a) effekterna från högfrekvensström
- b) störning från elektrokirurgiutrustning

1.4 Ultraljudssäkerhetsguide

Användning på foster

Monitorn är utformad för kontinuerlig övervakning av fostrets hjärtfrekvens under graviditet och förlossning. Klinisk tolkning av fostrets hjärtfrekvenskurvor kan diagnostisera problem och komplikationer hos foster och/eller moder.

Instruktioner för användning i minimering av patientexponering

Monitorns akustiska utgång styrs internt och kan inte varieras av operatören under undersökningen. Exponeringens varaktighet styrs av användaren. Expertis i undersökningsteknikerna som beskrivs i användarhandboken kommer underlätta erhållandet av maximal mängd diagnostisk information med minsta mängd exponering. Utövande av klinisk bedömning i övervakningen av lågriskpatienter kommer undvika onödig insonation.

1.5 Säkerhetsåtgärder



Meddelandena **VARNING** och **FÖRSIKTIGHET** måste iakttas. För att undvika möjlig skada, iaktta följande försiktighetsåtgärder under användningen av instrumentet.

1.5.1 Varningar

För säker användning:



FTS-3 tillhandahålls för användning av kvalificerade läkare eller personal som är professionellt utbildade.



FTS-3 är inte avsedd att användas på intensivvårdsavdelningar (IVA), operationssalar eller i hemmet



Inga modifikationer är tillåtna på detta system.



Sätt inte på **FTS-3** innan alla kablar har anslutits och verifierats riktigt.



EXPLOSIONSRISK – Använd inte **FTS-3** i närheten av lättantändliga anestesimedel eller andra material.



RISK FÖR STÖT – strömbehållaren måste vara jordad med ett uttag med tre kablar. Försök aldrig anpassa trestiftskontakten till ett tvåhålsuttag. Ett sjukhusgraderat uttag krävs. Om uttaget endast har två hål ska du se till att det byts ut mot ett med jordat trehålsuttag innan du försöker använda **FTS-3**.



Den skyddande jordledaren krävs för EMC-syften. Den har ingen skyddande funktion mot elstötar. Dubbel och/eller förstärkt isolering skyddar denna enhet mot elstötar.



Flera portabla kontaktuttag ska inte placeras på golvet.



Ytterligare uttag eller förlängningssladd ska inte kopplas till systemet.



Det multipla portabla uttaget som tillhandahålls med systemet ska endast användas för elförsörjning till utrustning som är avsedd att utgöra en del av systemet. Om en elektrisk enhet som inte hör till systemet är isatt i uttaget, kan den totala strömmen överskrida den maximala belastningen hos den separerande transformatorn och orsaka hög temperatur och brand. Läckström i systemet kan överskrida standardgränsen och kan leda till en elektrisk risk.



RISK FÖR ELSTÖT – Försök inte koppla eller koppla bort en elkabel med våta händer. Se till att dina händer är rena och torra innan du rör vid en elsladd.



RISK FÖR ELSTÖT – för att undvika risken för elstöt ska denna utrustning endast kopplas till elförsörjning med skyddande jordning.



Rör inte vid tillgängliga delar till icke-medicinsk elektrisk utrustning och patienten samtidigt.



Rör inte vid signalingången eller -utgången och patienten samtidigt.



Utrustning kopplad till de analoga och digitala gränssnitten måste certifieras i enlighet med IEC/EN-standarder (t.ex. IEC/EN 60950 för databearbningsutrustning och IEC/EN 60601-1 för medicinteknisk utrustning). Vidare ska alla konfigurationer uppfylla den giltiga versionen av systemstandarden IEC/EN 60601-1. Den som kopplar ytterligare utrustning till signalingångskopplingen eller signalutgångskopplingen för att konfigurera ett medicintekniskt system måste se till att systemet uppfyller kraven i den giltiga versionen av systemstandarden IEC/EN 60601-1. Om du är osäker ska du kontakta vår avdelning för teknisk service eller din lokala distributör



Genom att ansluta något tillbehör (såsom en extern skrivare) eller annan enhet (såsom datorn) till detta system, skapas ett medicintekniskt system. I sådant fall måste ytterligare säkerhetsåtgärder vidtas under installation av systemet och systemet ska tillhandahålla:

- Inom patientmiljön, en nivå av säkerhet jämförbar med den som tillhandahålls av den medicintekniska elektriska utrustningen som uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1, och
- Utanför patientmiljön, nivån av säkerhet gällande för icke-medicinsk elektrisk utrustning som uppfyller kraven i andra IEC-eller ISO-säkerhetsstandarder



Att använda tillbehör andra än de som specificeras av tillverkaren kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minska elektromagnetisk immunitet för enheten.



Enheten ska inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning och om en sådan placering är nödvändig, ska enheten observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas.



Alla tillbehör som är kopplade till systemet måste installeras utanför patientens närhet om de inte uppfyller kraven i IEC/EN 60601-1.



Överskrid inte den maximalt tillåtna lasten när multipla portabla uttag används för att strömsätta systemet.



RISK FÖR ELSTÖT– Koppla ej medicinskteknisk elektrisk utrustning som har tillhandahållits som en del av systemet, direkt till vägguttaget när den icke-medicintekniska utrustningen är avsedd att försörjas av multipla portabla uttag med en isoleringstransformator. Om flera instrument är kopplade till en patient, kan läckströmmen överskrida gränserna som anges i IEC/EN 60601-1 och utgöra en säkerhetsrisk. Rådgör med din servicepersonal.



RISK FÖR ELSTÖT – Koppla inte elektrisk utrustning som inte har tillhandahållits som en del av systemet till det multipla portabla uttagets försörjningssystem.



Koppla ingen utrustning eller tillbehör som inte godkänts av tillverkaren eller inte är IEC 60601-1-godkända för FTS-3. Drift eller användning av ej godkänd utrustning eller tillbehör med FTS-3 är inte testad eller stödd, och systemoperation och -säkerhet garanteras ej.



Tillämpa inte detta system och annan ultraljudsutrustning samtidigt på samma patient vid en möjlig risk orsakad av läckströmsöverlagring. Tillämpa inte detta system samtidigt med annan PATIENT-ansluten utrustning så som pacemaker eller andra elektriska stimulatorer, på samma patient.



Placera inte TOCO-sensorn på ödematös eller skör vävnad; ändra mätstället efter en halvtimme.



FTS-3 får bara användas på en patient åt gången.



RISK FÖR ELSTÖT – Ta inte av skyddet från topppanelen under drift eller medan strömmen är ansluten.



Utrustning och enheter som kopplas till FTS-3 ska utgöra en ekvipotentiell kropp för att säkra effektiv jordning.



Ingen modifiering på denna utrustning tillåts utan tillverkarens godkännande. Om denna utrustning modifieras måste lämplig inspektion och testning utföras för att säkra fortsatt säker drift.



Koppla endast tillhandahållna tillbehör eller tillbehör som rekommenderas av enhetens tillverkare.



FTS-3 ska köras av utbildad sjukvårdspersonal.



Tillämpa inte FTS-3 under elektrokirurgi eller MRI; detta kan resultera i skada på patienten eller operatören.



All icke medicinteknisk utrustning (så som extern skrivare) tillåts inte att användas i närheten av patienter (1,5 m/6 fot).



Se till att strömmen är avstängd och att sladden är urdragen från uttaget innan utrustningen ansluts eller tas bort. Annars kan patienten eller operatören få en elstöt eller annan skada.



Delar och tillbehör som används måste uppfylla kraven i de tillämplbara IEC 601-seriernas säkerhetsstandarder, och/eller systemkonfigurationen måste uppfylla kraven i IEC 60601-1-standard för medicintekniska elektriska system.



Återanvänd aldrig engångssensorer, sensorer, tillbehör eller liknande som är avsedda för engångsanvändning eller är patientbundna. Återanvändning kan kompromettera enhetens funktionalitet och systemprestanda och utgöra en potentiell risk.



Använd inte en skadad sensor eller en med exponerade elkontakter.



Du ska inte serva eller underhålla FTS-3 eller något tillbehör medan det används på patienten.



Montering av FTS-3 och modifieringar under apparatens livstid ska utvärderas baserat på kraven i IEC60601-1.



Engångs-EKG-elektroden får inte återanvändas och får inte användas om förpackningen är skadad.



Instrumentet är exakt. Därför, för att undvika instrumentskada, ska du inte använda instrumentet våldsamt, och undvik fall och slag under användning.

Batterianvändning:



Innan användning av uppladdningsbart litiumjonbatteri (hädanefter kallat batteri), se till att läsa användarhandboken och säkerhetsföreskrifterna noggrant.



Använd endast batteriet i FTS-3.



Kasta inte om batteripolen, det kan orsaka explosion.



Koppla inte bort batteriet under övervakning.



Du ska inte värma upp batteriet eller kasta in det i eld.



Du ska inte lägga batteriet nära eld eller på andra platser där temperaturen kan överstiga +40 °C (+104 °F).



Du ska inte sänka inte ned, kasta i eller blöta batteriet i vatten/saltvatten.



Förstör inte batteriet: Stick inte hål på batteriet med ett vasst föremål såsom en nål. Du ska inte slå på det med en hammare, trampa på det eller kasta eller tappa det för att orsaka kraftig stöt. Du ska inte plocka isär eller modifiera batteriet.



Använd inte batteriet om det har tappats eller slagits mot en hård yta, eller om det är synligt skadat.



Håll batterier utom räckhåll för barn.



Du ska inte kortsluta batteriet genom att koppla batterikabelkontakten eller batteriuttaget till metallföremål eller lödmetall.



Om du får batteriläckage på huden eller kläderna ska du omedelbart tvätta med vatten.



Om du får in batterivätska i ögonen ska du inte skrubba ögonen. Tvätta dem nogga med rent vatten och uppsök läkare omedelbart.



Håll batteriet borta från eld omedelbart när läckage eller dålig lukt detekteras.



Sluta använda batteriet om onormal hetta, lukt, missfärgning, missbildning eller onormalt tillstånd detekteras under användning, laddning eller förvaring. Håll det borta från FTS-3.



Ta bort batteriet och förvara det svalt och torrt om FTS-3 inte används under en lång tid.



Koppla bort FTS-3 innan batteriet installeras eller tas bort.



Koppla inte batteriet direkt till ett eluttag eller cigarettändaruttag.



Batterier har en livscykel. Om batteriets drifttid blir mycket kortare än normalt är batterilivet vid sitt slut. Byt ut batteriet mot ett nytt med samma specifikationer som det som tillhandahållits eller rekommenderats av tillverkaren.



När batteriet är gammalt, antingen efter 3 år från tillverkningsdatumet eller efter 300 laddnings-/urladdningscykler, rekommenderas att batteriet byts ut. Om batteriet förvaras separat och inte används under en längre tid, rekommenderar vi att batteriet laddas åtminstone en gång var sjätte månad för att förebygga urladdning.



Om batteriet förvaras inne i FTS-3 under en längre tid utan elanslutning kommer det ladda ur med tiden och batteriindikatorn för "återstående kapacitet" kommer vara mindre exakt.



Hög intern temperatur kan hindra att batteriet laddas. Håll FTS-3 i rumstemperatur och ta bort den från värmekällor eller direkt solljus. Batteriet kommer återuppta laddningen när temperaturen är inom intervallet igen.



Endast det batteri som tillhandahålls eller rekommenderas av tillverkaren ska användas. Användning av ett annat batteri kan utgöra en risk för brand eller explosion.



Anordna ett funktionstest regelbundet för systemet.



Flytta inte systemet när det är påslaget och sänk inte ned det i någon vätska.



Kontrollera sensorn, sladden och basstationen regelbundet. Om sensorerna är skadade ska du inte använda dem.



Batteriet i den sladdlösa sensorn ska bytas ut av servicepersonal som godkänts av tillverkaren.



Om sensorn har tappats eller stötts ska du kontrollera huruvida höljet är lufttätt eller skadat. Om du är osäker, kontakta tillverkaren eller en lokal representant.



Om batteriet tas bort från basstationen och inte används under en längre tid, rekommenderar vi att batteriet laddas åtminstone en gång var 6sjätte månad för att förebygga urladdning.

1.5.2 Försiktighet

Enheten är designad för kontinuerlig drift. Undvik vätska som skvätter på enheten.

Denna service bör endast utföras av Huntleigh Healthcare Ltd eller deras utsedda servicerepresentant. Om du har svårt att få service till FTS-3, kontakta Huntleigh Healthcare Ltd.

Håll omgivningen ren. Undvik vibrationer. Håll den borta från korrosiva substanser, dammiga ytor, hög temperatur och fuktiga omgivningar.

Kör inte enheten om den är fuktig eller våt av kondens eller spill. Undvik att använda utrustningen omedelbart efter att ha flyttat den från en kall miljö till en varm, fuktig plats.

Sterilisera inte FTS-3 eller något tillbehör i autoklav eller gas.

Stäng av systemet innan rengöring. Rengöring består av att ta bort allt damm från utrustningens utvändiga yta med en mjuk borste eller trasa.

Endast sensorn och kabeln till US/TOCO-sensorer är vattentäta. Se till så att ingen vätska kommer in i sensoruttaget.

Materialen med vilka patienten eller någon annan person kan komma i kontakt med är förenliga med standarden EN ISO 10993-1.

Elektromagnetisk störning – Se till att omgivningen i vilken FTS-3 är installerad inte utsätts för någon källa med stark elektromagnetisk störning, såsom CT, radiosändare, basstationer för mobiltelefoner och så vidare. Även om andra enheter uppfyller kraven i nationell standard för strålningskrav, kan FTS-3 påverkas av störning.

Elektromagnetisk störning – Använd inte i närheten av mobiltelefoner.

Elektromagnetisk störning – Fosterparametrar, särskilt ultraljud och EKG, är känsliga mätningar som involverar små signaler och övervakningsutrustningen innehåller mycket känsliga frontförstärkare med hög förstärkningsnivå. Immunitetsnivåer för strålade RF-elektromagnetiska fält och ledna störningar framkallade av RF-fält utsätts för tekniska begränsningar. För att säkra att externa elektromagnetiska fält inte orsakar felaktiga mätningar rekommenderas att undvika användning av elektrisk strålningsutrustning i närheten av dessa mätningar.

Elektromagnetisk störning – FTS-3 ska inte användas i närheten av eller fylld med annan utrustning, se avsnitt A6.2 Rekommenderade separationsavstånd.

Elektromagnetisk störning är inte unik för detta system men det är kännetecknande för den patientövervakningsutrustning för foster som används idag. Denna prestanda beror på mycket känsliga frontförstärkare med hög förstärkningsnivå som krävs för att bearbeta de små fysiologiska signalerna från patienten. Bland de varierande övervakningssystem som redan är i klinisk användning är störning från elektromagnetiska källor sällan ett problem.

Medicinteknisk elektrisk utrustning måste installeras och tas i service i enlighet med Bilaga 6 EMC-information.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinteknisk elektrisk utrustning, se avsnitt A6.2 Rekommenderade separationsavstånd.

Om batteriets terminaler blir smutsiga torka av med en torr trasa innan batteriet används.

Tillbehör och förbrukningsdelar, faller under bestämmelserna i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) och ska kasseras ansvarsfullt i enlighet med lokala bestämmelser.

De trådlösa sensorerna är IPX8-vattentäta men basstationen ska ej sänkas ned i vatten eller utsättas för kondens. Systemet kan vara kondenserande under transport vid hög luftfuktighet eller låg temperatur.

Användning av tillbehör och sladdar andra än de specificerade kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet av systemet.

Denna utrustning genererar, använder och utstrålar radiofrekvensenergi och om den inte installeras och används i enlighet med dess medföljande dokumentation, kan det orsaka störning på radiokommunikationer.

När batteriet är laddat, använt eller förvarat ska det hållas borta från föremål eller material med statisk elektrisk laddning.

Den rekommenderade laddningstemperaturen för batteriet är mellan 0 ° ~ +40 ° (+32 °F ~ +104 °F). Överskrid inte temperaturintervallet.

1.6 Definitioner och symboler

Endast Rx	Federal (USA) lagstiftning begränsar försäljning eller beställning av denna apparat till andra än läkare		
IPX1	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar		
IPX8	Skyddad mot effekterna från kontinuerlig nedsänkning i vatten.		
	Denna produkt, samt dess tillbehör och förbrukningsdelar, faller under reglerna i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) och ska kasseras ansvarsfullt i enlighet med lokala bestämmelser.		
	AUKTORISERAD REPRESENTANT I EUROPEISKA GEMENSKAPEN		
	CE-märke		Tillverkningsdatum
	Tillverkare		BF-klassificering av applicerade delar
	CF-klassificering av applicerade delar		Applicerade delar av CF-typ med defibrillatorskydd
	Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Allmän varning eller uppmaning till försiktighet		Var försiktig, se medföljande dokument
	Serienummer	P/N	Delnummer

	Medicinteknisk produkt		Unik enhetsidentifierare
	Ömtålig, hantera varsamt		Allmän symbol för kassering/återvinning
	Förvaras torrt		Denna sida upp
	HANTERA VARSAMT		STÅ INTE PÅ ENHETEN
	STAPLINGSGRÄNS AV ANTAL		Kanaljustering
	Ikkejoniserande elektromagnetisk strålning		USB-koppling (reserverad)
	Ethernetport (reserverad)		Indikator för trådlös anslutning
	Importör		Distributör

2. Introduktion till FTS-3 Telemetrisystem för foster

2.1 Snabbintroduktion

FTS-3 Telemetrisystem för foster (hädanefter kallad FTS-3) tillhandahåller övervakning av FHR, DEKG *, MHR, AFM och TOCO för gravida kvinnor. När den är ansluten till en kompatibel fostermonitor, tillhandahåller FTS-3 trådlös patientövervakning innan förlossning, under väkarbetet och vid förlossning.

Den är endast avsedd för användning av utbildad och kvalificerad personal i undersökningsrum innan förlossning och förlossningsrum. Den är inte avsedd att användas på intensivvårdsavdelningar, operationssalar eller i hemmet.

FTS-3 används med övervakning av foster/moder och kopplas till monitorn med en gränssnittskabel som medföljer produkten. De trådlösa sensorerna övervakar FHR- och TOCO-parametrar upp till 110 meters sikt och sedan överför basstationen data till monitorn via gränssnittskabeln. Monitorn kan visa, larma, skriva ut eller granska parametrarna.

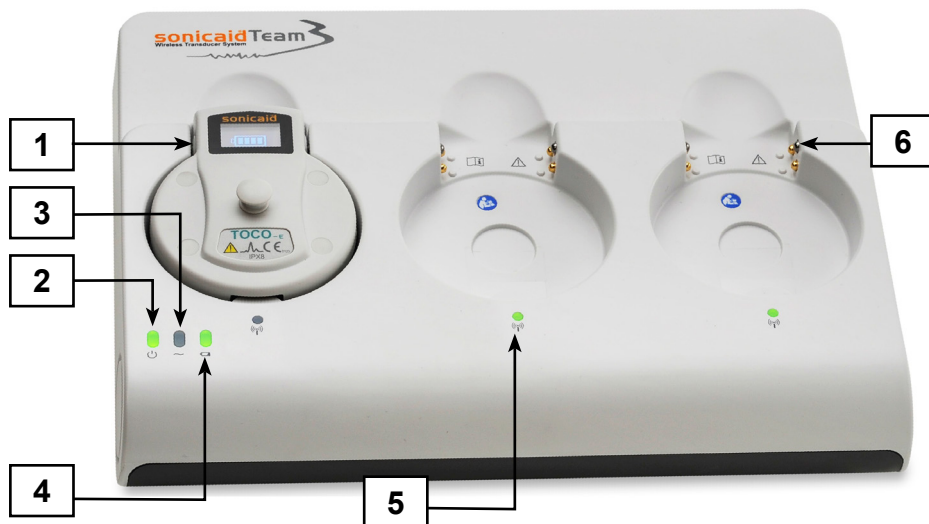
FTS-3 består av trådlösa US-sensorer (US-T-sensorer), trådlös TOCO-sensor (TOCO-T-sensor eller TOCO-E-sensor) och basstationen.

Den trådlösa signalen överförs i ISM-bandet i enlighet med lokala bestämmelser. Överföringsområdet beror på var systemet används. Det rekommenderas att använda den på sjukhus för bättre överföring. Överföringsområdet är kortare i vatten än i luft.

* DEKG är ekvivalent med FEKG (Foster-EKG)

2.1.1 Basstation

Toppanel



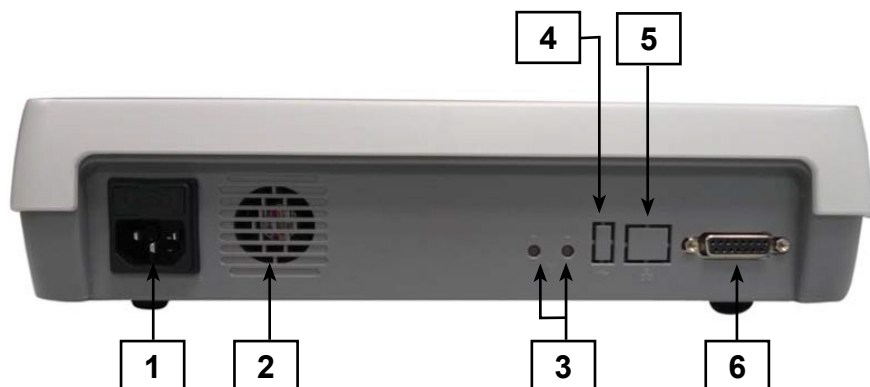
	Artikel	Beskrivning
1	Dockningsöppning	Lokalisera och ladda sensorn.
2	Strömindikator	När du vrider på strömförsörjningen är indikatorn på.
3	AC-indikator	När växelström tillhandahålls är indikatorn på.
4	Batteriindikator	När basstationsbatteriet laddar är indikatorn på. När batterinivån är låg, blinkar den.
5	Trådlös kopplingsindikator	När sensorn kopplas till basstationen lyser den gröna lampan.
6	Laddningspunkt	När du placerar sensorn i dockningsöppningen kan du ladda sensorn genom dessa kontakter.



VARNING

Laddningskontaktarna är specifika för laddning av sensorerna. Rör inte vid laddningspunkten och patienten samtidigt.

Bakre panelen



	Artikel	Beskrivning
1	AC-utgång	Strömförsörjning
2	Kylfläkt	Luftventilation
3	Kanaljusteringsknapp	Justera basstationskanalen
4	USB-port	Reserverad
5	Ethernet-port	Reserverad
6	Kommunikationsuttag	Gränssnitt för fostermonitor

Höger panel

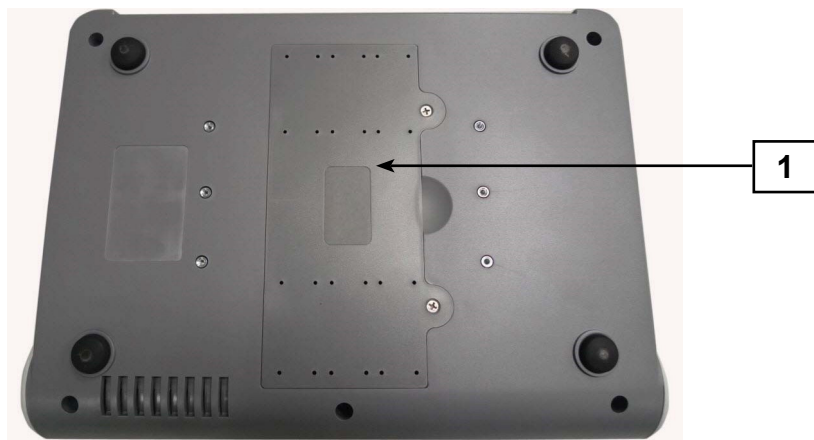


	Artikel	Beskrivning
1	Strömbrytare	Sätt på eller stäng av basstationen.

FÖRSIKTIGHET. Detta system är en vanlig medicinteknisk produkt. Du ska inte sätta på och stänga av enheten upprepade gånger då detta kan medföra skada.

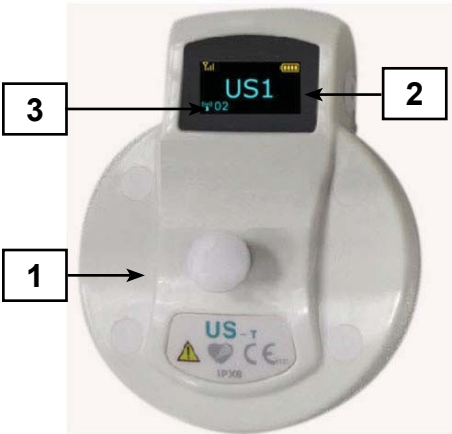
FÖRSIKTIGHET. Stäng inte av enheten när sensorerna används.

Baspanel



	Artikel	Beskrivning
1	Batteriutrymme	Batteriplats

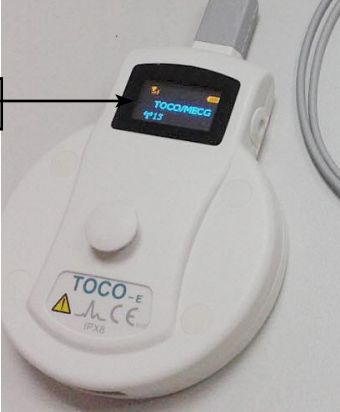
2.1.2 Sensorerna



US-T-sensorer



TOCO-T-sensorer

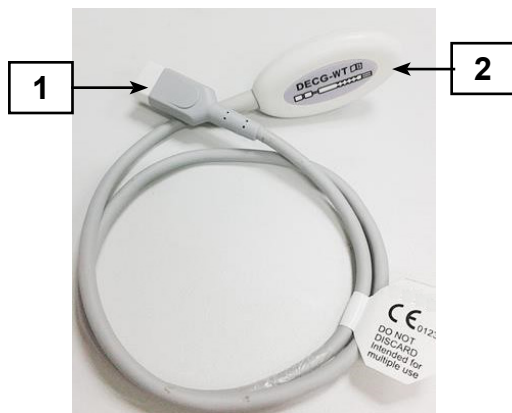


TOCO-E-sensor

	Artikel	Beskrivning
1	Sensor	Applicera på den gravida kvinnan.
2	Sensortyp	Indikerar sensortyp.
3	Systemarbetskanal	Anger systemarbetskanalen.
4	Signalindikator	Anger trådlös signalstyrka.
5	Batteriindikator	Anger batterinivå.
6	TOCO-E Display	Visar "TOCO/DEKG" vid anslutning till DEKG-sladd; Visar "TOCO/MEKG" vid anslutning till MEKG-sladd; Visar "TOCO" när den inte är ansluten till DEKG-sladd eller MEKG-sladd.

2.1.3 Tillbehör

FTS-3 DEKG-sladd

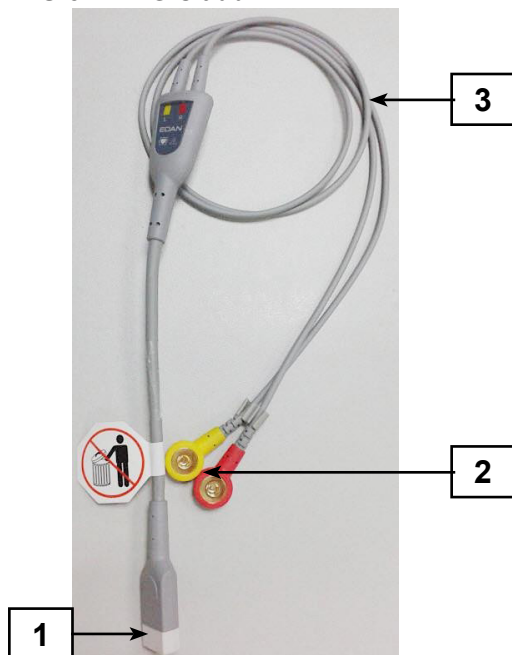


	Artikel
1	DEKG-kabeluttag
2	EKG-kabelanslutningsdon



VARNING Koppla spiralelektroden för foster till DEKG-sladden: se till att du har valt rätt anslutningsdon till spiralelektroden för foster i enlighet med märkningen på DEKG-sladden.

FTS-3 MEKG-sladd



	Artikel
1	MEKG-anslutningsdon
2	MEKG-fastsättning
3	Avledningssladd

2.2 Installationsguide



WARNING Installationen måste utföras av kvalificerad personal godkänd av tillverkaren.

2.2.1 Öppning och kontroll av förpackningen

Undersök förpackningen visuellt innan upppackning. Om några tecken på felhantering eller skada upptäcks, kontakta transportföretaget för att kräva ersättning för skadan. Öppna förpackningen; ta ut basstationen och tillbehören försiktigt. Behåll förpackningen för eventuell framtida transport eller förvaring. Kontrollera komponenterna efter packlistan.

- Kontrollera om det finns någon mekanisk skada.
- Kontrollera alla sladdar och tillbehör.

Om det syns någon skada eller någon del saknas, vänligen informera Huntleigh Healthcare Ltd. omedelbart.

2.2.2 Installera batteriet



WARNING Litiumbatterisatsen ska endast installeras av lämpligt kvalificerad personal.



WARNING Stäng av Sonicaid FTS-3 och dra ur sladden innan batteriet installeras eller tas bort.

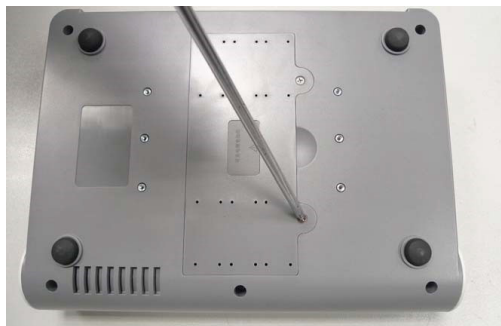


WARNING För att koppla bort strömmen måste kontakten tas ur. Se till att kontakten alltid är lätt att komma åt.

OBS! Om systemet tillhandahållits med ett laddningsbart batteri med laddningsstation, ladda batteriet efter transport och förvaring.

OBS! Ladda batteriet fullt efter varje användning. Batteriet kommer automatiskt ladda när systemet är strömsatt med AC-strömförsörjning. Stäng inte av förrän batteriet är fulladdat .

Om systemet tillhandahålls med uppladdningsbart litiumjonbatteri, följ dessa steg för att installera batteriet:



1. Placera Sonicaid FTS-3 upp och ned på en platt yta täckt med en trasa eller annan typ av skyddsdyna.
2. Ta bort batterifackets skruvar med en stjärnskruvmejsel.
Ta bort batterifacksluckan.



3. Ta ut batteriet från förpackningen och sätt in det i facket. Se till att batterianslutningsdonet är till vänster och att batterietiketten pekar nedåt.



VARNING Rör inte batteriterminalerna med fingrarna eller metallmaterial. Det kan orsaka kortslutning och vara farligt.



4. Sätt batteriet platt i facket och tryck remsan i batteriets ände in i öppningen.
5. Stäng batterifackets lucka och fixera med skruvar.

Batteriborttagning

Batteriborttagning görs i omvänd ordning jämfört med installationen. Dra i remsans ände för att ta ut batteriet från facket.

2.2.3 Installera systemet

FTS-3 ska placeras på en plan yta. Det ska vara borta från alla enheter med stark strålning och undvika att vara i avskärmat rum. Fler än 2 liknande system ska hållas på ett avstånd på över 1,5 m.

Alternativt kan det installeras på en vägg eller vagn som godkänts av Huntleigh. Rådgör med försäljningsrepresentanten för mer information.

FÖRSIKTIGHET. Installationen måste utföras av kvalificerad personal godkänd av tillverkaren.



FÖRSIKTIGHET. Om du väljer att installera FTS-3 på en vagn är det användarens ansvar att se till att dess integritet och soliditet, utvärderad av en registrerad, professionell struktur- eller mekanikingenjör, uppfyller alla lokala bestämmelser. Tillverkaren är inte ansvarig för fel eller förluster på grund av felaktig installation.

2.2.4 Ansluta strömkabeln

Se till att strömsättningen av systemet uppfyller följande specifikation: 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.



WARNING Om det finns tveksamheter gällande det skyddande jordningssystemet, ska strömmen till systemet endast tillhandahållas via en intern strömförsörjning.



För att koppla bort strömmen måste kontakten dras ur. Se alltid till att strömbrytaren och uttaget är lättåtkomliga.

OBS! Om nätströmmen avbryts och ett batteri installeras kommer enheten att gå över till intern strömförsörjning och fungera på normalt sätt. Om ett batteri inte installeras kommer systemet stängas ned och återgå till tidigare inställningar när det slås på igen.

OBS! När växelströmförsörjningen har anslutits ska du vänta i minst två sekunder innan du trycker på omkopplaren POWER (strömknappen) för att slå på systemet.

2.2.5 Konfiguration

Systemet kan stödja, som mest,

- 2 US-T-sensorer och 1 TOCO-T-sensor
- 2 US-T-sensorer och 1 TOCO-E-sensor (DEKG och MHR inte aktiverat),
- 1 US-T-sensor och 1 TOCO-E-sensor kopplad med DEKG-sladd,
- 2 US-T-sensorer och 1 TOCO-E-sensor kopplad med MEKG-sladd.

Överskrid inte det maximala antalet.

OBS! TOCO-T-sensorn och TOCO-E-sensorn kan inte användas samtidigt.

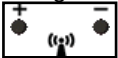
2.2.6 Ansluta till monitorn

Använd den medföljande gränssnittskabeln för att ansluta FTS-3-systemet till monitorn. Sätt på monitorn och FTS-3-systemet.

2.2.7 Justera arbetskanalen

Trådlös överföring kan störas av andra sändare som använder samma frekvens. Om det finns flera FTS-3-enheter på en avdelning, så måste alla basstationer ställas in på olika kanalnummer. Kanalen som används ställs in med justeringsknapparna på basstationens bakpanel. Detta görs på följande sätt:

1. Sätt tillbaka alla sensorer i dockningsöppningarna.
2. Använd justeringsknapparna på basstationens bakpanel för att välja ett nytt

kanalnummer . Kanalintervallet är 1–14.

3. Starta om systemet när det går in i laddningsgränssnittet.



OBS! Arbetskanalnumret som används av ett system kan inte fördubblas med det som används av en enhet av samma typ.

2.3 Grundläggande användning

2.3.1 Ladda sensorerna

Placera sensorerna i dockningsöppningen så visar den laddningsstatus på sensorskärmen.

OBS! När TOCO-E-sensorn är kopplad med DEKG- eller MEKG-kabeln, kan den inte laddas på grund av dålig kontakt med laddningspunkterna. Ta bort DEKG- eller MEKG-kabeln innan laddning

FÖRSIKTIGHET. Vänta 2 minuter med att använda sensorerna efter laddning.

2.3.2 Ladda batteriet

Uppmärksamma batterinivån under övervakningsprocessen. Batterisymbolen visas högst upp i höger hörn på sensorskärmen. En låg batterinivå kan påverka övervakningen.

FÖRSIKTIGHET. När sensorn anger att strömmen är låg ska sensorn bytas ut mot en fulladdad, annars kommer övervakningen avbrytas.

FÖRSIKTIGHET. Vid dockning av sensorn i dockningsöppningen för laddning, kontrollera att sensorn är riktigt placerad och om den laddas.

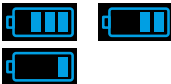
Batteriindikator	Status
	Batteriet är fulladdat.
	Batteriet är laddat men inte till maxnivå.
	Batterinivån är låg och kräver laddning. Larminformation visas på skärmen.
	Batteriet är utan ström. Ladda batteriet omedelbart.

Torka av sensorn och laddningspunkten med en torr trasa innan sensorn laddas.

Skrapa inte laddningspunkten.

Batteriet är installerat i sensorn. Om basstationen strömsätts med växelström kommer batteriet automatiskt att laddas när det är placerat i dockningsöppningen. Håll sensorn borta från vatten och gel under laddning.

När du laddar batteriet kommer skärmen visa följande:

	Full laddningsikon: fulladdad.
	Ökande laddningsikon: laddar
	Ingen laddningsikon: sensorn är inte korrekt placerad i dockningsöppningen.
	Om skärmen visar ERROR, indikerar det att sensorn inte är väl ansluten eller att du har placerat en sensor från ett annat system av misstag.

Sensorn har en skärmsparfunktion:

	När sensorn är fulladdad i dockningsöppningen i mer än 10 min (± 1 min) och basstationen strömsätts med växelström, visas och flyter en liten gul fulladdningsikon på skärmen och andra ikoner försvinner.
	När sensorn laddas i dockningsöppningen i mer än 10 min (± 1 min) men basstationen inte strömsätts med växelström, visas och flyter en liten gul laddningsikon med reell batterinivå på skärmen och andra ikoner försvinner.

Det tar ungefär 3,5 timmar att ladda batteriet. Det rekommenderas att placera sensorn i dockningsöppningen när sensorn inte används under en längre tid.

Installera sensorn i basstationen så kommer sensorikonen visas på skärmen.

OBS! En fullständig laddning tar ca 3,5 timmar.

2.3.3 Allmän tillämpning

Ta ut sensorn från dockningsöppningen så slås den på automatiskt. Sensorskärmen visar signalstyrka, batterinivå och arbetskanal. Efter att sensorn har anslutits till basstationen kommer den också att visa sensorns typ. Alla indikatorlampor lyser med grönt sken. Om sensorn inte ansluts, stängs den av automatiskt.

Ta upp sensorn och håll den på ett avstånd på över 30 cm från basstationen. Den trådlösa anslutningsindikatorn lyser och den indikerar att sensorn är uttagen. Om du vill stänga av sensorn, sätt tillbaka den i dockningsöppningen. Om sensorn kopplas till basstationen är den trådlösa kopplingsindikatorn alltid på och sätt inte tillbaka den inaktiverade sensorn i dockningsöppningen. Placera sensorn på patienten



**VARNING MEKG-sladden är defibrilleringssäker.
DEKG-sladden är inte defibrilleringssäker.**

OBS! För detaljerade operationer se användarhandboken för foster-/modersmonitor.

OBS! Om arbetsstatusindikatorn är på ska du inte sätta den oladdade sensorn i dockningsöppningen.

OBS! Fixera US-T-sensor, TOCO-T-sensor och TOCO-sensor tajt för att säkra att de inte ändras vid rörelse.

OBS! Det rekommenderas att sensorn placeras när patienten står upp för att få bättre övervakning.

OBS! Instruera patienten att röra sig inom föreskrivet område och avstånd för att erhålla bättre signal.

OBS! Den sladdlösa ultraljudssensorn kan bli lite varmare (mindre än 3 °C (5,4 °F) över omgivningstemperaturen).

OBS! US-T-sensorn som tas upp först visar US1 på skärmen, och den som tas upp senare visar US2. Ta inte två US-sensorer samtidigt, vänta 2 sekunder för att ta den andra. Starta om sensorerna om du tar upp två US-T-sensorer samtidigt av misstag.

OBS! Applicera gel på US-T-sensorn före användning och flytta sensorn för att få önskat fosterhjärta och fäst den på magen. Undervattensövervakning kräver mindre gel eller ingen gel. TOCO-T-sensorn och TOCO-E-sensorn kan appliceras direkt på magen utan gel.

OBS! Använd inte mer gel än nödvändigt för att förhindra att den glider för lätt på huden.

OBS! TOCO-E-sensorn övervakar DEKG eller MHR endast när den är ansluten med DEKG- eller MEKG-kabeln. Om TOCO-E-sensorn inte är ansluten med DEKG- eller MEKG-kabeln övervakar den endast TOCO. Dessutom kan DEKG-kabeln och MEKG-kabeln inte anslutas till TOCO-E-sensorn samtidigt.

OBS! när du använder TOCO-E-sensorn för att övervaka DEKG eller MHR, rekommenderas att DEKG-kabeln eller MEKG-kabeln hålls rak för att undvika skada på TOCO-E-sensors gränssnitt orsakad av tvinnad kabel.

2.3.4 Omplacering av sensorerna

Sensorerna kan sitta på patienten under en lång tid. I ovanliga fall kan detta leda till hudirritation på patientens hud. För att undvika hudirritation ska appliceringsstället inspekteras minst varje halvtimme. Om hudkvaliteten ändras ska du flytta sensorn till ett annat ställe.

US-sensorer måste byta appliceringsställe ofta för att spåra fostret hjärta. Det är normalt under en övervakningsprocess. Men TOCO-sensorer är annorlunda. Inspektera appliceringsstället för TOCO-sensorn regelbundet (mellan kontraktioner), minst varje halvtimme.

För att minska risken för hudirritation tillåt inte att det finns rester av rengöringsmedel eller desinficeringsmedel på sensorernas yta. Innan användning av rengöringsmedel och/eller desinficeringsmedel, se avsnitten för rengöring och desinficering i denna användarhandbok. Torka av sensors yta med en trasa fuktad med vatten innan den sätts på patienten.

2.3.5 Ambulatorisk övervakning

VIKTIGT: Applicera sensorerna när patienten står för ambulatorisk övervakning.

För ambulatorisk övervakning av en patient tar du ur sensorerna från dockan på basstationen och applicerar dem på patienten så som beskrivs i avsnitt 5.2.

Var uppmärksam under övervakning att:

- Sensorerna förflyttas inte.
- Ett bra hjärtljud från fostret registreras.
- Patienten bör inte gå med starka steg
- Patienten håller sig inom basstationens räckvidd.
- Patienten ska vara under övervakning när den trådlösa signalen är bra.

Obs

När sensorn placerats i dockningsöppningen avslutar systemet överföringen. Den påbörjas när monitorn är kopplad till sensorn.

När patienten rör sig under övervakning kan störningar uppstå. Den artificiella störningen kan påverka signalöverföringskvaliteten. Det kommer orsaka avbrott eller annan störning om sensorn arbetar i den ändrande omgivningen. En del slags artificiell störning kan förutses och andra kan upptäckas genom att observera signalen.

Inom den trådlösa räckvidden kan det finnas "döda ytor" utan signal på grund av byggnadens konstruktion eller störningar från andra källor.

FHR kanske inte upptäcks klart när patienten rör sig i förmågan av artificiell störning. Sensorn ändras lätt under vattnet och det kan leda till temporär signalförlust.

Det spelar ingen roll hur bra telemetrisystemet är, tillfälliga US-T/TOCO-T/TOCO-E-avbrott kan uppstå. Om det inte är accepterbart för vissa patienter, anslut sensorn med sladd till sängmonitorn.

Tillverkaren har ingen kontroll över RF-miljön på platserna där systemet används. Om störning finns vid driftfrekvenser, kommer systemprestandan påverkas. Du kan ändra arbetskanalen eller flytta systemet bort från störningen för att lösa problemet.

FÖRSIKTIGHET. Blanda inte ihop patientens steg med fostrets hjärtslag. Patientens steg kan störa övervakningen av fostrets hjärtslag. Det rekommenderas att patienten går så lite som möjligt.

FÖRSIKTIGHET. Undvik överdrivna gester eller kraftiga rörelser då detta kan störa övervakning och beräkning av FHR.

2.3.6 Undervattensövervakning

VIKTIGT: Applicera sensorerna när patienten är i vattnet för övervakning under vatten.

Använd lite, eller ingen gel om möjligt, på US-sensorn.

De flesta trådlösa signaler kan absorberas av vatten. Trådlösa överföringsavstånd är kortare vid övervakning under vatten. Om du har frågor kontakta tillverkaren eller lokal representant.

FÖRSIKTIGHET. Undvik skvätt på sensorn under undervattensövervakning annars kan trådlös signalstörning uppstå.

FÖRSIKTIGHET. Sensorerna är vattentäta ned till ett djup på 1,1 meter i 24 timmar. Basstationen är inte vattentät och får inte sänkas ned i vatten. Låt inte vätskor tränga in i basstationsenheten.

FÖRSIKTIGHET. Undervattensövervakning kan påverka TOCO-baslinjen i effekt av vattentemperatur och djup eller andra skäl. Justera TOCO-baslinjen tills sensortrycket i vatten är stabilt och fortsatt att kontrollera det.

FÖRSIKTIGHET. Ett metallbadkar och undervattensövervakning minskar båda driftsområdet.

FÖRSIKTIGHET. DEKG och MHR kan inte övervakas under vatten.

2.3.7 Basfunktionstest

Ett funktionellt test bör utföras efter första installationen och efter varje service, genom att följa stegen nedan:

1. **Sätt på basstationen och koppla den till fostermonitorn.**
2. **Ladda sensorn.**
3. **Sätt på monitorn.**
4. **Ta bort US-T-sensorn och testa följande funktion:**
 - US-sensors skärm visar standardstartgränssnittet.
 - US-sensorindikatorn är grön.
 - Fostermonitorns skärm visar US.
5. **Simulera ljudfrekvenssignalen:**
 - Stryk undersidan av sensorn ca 2 gånger i sekunden för att simulera en signal från fostrets hjärta.
 - Fostermonitorn visar FHR.

6. **Ta bort TOCO-T- eller TOCO-E-sensorn och testa följande funktion:**
 - TOCO-T- eller TOCO-E-sensors skärm visar standardstartgränssnittet.
 - TOCO-T- eller TOCO-E-sensorindikatorn är grön.
 - Monitorskärmen visar TOCO.
7. **Rör försiktigt vid mätområdet på TOCO-T- eller TOCO-E-sensorn:**
 - Fostermonitorn visar TOCO värdeändring.
8. **Installera US-T-sensor för att ladda:**
 - US-T-sensorskärmen visar laddningsgränssnitt och laddningsstatus.
 - US-T-sensorindikatorn är av.
 - Fostermonitorns skärm är tom.
9. **Installera TOCO-T- eller TOCO-E-sensorn för att ladda:**
 - TOCO-T- eller TOCO-E-sensorskärmen visar laddningsgränssnitt och laddningsstatus.
 - TOCO-T- eller TOCO-E-sensorindikatorn är av.
 - Fostermonitorns skärm är tom.
10. **Det tar ungefär 3,5 timmar att ladda US-T-, TOCO-T- eller TOCO-E-sensorerna.**

2.3.8 Prestandatest

För att testa en US-sensor:

- 1 Anslut FTS-3-systemet till monitorn och sätt på det.
- 2 Ta upp en US-T-sensor och se till att den anslutits till basstationen.
- 3 Håll sensorn med en hand och rör försiktigt sensors mitt med den andra handen med frekvensen 2 gånger per sekund.
- 4 Kontrollera att värdet på skärmen visar denna ändring i FHR.

För att testa en TOCO-sensor:

- 1 Anslut FTS-3-systemet till monitorn och sätt på det.
- 2 Ta upp TOCO-T-sensorn eller TOCO-E-sensorn. Se till att den anslutits till basstationen.
- 3 Tryck försiktigt på sensors mitt.
- 4 Kontrollera att värdet på skärmen visar denna ändring i tryck.

Om en sensor inte blir godkänd i testet ska testet upprepas med en annan sensor. Om den andra sensorn blir godkänd bekräftas att den första sensorn är defekt. Byt ut den mot en som fungerar. Om den andra sensorn inte heller blir godkänd ska du kontakta tillverkaren för service.

2.4 Avsluta övervakning/Stänga av

När övervakningen är klar och sensorerna och basstationen har rengjorts dockar du sensorerna på basstationen, så att de är lätta att hitta när du vill använda systemet igen, samt för att batterierna ska laddas.

För laddning av sensorbatterierna måste systemet vara kopplat till en strömkälla (se avsnitt 2).



WARNING För att koppla bort strömmen måste kontakten tas ur. Se till att kontakten alltid är lätt att komma åt.

Obs! När barnet fötts kan monitorn plocka upp signaler från navelsträngen och visa ett spår/nummer. För att undvika feltolkningar rekommenderas att ta bort sensorerna från patienten och stänga av monitorn omedelbart efter att barnet är fött.

3. Underhåll och rengöring

3.1 Underhåll



WARNING Alla reparationer måste utföras av kvalificerade ingenjörer, godkända av Huntleigh.

Servicehandboken till Sonicaid FTS-3 (PN 777882) är framtagen som ett hjälpmedel till ingenjörer vid underhåll och service av delar som kan repareras.

3.1.1 Underhållsinspektion

1. Visuellt inspektion

Utför följande inspektioner innan FTS-3 används:

- Kontrollera systemet och tillbehören för att se om det finns några synliga bevis på skada som kan påverka patientsäkerheten. Uppmärksamma sprickor på sensorerna och sladdarna innan de sänks ned i konduktiv vätska.
- Kontrollera alla yttersladdar, eluttag och elsladdar.
- Kontrollera om systemet fungerar som det ska

Om någon skada upptäcks, sluta använda systemet på patienten. Byt ut de skadade delarna eller kontakta tillverkaren för service innan det används igen.

2. Rutinininspektion

Den allmänna kontrollen av basstationen och tillbehören, inklusive säkerhetskontroll och funktionskontroll, ska utföras av kvalificerad personal var 6e till 12e månad, och efter varje service.

Utrustningen ska genomgå regelbunden säkerhetstestning för att säkra lämplig isolering av patient mot läckström. Detta kan inkludera läckströmsmätning och isoleringstestning. Det rekommenderade testintervallet är en gång om året eller enligt vad som sägs i institutionens test- och inspektionsprotokoll.

3. Mekanisk inspektion

Se till att alla exponerade skruvar sitter ordentligt.

Kontrollera externa sladdar för delning, sprickor eller tecken på vridning.

Byt ut sladdar som uppvisar allvarliga skador.

Var särskilt uppmärksam på strömkontakten.



WARNING Att ansvarigt individuellt sjukhus eller institution använder denna utrustning utan att implementera underhållsschema kan orsaka onödigt utrustningsfel och möjliga hälsorisker.

FÖRSIKTIGHET. Förutom underhållskraven som rekommenderas i denna användarhandbok måste lokala bestämmelser om underhåll och mätning uppfyllas.

3.1.2 Basstationsunderhåll

Håll monitorns och basstationens yttre yta ren och fri från damm och smuts. Avbryt användningen av basstationen och kontakta servicepersonal omedelbart om den oavsiktligt blöts ned.

3.1.3 Sensorunderhåll



VARNING Sensorerna måste rengöras innan dockning i basstationen efter varje användning. Se till att det inte finns något gel kvar.



VARNING Sensorerna är känsliga och ömtåliga. Hantera dem varsamt och försök undvika att tappa dem på marken eller andra hårda ytor.

Även om sensorerna utformats för att vara hållbara ska de hanteras varsamt.

Tuff hantering kan skada höljet, piezoelektriska kristaller och mekanisk rörelse. Undvik kontakt med hårda eller vassa föremål.

Sensorerna måste rengöras innan dockning i basstationen efter varje användning.

Vid dålig laddning eller dålig kontakt, använd slipande rengöringsmedel för att skrubba elektroderna på sensorerna för att få bort oxidering av gelet.

Ladda och ladda ur den trådlösa sensorns batteri var 3e månad.

3.1.4 Batteriunderhåll

Det är obligatoriskt att följa instruktionerna i denna användarhandbok vid installation, förvaring och underhåll av batteriet.

När batteriet är laddat, använt eller förvarat ska det hållas borta från föremål eller material med statisk elektrisk laddning.

Det rekommenderade temperaturintervallet för laddning är från 0 °C (+32 °F) till +40 °C (+104 °F). Överskrid inte detta intervall.

När batteriet inte används under en längre tid ska man ta bort det från systemet och förvara det på en plats med låg fuktighet och låg temperatur. Batterier ska vara max 50 % laddade vid förvaring.

Batterier har livscyklar. Om tiden som systemet använder batteriet blir mycket kortare än normalt är batterilivet vid sitt slut. Byt ut det mot ett nytt, samma som det som tillhandahållits eller rekommenderas av tillverkaren.

Batteriernas prestanda kan försämrats med tiden. Att underhålla batteriet enligt rekommendationerna kan hjälpa till att sakta ned denna process.

Batteriet är designat för frekvent uppladdning. En komplett laddningscykel nås och räknas endast när alla uppladdningsperioder är samma som 100 % laddning (900 mAh samma som 8 timmars kontinuerlig drift).

3.2 Rengöring och desinficering



VARNING Koppla bort basstationen från växelströmskällan och ta bort alla tillbehör innan rengöring. Sänk inte ned enheten i vatten och låt inte vätska komma in i höljet.



VARNING Om vätska av misstag skvätter på eller in i huvudenheten, eller ledningen, avbryt användningen av systemet och kontakta omedelbart tillverkaren för service.



VARNING Använd inte trasor eller rengöringsmedel med slipverkan på sensor, basstation eller tillbehör.

FÖRSIKTIGHET. Även om basstationen är kemiskt resistent mot de vanligaste rengöringsmedlen på sjukhus och icke frätande medel, rekommenderas inte olika rengöringsmedel då de kan färga basstationen.

FÖRSIKTIGHET. Många rengöringsmedel måste spädas innan användning. Följ tillverkarens anvisningar noggrant för att undvika att skada basstationen.

FÖRSIKTIGHET. Använd inte starka lösningsmedel, till exempel, aceton.

FÖRSIKTIGHET. Använd aldrig slipande medel så som stålull eller metallpolish.

FÖRSIKTIGHET. Låt ingen vätska komma in i produkten och sänk inte ned någon del av basstationen i någon vätska.

FÖRSIKTIGHET. Undvik att hälla vätska på basstationen vid rengöring.

FÖRSIKTIGHET. Låt inte någon lösning finnas kvar på basstationens yta.

OBS! Basstationens yta kan rengöras med sjukhussprit och lufttorkas eller torkas av med en luddfri ren trasa.

FÖRSIKTIGHET. Använd inte desinficeringsmedel innehållande ytterligare aktiva ingredienser andra än de som listats.

FÖRSIKTIGHET. Följ tillverkarens instruktion för att späda lösningen eller anta den lägsta möjliga densiteten.

FÖRSIKTIGHET. Sänk inte ned någon del av basstationen eller något tillbehör i vätska.

FÖRSIKTIGHET. Efter desinficering ska inget desinficeringsmedel finnas kvar på ytan.

FÖRSIKTIGHET. Kontrollera om basstationen är i gott skick. Om någon föråldring eller skada upptäcks (t.ex. bältet förlorar elasticitet) byt ut de skadade delarna eller kontakta tillverkaren för service innan de återanvänds.

FÖRSIKTIGHET. Belys inte TOCO-sensorn med ultraviolett ljus på ett bra tag.

OBS! Tillverkaren har inget ansvar för effektiviteten av kontrollen av infektionssjukdomar med dessa kemiska medel. Kontakta experter inom infektionssjukdomar på ditt sjukhus för information.

För att undvika infektion ska basstation och tillbehör rengöras och desinficeras efter varje användning.

De rekommenderade rengöringsmedlen för tillbehör listas nedan:

Tillbehör	Rengöringsmedel
Trådlösa US- och TOCO-sensorer	Milt nästan neutralt rengöringsmedel Etanol 75 % eller isopropanol 70 %
DEKG-avledningar	
EKG-avledningar	

FÖRSIKTIGHET.

- Se till att temperaturen på rengöringslösningar inte överskrider +45 °C (+113 °F).
- Torka bara av tillbehörens yttre ytor. Sänk inte ned dem i vätska.
- Se till att ingen vätska kommer in i anslutningsdonet.
- Efter rengöring ska inget rengöringsmedel finnas kvar på ytan.
- Rengör laddningspunkten regelbundet annars kommer den inte laddas.

3.2.1 Rengöra basstationen

Regelbunden rengöring av basstationens plats rekommenderas starkt.

Lösningarna som rekommenderas för rengöring av system är: mildt nästan neutralt rengöringsmedel, etanol 75 % och isopropanol 70 %.

Rengör basstationens plats med en mjuk trasa och utspädd icke frätande rengöringsmedel som rekommenderas ovan.

Rengör laddningspunkten i dockningsöppningen med en torr mjuk trasa.

3.2.2 Rengöra sensorer och avledningar

Rengöra sensorerna

Se till att det inte finns något gel kvar.

Sensorerna måste rengöras noggrant och desinficeras minst en gång i månaden.

Vid rengöring ska man först använda en luddfri trasa fuktad med mildt nästan neutralt rengöringsmedel, etanol 75 % lösning eller isopropanol 70 % alkoholbaserad lösning för rengöring av sensorerna. Torka av med en bomullstrasa fuktad med vatten.

Använd en torr, mjuk trasa för att torka dem.

Rengöra avledningarna

Följ dessa steg för att desinficera avledningarna:

- 1) Torka dem med en mjuk trasa fuktad i den rekommenderade rengöringslösningen.
- 2) Torka dem rena med en trasa fuktad i vatten.
- 3) Lufttorka dem eller torka av den kvarvarande fukten med en mjuk torr trasa.

3.3 Sterilisering

Sterilisera inte basstationen eller tillbehören om det inte är nödvändigt enligt ditt sjukhus bestämmelser.

3.4 Innan användning

OBS! Kontrollera om basstationen, sladdar och tillbehör fungerar som de ska. Om problem upptäcks, kontakta tillverkaren för service innan de används igen.

Visuell	Inspektera basstationen och sladdar etc. för skador.
Påslagning	Slå på systemet. Startar det upp utan fel?
Funktionalitetstest	När monitorn är kopplad till FTS-3, efter påslagning, kontrollera om batteristatusindikatorn och basstationens arbetskanal visas på skärmen till sensorn som beskrivs i avsnitt 2.1.2.
Drift	Kontrollera US-sensorn och TOCO-sensorn enligt avsnitt 2.3.8.

4. Garanti och service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvillkor gäller all försäljning. En kopia finns tillgänglig vid förfrågan. De innehåller fullständiga detaljer vad gäller garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om FTS-3 av någon orsak måste återsändas, ber vi er:

- Rengöra produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämpligt förpackningsmaterial.
- Fäst ett dekontamineringsintyg (eller annat intyg som fastställer att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Märk paketet "Service Department"

För ytterligare information, se NHS dokument HSG(93)26 (endast Storbritannien).

Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att återsända en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg.

Kundtjänstavdelningen

Huntleigh Healthcare Ltd, Diagnostic Products Division,

35, Portmanmoor Rd.,

Cardiff. CF24 5HN

Storbritannien.

Tel: +44 (0)29 20496793 – Service (dygnet runt, automatisk telefonsvarare)

Tel: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

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

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

www.huntleigh-diagnostics.com

5. Tillverkarinformation

 0123	
	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.P Kina E-post: info@edan.com.cn TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330 Websida: www.edan.com.cn
	EC-REPRESENTANT Shanghai International Holding Corp. GmbH Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland TEL: +49-40-2513175 E-post: shholding@hotmail.com

Bilaga 1 Produktspecifikationer

A1.1 Miljöspecifikationer

Användning		Förvaring
+5 °C ~ +40 °C (+41 °F ~ +104 °F)	Temperaturintervall	-20 °C ~ +55 °C (-4 °F ~ +131 °F)
15 % till 93 % (icke-kondenserande)	Relativ fuktighet	15 % till 93 % (icke-kondenserande)
86 kPa till 106 kPa	Tryck-	70 kPa till 106 kPa

A1.2 Fysiska specifikationer

Strömkälla	Driftspänning	100 V-240 V~
	Driftsfrekvens	50 Hz/60 Hz
	Ingångsström	0,8 A-0,3 A
	Batteri	14,8 VDC/5 000 mAh
Överensstämmelse med standarder	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.	
Antielektrisk stötyp	Utrustning klass I med intern strömförsörjning	
Grad av antielektrisk stöt	FHR1, FHR2, TOCO DEKG MHR (från MEKG)	BF CF CF med defibrillatorskydd
Grad av skydd mot skadligt intag av vatten	Basstation: IPX1 (skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar) Sensorer: IPX8 kontinuerlig nedsänkning i vatten 1,1 m djup i 24 timmar)	
Grad av säkerhet vid befintliga lättantändliga gaser	Urustningen lämpar sig ej för användning vid befintlighet av lättantändliga gaser	
Desinfektion/steriliseringsmetod	Se denna användarhandbok för mer information	
EMC	CISPR11 Grupp 1 Klass A	
Läckström		
Mark Läckström (gräns)	N.C. S.F.C. 500 µA 1 000 µA	

Område Läckström (gräns)	N.C. 100 µA	S.F.C. 500 µA
Patient Läckström (gräns) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 µA 100 µA 50 µA 500 µA
Patient Hjälpström (gräns) FHR1, FHR2, TOCO	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 µA 100 µA 50 µA 500 µA
Patient Läckström (gräns) DEKG, MHR(från MEKG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 µA 10 µA 50 µA 50 µA
Patient Hjälpström (gräns) DEKG, MHR(från MEKG)	N.C. d.c. a.c.	S.F.C. 10 µA 10 µA 50 µA 50 µA
Basstation		
Vikt	Ungefär 1,8 kg	
Storlek	310 mm x 235 mm x 81 mm	
US-T-sensorer		
Vikt	Ungefär 150 g	
Storlek	Ø81 mm × 35 mm	
TOCO-T-sensor & TOCO-E-sensor		
Vikt	Ungefär 150 g	
Storlek	Ø81 mm × 35 mm	

A1.3 Prestandaspecifikationer

Ultraljud	
*FHR Mätningssområde	50 bpm ~ 240 bpm
*Upplösning	1 bpm
*Korrekthet	± 2 bpm
Teknik	Ultraljudspulsdoppler med autokorrelation
Pulsrepetitions hastighet	2 kHz
Pulsvaraktighet	92 μ s
Ultraljudsfrekvens	(1+10 %) MHz
p ₋	< 1 MPa
I _{ob}	<10 mW/cm ²
I _{spta}	<100 mW/cm ²
Dielektrisk styrka	4000 Vrms

TOCO	
*TOCO-område	0~ 100
*Icke linjärt fel	±10 %
*Upplösning	1
Baslinjedrift enligt temperaturändringar	1 enhet/min/°C (fri luft)
	5 enheter/min/°C (under vatten)
Nolläge	Automatisk/Manuell
Dielektrisk styrka	4000 Vrms
RF Index	
Transmissionsström	Trådlös sensor:< 1 mW e.r.p Basstation:< 10 mW e.r.p
Frekvensområde (område i enlighet med EC)	433,050 MHz~434,790 MHz
Frekvensområde (område i enlighet med FCC)	608,00 MHz ~ 614,00 MHz
*Transmissionsvidd (utan hinder)	>110 m (vid övervakning under vatten med US-T- och TOCO-T-sensorer, håll sensorn på ett avstånd på ≤30 cm från vattenytan och ett avstånd på ≤8 m från basstationen.)
Modemläge	GFSK
Transmissionstakt	Ungefär 25 kbps
Kanalräckvidd	1~ 14
Sensorantenn	FM-antenn
Basstationsantenn	Intern antenn

DEKG	Teknik	Peak-peak-detektering
	*DFHR Mätningssområde	30 bpm ~ 240 bpm
	*Upplösning	1 bpm
	*Korrekthet	±1 bpm
	Ingångsimpedans	> 10 MΩ (Differential, DC 50/60 Hz)
	Ingångsimpedans	> 20 MΩ (normalläge)
	CMRR	> 110 dB
	Hudspänningstolerans	±500 mV
	Ingångsspänningsström på foster	20 µV - 6 mV
MHR	* MHR mätningssområde	30 bpm ~ 240 bpm
	Ingångssignalsområde	±8 mV PP
	* MHR mätningsskorrekthet	± 2 bpm

MHR	* MHR larmgränser	30 bpm ~ 240 bpm
	*Antielektrisk stöttyp	Defibrilleringssäker
	EKG trillar av	Detekterar automatiskt
	Patient Läckström (gräns)	N.C. S.F.C. d.c. 10 µA 50 µA a.c. 10 µA 50 µA
	Patient Hjälpström (gräns)	N.C. S.F.C. d.c. 10 µA 50 µA a.c. 10 µA 50 µA
	Differentiell ingångsimpedans	5 MΩ
	Elektroddoffset Potentiell tolerans	±500 mV
	Hjälpström (detektion avledning av)	Aktiv elektrod: < 100 nA Referenselektrod < 900 nA
	Korrekthet och svar på oregelbunden takt	Stöds inte
	Svarstid för att ändra i MHR	MHR-område: 80 bpm ~ 120 bpm Intervall: 7 s ~ 11 s (genomsnitt: 9 s) MHR-område: 80 bpm ~ 40 bpm Intervall: 8 s ~ 12 s (genomsnitt: 10 s)
AFM	Uteslutning av hög T-våg	Överskrider ANSI/AAMI EC13-2002 Avsn. 3.1.2.1 (C) Maximalt rekommenderad 1,5 mV T-vågsamplitud
	*Visa intervall	0 ~ 999
	*FM-läge	Automatisk
	*AFM-läge	Spår (standard)
	Teknik	Ultraljud med pulsad doppler

OBS! Den viktiga prestandan är märkt med en stjärna *.

A1.4 Uppladdningsbart litiumjonbatteri

Basstationsbatteri	
Nominell kapacitet	5000 mAh
Drifttid	≥ 40 timmar
Nominell spänning	14,8 V
Laddningstid	≤ 14 timmar
Cykelliv	>300 gånger

Sensorbatteri	
Nominell kapacitet	1600 mAh
Ladda ström (standard)	700 mA
Nominell spänning	3,7 V
Ladda spänning (standard)	(4,2 ± 0,1) V
Drifttid	>17 h (fullt, nytt batteri som används i sensorn) >12 h (fullt nytt batteri som används i TOCO-E-sensorn kopplad med DEKG- eller MEKG-kabel)
Cykelliv	≥500 gånger

A1.5 Sammanfattningstabell låg utgång

(För system utan sensorer som har globala maximala indexvärden som överskrider 1.0) System: Telemetrisystem för foster.
Sensor: 12-kiselpatta

Givarmodell	$I_{SPTA,3}$ [mW/cm²]	TI-typ	TI-värde	MI	$I_{pa}^{*3@MI_{max}}$ (W/cm²)
PW1.0MHz	1,66	TIS	0,0079	,017	0,0092
		TIB	0,064		

Bilaga 2 Felsökning

US-sensor är borttagen men ingen ström	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorbatteriet är urladdat.	Ladda sensorn
Basstation och sensor använder olika RF-kanaler.	Byt ut sensorn och ta sedan bort igen.
	Starta om basstationen
Ingen signal på fostermonitorn trots att indikatorerna på basstationen lyser gröna.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Interfacekabeln till fosterövervakaren är urkopplad eller trasig.	Anslut kabeln eller reparera.
Avbruten registrering av fostrets hjärtfrekvens eller livmoderaktiviteten.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorpositionen.	Kontrollera sensorernas position för bästa signal.
Sensorn glider på huden.	Ompositionera och fäst ordentligt. Använd mindre gel på US-sensorn.
För mycket rörelse	Be patienten att begränsa sina rörelser.
RF-störningar eller att patienten är för långt bort.	Instruera patienten att hålla sig inom området där mottagningen är god.
Laddningsindikatorn lyser inte trots att sensorn är dockad för laddning.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorn är inte ordentligt dockad.	Placera om sensorn.
Nätströmmen är inte ansluten till basstationen.	Anslut basstationen.
Laddningspanel eller kontakter uppvisar korrosion.	
MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Sensorn var fuktig eller kontaminerad med gel när den dockades i basstationen.	Rengör och torka alltid sensorn innan den dockas och laddas. Byt vid behov ut kontaktpanelen.

Bilaga 3 Ultraljudsintensitet och -säkerhet

A3.1 Ultraljud inom medicinen

Användning av diagnostiskt ultraljud har visat sig vara ett värdefullt verktyg i sjukvården. På grund av dess kända fördelar för icke-invasiva undersökningar och medicinska diagnoser, inklusive undersökning av foster, uppstår frågan om klinisk säkerhet rörande ultraljudsintensitet.

Det finns ingen enkelt svar på frågan om säkerhet runt användningen av diagnostisk ultraljudsutrustning. Tillämpningen av principen ALARA (As Low As Reasonably Achievable) fungerar som tumregeln som hjälper dig att få resonabla resultat med lägsta möjliga ultraljudsutgång.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) (Ameriaknska institutet för ultraljud inom medicin) fastställer att registreringarna under 25 års användning inte påvisar några biologiska effekter på patienter eller instrumentsoperatörer, och att fördelarna med genomtänkt användning av diagnostiskt ultraljud klart överväger riskerna.

A3.2 Ultraljudssäkerhet och ALARA-principen

Ultraljudsvågor löser upp energi i form av värme och kan därför orsaka vävnadsuppvärmning. Trots det är denna effekt extremt låg med doppler, det är viktigt att veta hur man kontrollerar och begränsar patientexponeringen. Det främsta styrande organet inom ultraljud har rapporterat att det inte finns några kända biverkningar från användning av diagnostiskt ultraljud, men, exponeringsnivåerna ska alltid begränsas till ALARA-principen (så låga som möjligt).

A3.3 Förklaring av MI/TI

MI (Mekaniskt index)

Håligheter skapas när ultraljudsvågen går igenom och får kontakt med vävnader, som resulterar i ögonblicklig lokal överhettning. Detta fenomen fastställs av ett akustiskt tryck, spektra, fokus, transmissionsläge och faktorer som status och egenskaper på vävnader och gränsområden. Denna mekaniska bioeffekt är ett tröskelfenomen som uppstår när en viss nivå av ultraljudsutgång överskrids. Tröskeln är relaterad till vävnadstypen. Trots det har inga bekräftade mekaniska bieffekter på patienter eller däggdjur orsakade av exponering av intensiteter typiska för diagnostiska ultraljudsinstrument, någonsin rapporterats, tröskeln för kavitation är fortfarande inte fastställd. Generellt sett, ju högre akustiskt tryck, desto högre är potentialen för bioeffekter: ju lägre den akustiska frekvensen är, desto större är potentialen för mekaniska bioeffekter.

AIUM och NEMA formulerar mekaniskt index (MI) för att ange potentialen för mekaniska effekter. MI definieras som toppreflekteringsstrycket av akustiskt tryck (ska beräknas av vävnadsakustisk dämpningskoefficient 0,3 dB/cm/MHz) till den akustiska frekvensen.

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

TI (värmeindex)

Uppvärmning av vävnader orsakas av absorption av ultraljud när ultraljudsenergin tillämpas. Temperaturstigningen fastställs av den akustiska intensiteten, exponerat område och värmefysikaliska egenskaper i vävnaden.

För att indikera potentialen för temperaturhöjningen som orsakats av värmeeffekter, AIUM och NEMA formulerar värmeindex (TI). Det definieras som förhållandet av den lokala akustiska strömmen till den akustiska ström som krävs för att öka vävnadstemperaturen med 1 °C (1,8 °F).

I enlighet med olika värmefysikaliska egenskaper hos i vävnaden är TI uppdelad i tre typer: TIS, TIB och TIC.

TIS (Soft Tissue Thermal Index) (värmeindex för mjuk vävnad): Den tillhandahåller en uppskattning av potentiell temperaturstigning i mjuk eller liknande vävnad.

TIB (Bone Thermal Index) (värmeindex för ben): Den tillhandahåller en uppskattning av potentiell temperaturökning när ultraljudsstrålen passerar genom mjuk vävnad och en fokal region finns i benets omedelbara närhet.

TIC (Cranial Bone Thermal Index) (värmeindex för kranium): Den tillhandahåller en uppskattning av potentiell temperaturstigning i kranium eller ytliga ben.

Mätningssosäkerhet

Osäkerheterna i mätningarna var till största delen systematiska i ursprunget; slumpmässiga osäkerheter var försumbara i jämförelse. De generella systematiska osäkerheterna fastställdes enligt följande:

1. Hydrofonkänslighet

Baserat på HNP-0400 hydrofonkalibreringscertifikatet är hydrofinmätningssosäkerheten för 1-15 MHz, 1 dB, som motsvarar en osäkerhet på $\pm 12,20$ % för intensitet och $\pm 6,10$ % för tryck. Osäkerheten används i PW-mätningar av osäkerhetsutvärdering.

2. Digitaliserare

Baserat på oscilloskopkalibreringscertifikatet är oscilloskoposäkerheten $\pm 1,16$ % för intensitet och $\pm 0,58$ % för tryck.

3. Temperatur

Baserat på temperaturvariationerna i vattenbadet är osäkerheten $\pm 1,6$ % för intensitet och $\pm 0,8$ % för tryck.

4. Spatialt genomsnitt

$\pm 10,2$ % för intensitet, och $\pm 6,1$ % för tryck.

5. Icke-linjär förvridning:

N/A. Ingen effekt av icke-linjär spridning observerades.

Då alla felkällor ovan är oberoende kan de läggas till på en RMS-bas och ge en total osäkerhet på $\pm 26,62$ procent för alla rapporterade intensitetsvärden, $\pm 13,31$ procent för alla tryckvärden $\pm 14,52$ procent för det mekaniska indexet.

A3.4 Utlåtande för återhållsam användning

Trots allt har inga bekräftade bioeffekter orsakade av exponering från befintlig diagnostisk ultraljudsutrustning på patienter rapporterats, det är möjligt att sådana bioeffekter kan identifieras i framtiden. Därför ska ultraljud användas återhållsamt. Höga nivåer av akustisk utgång och lång exponeringstid ska undvikas medan nödvändig klinisk information erhålls.

A3.5 Referenser för akustisk utgång och säkerhet

1. "Bioeffekter och säkerhet av diagnostiskt ultraljud" utfärdad av AIUM 1993
2. "Medicinsk ultraljudssäkerhet" utfärdad av AIUM 1994
3. "Standard för akustisk utgångsmätning för diagnostisk ultraljudsutrustning, Revidering 3" utfärdad av AIUM/NEMA 2004
4. "Standard för realtidvisning av termiska och mekaniska akustiska utgångsförteckningar på diagnostisk ultraljudsutrustning, revidering 2" utfärdad av AIUM/NEMA 2004
5. "Information för tillverkare som söker rensning av marknadsföring av diagnostiska ultraljudssystem och -sensorer" utfärdad 2008.
6. "Medicinsk elektrisk utrustning—del 2-37: Särskilda krav för grundsäkerhet och viktig prestanda av medicinsk ultraljudsdiagnostiks- och övervakningsutrustning" utfärdad av IEC 2007.

A3.6 Lista för akustiska utgångsparametrar

A3.6.1 Test av trådlös sensor (FTS-3)

12-kiselplatta Sensor

Akustisk utgångsrapporttabell för IEC60601-2-37 (IEC60601-2-37, Edition 2.1, 2015-06, tabell 201.103)

Funktionsläge: PW-läge arbetsfrekvens: 1,0 MHz

Indexetikett			MI	TIS		TIB		TIC
				På yta	Under yta	På yta	Under yta	
Maximalt indexvärde			0,017	0,0079		0,064		Ej tillämpligt
Komponentens indexvärde				Ej tillämpligt	0,0079	Ej tillämpligt	0,064	
Akustisk Parametrar	pr. ^o at z_{MI}	(MPa)	0,017					
	P	(mW)		9,69		9,69		Ej tillämpligt
	P_{1x1}	(mW)		Ej tillämpligt		Ej tillämpligt		
	z_s	(cm)			6,55			
	z_b	(cm)					6,55	
	z_{MI}	(cm)	6,55					
	z_{PII}^a	(cm)	6,55					
	f_{avf}	(MHz)	1,00	1,00		1,00		Ej tillämpligt

Annan	pr	(Hz)	2000,00					
	srr	(Hz)	Ej till-lämpligt					
	npps		Ej till-lämpligt					
	$I_{pa} \alpha$ at $z_{pil} \alpha$	(W/cm ²)	0,0092					
	$I_{spta} \alpha$ at $z_{pil} \alpha$ or $z_{sil} \alpha$	mW/cm ²)	1,66					
	I_{spta} at z_{pil} or z_{sil}	mW/cm ²)	4,34					
Driftkontrollsvillkor	pr. at z_{pil}	(MPa)	0,023					
	Fokus (mm)		Fixerad					
	Djup (mm)		Fixerad					
	Frekvens (MHz)		1,00					

Funktionsläge: PW-läge

Arbetsfrekvens: 1,0 MHz

Akustisk utgång		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (mW/cm ²)
Globalt maxvärde*		0,017	1,66	0,0092
Anknutna akustiska parametrar	Pr_3 (MPa)*	0,017		
	W_o total (mW)*		9,69	9,69
	f_c (MHz)	1,00	1,00	1,00
	Z_{sp} (cm)	6,55	6,55	6,55
	Signaldimensioner	x_{-6} (cm)	0,48	0,48
		y_{-6} (cm)	0,56	0,56
	PD (μS)		90,07	90,07
	PRF (Hz)		2000,00	2000,00
	Total EBD (cm)	Az. (cm)	Φ3.46	
		Höjd (cm)	Φ3.46	
Driftkontrollsvillkor	Fokus(mm)		Fixerad	
	Djup (mm)		Fixerad	
	Frekvens(MHz)		1,00	

IEC60601-2-37 standardparameter samma som kontrastlista	
IEC60601-2-37 parameter	OBS!
pr.α	Dämpad topprarefaktionsakustiskt tryck
pr	Topprarefaktionsakustiskt tryck
P	Utgångsström
zs	Djup för mjuk vävnad värmeindex
Pa(Zs)	Dämpad utgångsström
Ita.α(Zs)	Dämpad temporär genomsnittsintensitet
zbp	Brytpunktsdjup

zb	Djup för ben värmeindex
lpi. α	Dämpad integrerad pulsintensitet
lpi	Integrerad pulsintensitet
deq(Zb)	Ekivalent stråldiameter vid punkten för Zsp
fawf	Centerfrekvens, akustisk arbetsfrekvens
X	-12 dB mått på utgående stråle
Y	
td	Pulsvaraktighet
prf	Pulsupprepningsfrekvens (pulsupprepningstakt)
deq	Ekvivalent stråldiameter
FLx	Fokallängd
FLy	
lpi. α vid max MI	Dämpad pulsgenomsnittsintensitet vid punkten för Maximal MI
Aaprt	-12 dB område för utgående stråle
MI	Mekaniskt index
TIS	Värmeindex för mjuk vävnad
TIB	Värmeindex för ben
TIC	Värmeindex för kranium
parameter specificerad i TRACK1 av FDA-vägledning	
TRACK1 parameter	OBS!
pr.3	Korrigerande topprefraktionsakustiskt tryck
W0	Utgångsström
zsp	zsp =zB.3, Djup för ben värmeindex
fc	Centerfrekvens, akustisk
x-6	-6 dB strålbredd
y-6	
PD	Pulsvaraktighet
PRF	Pulsrepetitionsfrekvens
MI	Mekaniskt index
ISPTA.3	Korrigerande spatial topp Temporär genomsnittsintensitet
ISPPA.3	Korrigerande spatial topp Pulsgenomsnittsintensitet
Az.	Öppning X bredd Y diameter
Ele.	
EDS	Ingångsmått på skanningen
EBD	Mått på ingångsstråle

Bilaga 4 Förkortningar

Förkortning	Fullt namn
AC	Växelström
AFM	Automatisk fosterrörelse [detektion]
Slag per minut	Slag per minut
CTG	Kardiotokografi
DC	Direkström
DEKG	Direkt-EKG (eller foster-EKG)
DFHR	Direkt-FHR
DIA	Diastoliskt blodtryck
EKG	Elektrokardiogram
FH	Fosterhjärta
FHR	Fostrets hjärtfrekvens
FM	Fosterrörelse
FS	Fosterstimulator
MHR	Moderns hjärtfrekvens
IVA	Intensivvårdsenhet
ID	Identitet
IUP	Intrauterint tryck
IUPC	Intrauterin tryckkateter
LCD	Flytande kristallskärm
MAP	Genomsnittligt artärblodtryck
MEKG	EKG på modern
MFM	Manuell fosterrörelse [detektion]
MRI	Magnetisk resonanstomografi
NIBP	Icke-invasivt blodtryck
NST	Icke-stresstest
Puls	Pulsfrekvens
RF	Radiofrekvens
SOV	Signalöverlappningsverifiering
SpO2	Pulsoximetri
STV	Kortfristig variation
SYS	Systoliskt blodtryck
TEMP	Temperatur
TOCO	Tocometer
UA	Livmodersaktivitet [TOCO/IUP]
US	Ultraljud [sensor]

Bilaga 5 Beställningsinformation

Tillbehör (standard- och tillvalskonfiguration) tillhandahållna eller godkända av tillverkaren kan användas med systemet. Se följande tabell för information

Delnummer	Tillbehör
ACC-OBS-093	Team3-gränssnittskabel
ACC-OBS-094	Uppladdningsbart lithiumjonsbatteri (14,8 V, 5000 mAh)
ACC-OBS-095	Trådlös ultraljudssensor (europeisk standard)
ACC-OBS-096	TOCO-T trådlös TOCO-sensor (Europa)
ACC-OBS-097	US-T trådlös sensor (USA-standard)
ACC-OBS-098	TOCO-T trådlös TOCO-sensor (USA)
ACC-OBS-099	Trådlös TOCO-E-sensor
ACC-OBS-100	2-avledad EKG-kabel (Snäppstil, AHA)
ACC-OBS-101	2-avledad EKG-kabel (Snäppstil, IEC)
ACC-OBS-102	DEKG-kabel för Tyco FSE (Safelinc) *
ACC-OBS-106	DEKG-kabel för Philips FSE *
ACC-OBS-107	Snabbkoppling DEKG * kabel (Copeland)

* DEKG är ekvivalent med FEKG (Foster-EKG)

Tillbehören som används av tillverkaren, så som det uppladdningsbara batteriet, är produkter som har gått igenom CE-autentiseringen och har av tillverkaren specificerade egenskaper. Materialen med vilka patienten kan komma i kontakt med är förenliga med standarden ISO 10993.

FÖRSIKTIGHET

Utbyte av alla tillbehör ovan kan utföras av operatören. Men endast tillbehör som tillhandahållits eller rekommenderats av tillverkaren får kopplas till FTS-3-systemet.

Bilaga 6 EMC-information

A6.1 Elektromagnetiska utsläpp

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Telemetrisystemet för foster FTS-3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden till användaren av FTS-3 ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Fts-3 telemetrisystem för foster använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning. FTS-3 telemetrisystem för foster kan användas i de flesta anläggningar, med undantag av bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

A6.2 Rekommenderade separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FTS-3 Telemetrisystem för foster			
FTS-3 Telemetrisystem för foster är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade RF-störningar. Kunden eller den person som använder FTS-3 Telemetrisystem för foster kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FTS-3 Telemetrisystem för foster enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens högsta tillåtna utgångsspänning.			
Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 kHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med annan maximal märkuteffekt än de som anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

A6.3 Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
FTS-3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av FTS-3 ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för elledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för elledningar Inte tillämpligt	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkning- ar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjnings- ledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler) Enkelfas: vid 0° 0 % UT; 50/300 cykel	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler) Enkelfas: vid 0° 0 % UT; 50/300 cykel	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användning av FTS-3 Telemetrisystem för foster kräver att driften fortsätter vid strömbavbrott rekommenderar vi att FTS-3 Telemetrisystem för foster drivs med en avbrottsfri elkälla eller med batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som motsvarar vad som normalt förekommer i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM U_r är strömspänningen före tillämpning av testnivån.			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Telemetrisystemet för foster FTS-3 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av FTS-3 telemetrisystem för foster ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.

Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av FTS-3 Telemetrisystem för foster, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ^a i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms ^a i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz till 80 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz till 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			$d \sqrt{6 P/E}$ vid trådlöst RF-kommunikationsutrustningsband (Portabel radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av monitorn, inklusive kablar som angetts av tillverkaren). Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda vid en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer.

Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Telemetrisystemet för foster FTS-3 används och den tillämpliga RF-nivån överstigs, bör Telemetrisystemet för foster FTS-3 observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare mätningar vara nödvändiga, såsom återinriktning eller omplacering av Telemetrisystemet för foster FTS-3.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara svagare än 3 V/m.

^a ISM (industriella, vetenskapliga och medicintekniska) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Testspecifikationer för HÖLJETS PORTIMMUNITET till trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulering ^b	Maxström (W)	IMUNITETS-TESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 18 Hz	1,8	27
450	30-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	28
710	704-787	LTE Brand 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	2	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	2	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	0,2	9
5500					
5785					
Obs! Om det är nödvändigt att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändningsantennen och ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM reduceras till 1 m. 1 m testavstånd tillåts av IEC 61000-4-3.					
^a För en del tjänster är endast upplänksfrekvenserna inkluderade.					
^b Bäraren ska moduleras med en 50 % tjänstecykel kvadratvågssignal.					
^c Som en alternativ FM-modulering, 50 % pulsmodulering vid 18 Hz kan användas eftersom då den inte representerar aktuell modulering, skulle det bli värsta fall.					

Bilaga 7 Begränsningar i ultraljudsövervakning

A7.1 Hur fungerar ultraljud?

När ultraljudsvågor slår mot ett föremål, studsar de tillbaka och skapar ett eko. Om föremålet rör sig mot ljudkällan ökar frekvensen av ekot. Om föremålet rör sig ifrån ljudkällan minskar frekvensen av ekot. Detta kallas "Dopplereffekt". På 60-talet tillämpades först ultraljudstekniken på medicinsk diagnostisk avbildning.

Ultraljudsprocessen involverar att placera en liten enhet som kallas sensor, mot patientens hud, nära området som är av intresse. Ultraljudssensorn kombinerar funktioner av utsändning och mottagande av ultraljud i en enhet. Denna sensor producerar en ström av ohörbara högfrekventa ljudvågor som penetrerar in i kroppen och studsar mot organen inuti. Den detekterar ljudvågor då de studsar av eller ekar tillbaka från organens interna strukturer och konturer. Organens rörelse producerar dopplereffekten och denna rörelse kan mätas och beskrivas genom att mäta ekot.

Vid fosterövervakning producerar ultraljudssensorn en ström av ljudvågor som penetrerar moderns abdomen och studsar av fostrets hjärta. Sensorn tar emot ekon och överför dem till monitorn som förvandlar signalen till fostrets hjärtslagsljud och fostrets hjärtfrekvenskurva.

Därför är placeringen av sensorn avgörande för ultraljudsövervakning av fosterhjärta.

A7.2 Artefakter i övervakning av fosterhjärta

(1) Hur uppstår en artefakt?

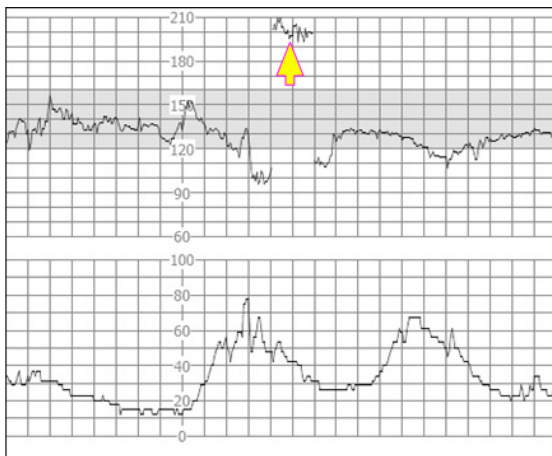
Sensorn detekterar ljudvågor då de studsar av eller ekar tillbaka från fosterhjärtat. Ljudvågor som studsar av från moderns blodkärl kan upptäckas av sensorn och sedan också bearbetas av monitorn. Som resultat kan artefakterna produceras.

Artefakterna, om de inte tolkas rätt, kan så att läkarna utför onödiga ingrepp, eller misslyckas med att upptäcka nödläge hos fostret och behovet av ingrepp.

De vanligaste artefakterna är fördubbling och halvering.

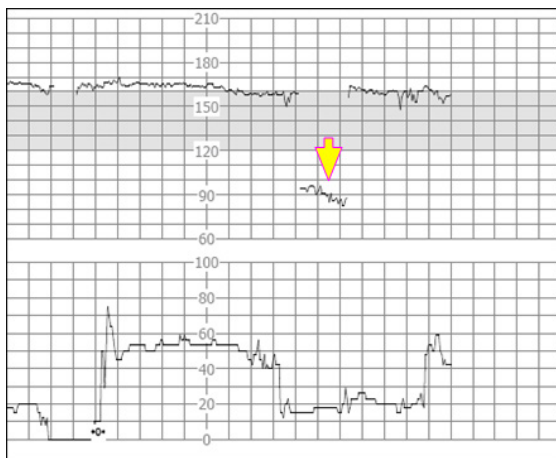
(2) Fördubbling:

När FHR faller till 120 bpm eller lägre, ökas avståndet mellan diastole och systole, då kan monitorn missta dessa två rörelser av ett enkelt hjärtslag för två separata hjärtslag. Som ett resultat produceras enhjärtfrekvenskurva som är dubbelt den faktiska hjärtrytmen. Detta inträffar ofta under allvarliga minskningar och bradykardi, och representerar en abrupt ändring av spåret för att dubbla den faktiska hjärtfrekvensen.



(3) Halvering:

När FHR ökar till 180 bpm eller högre, är det möjligt för monitorn att missta de två separata hjärtslagen för diastole och systole av ett enkelt hjärtslag. Som ett resultat produceras en hjärtfrekvenskurva som är hälften av den faktiska hjärtrytmen. Detta inträffar ofta under takykardi, och representerar en abrupt ändring av spåret för att halvera den faktiska hjärtfrekvensen. Läkarna kan tolka det som en "minskning".



Hjärtslagsljudet från monitorns högtalare är fortfarande pålitlig också när dubbling och halvering uppstår.

Stetoskop ska tillämpas när plötsliga ändringar i baslinjen upptäcks.

Om bristningen av fosterhinnan och livmoderhalsdilateringen är tillräckliga, överlägg att använda en spiralelketrod för att erhålla exakt FHR med direkt foster-EKG som signalkälla.

(4) Felaktiga spår/avbrott

När fosterhjärtat delvist rör sig utanför ultraljudsvågens bana, mottar sensorn blandade eller svaga signaler, och därmed presenterar monitorn felaktiga spår. När fostrets hjärta flyttar sig helt utanför banan tas inadekvata konsekutiva och regelbundna signaler emot, och inget spår representeras.

Felaktiga spår och övergående episoder av avbrott är vanliga, särskilt när fostret eller/och modern rör sig. Om de är befintliga under en längre period indikeras att sensorn inte är riktad mot fostret. Återinställning av sensorn behövs.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.
I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.



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



www.huntleigh-diagnostics.com/

HUNTLEIGH

1001075-1